

SenSura®

 **Coloplast**

SenSura Ostomy bag 1-piece open

Ostomy Care



Instructions for use

23331708 Version 1

The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. All rights reserved. © 2024-03-07

Velcro® is owned by Velcro Industries B.V

Intended purpose

The ostomy bag is intended to passively collect output from a stoma. The adhesive baseplate is attached to the ostomy bag and is intended to adhere to intact skin around the stoma.

Indications

The device is indicated for people with a stoma.

Warnings

Re-use of the single use product is not recommended as cross contamination may occur, potentially leading to local infection.

Reprocessing, washing, disinfection and/or (re)sterilisation may compromise product characteristics, causing additional risk of physical harm or infection to the user.

Cautions

For appropriate use, consult your health care professional before you start using a convex product.

Information

Single use ostomy bag.

The products are intended to be stored in the box until removed for use, as the box protects the products and the label on the box contains important information like batch code, use-by date and a unique barcode.

The device does not have to be removed before an MR scan as it is MR safe.

Coloplast accepts no liability for any injury or loss that may arise if this product is used in a manner contrary to Coloplast's current recommendations.

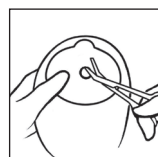
Special storage conditions

Store product horizontally.

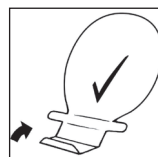
Keep away from sunlight.

How to use

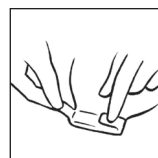
Preparation



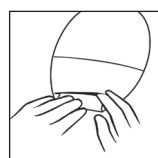
Cut a hole in the adhesive to fit the exact size and shape of the stoma using a pair of small curved scissors and the cutting guide on the adhesive. You can use the enclosed stoma measuring guide to measure the size and shape of the stoma. An exact fit between the hole and the stoma is important to reduce the risk of leakage and skin problems.



Place the bag on a flat surface with the adhesive side down. Close the outlet by folding the bottom of the outlet upwards three times so that the Velcro® strip becomes visible.

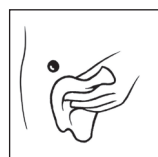
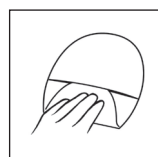


Fold the two tabs inwards to secure the Velcro®.



The outlet can be hidden away by using either the Velcro® dot immediately above the outlet, or by using the Velcro® strip on the middle of the bag.

(This does not apply to the transparent bags where there is no Velcro® strip on the middle of the bag).

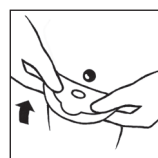


Thoroughly clean the stoma and the surrounding skin area. The skin must be completely dry before application of the adhesive.

Application



Peel off the protective film from the adhesive.



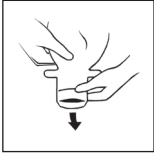
Align the adhesive around the stoma and press it firmly onto the skin.

The adhesive must fit snugly around the stoma. To prevent leakage it is important to ensure a tight seal around the stoma. When applying pressure to the baseplate/bag on the abdomen, begin in the area around the stoma and press the adhesive to the skin. Run a finger all the way around the stoma to ensure that the adhesive seals. Smooth the adhesive down, starting from the stoma and moving outwards to the edges, to ensure that the adhesive has made full contact with the skin.



Apply pressure on the bag to ensure fast adhesion and a perfect fit between the adhesive and the skin around the stoma.

How to empty the bag



Open the outlet and empty the bag into the toilet when needed.



Clean the outlet, for example with toilet paper. Fold and reseal the outlet after you have emptied the bag.

Removal



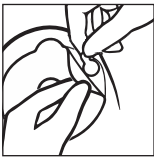
Gently remove the bag by pulling the removal ear on the adhesive away from the skin and roll the adhesive slowly downwards. Apply light pressure on your skin with your free hand to help removal.

Disposal

The product is intended for single use only and should be disposed of in accordance with local guidelines, e.g. with normal household waste.

Do not flush the product down the toilet.

Filter label



If required, to prevent gas from escaping, place one of the enclosed filter labels on the filter.

Reporting of incidents

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Pack size: 10 pieces per retail box
30 pieces per retail box

Explanation of symbols



Medical device



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices



Catalogue number



Use-by date (YYYY-MM-DD)



Batch code



Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



Manufacturer



Consult instructions for use



Do not re-use



Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information



Global Trade Item Number



Keep away from sunlight



This way up



Recyclable packaging



MR Safe

SenSura®

Coloplast

วิธีใช้

เซนซูรา ถุงเก็บอุจจาระจากทวารเทียม
ชนิด 1 ชั้น มีช่องเปิดของเสีย

การดูแลทวารเทียม



คำแนะนำในการใช้งาน
23331709 Version 1
โลโก้ Coloplast เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Coloplast A/S
สงวนลิขสิทธิ์ © 2024-03-07
Velcro® เป็นเจ้าของโดย Velcro Industries B.V

วัตถุประสงค์ตามความมุ่งหมาย

ถุงทวารเทียมมีวัตถุประสงค์ในการเก็บสิ่งขับถ่ายที่ออกมาจากทวารเทียม แถบกาวของแป้นใช้ยึดติดกับถุงทวารเทียม และมีจุดประสงค์เพื่อยึดติดกับผิวหนังรอบทวารเทียม

ข้อบ่งชี้

อุปกรณ์นี้มีข้อบ่งชี้สำหรับผู้ที่มีทวารเทียม

คำเตือน

ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ไม่แนะนำให้นำอุปกรณ์นี้มาใช้ซ้ำเนื่องจากอาจเกิดการปนเปื้อน

การตัดแปด ซักล้าง ใช้ยาฆ่าเชื้อ และ/หรือ การนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ อาจทำให้อุปกรณ์เสื่อมสภาพ ซึ่งเป็นสาเหตุของการเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายทางกายภาพของผู้ใช้งาน

ข้อควรระวัง

ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อนเริ่มใช้แป้นถาวร

ข้อมูล

ถุงเก็บของเสียจากทวารเทียมชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง

ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในกล่องจนกว่าจะนำออกมาใช้ เนื่องจากกล่องจะช่วยปกป้องตัวผลิตภัณฑ์และฉลากบนกล่องมีข้อมูลสำคัญ เช่น วันที่ผลิต วันที่หมดอายุและบาร์โค้ด

อุปกรณ์นี้มีความปลอดภัยต่อการใช้ในเอมอาร์ ไม่จำเป็นต้องถอดอุปกรณ์ออกก่อนการทำเอมอาร์ สแกน

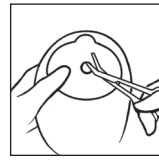
โคโพลาสต์จะไม่รับผิดชอบต่อการบาดเจ็บหรือการสูญเสียใดๆที่อาจเกิดขึ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในลักษณะที่ขัดต่อคำแนะนำในปัจจุบันของโคโพลาสต์

สภาวะในการเก็บรักษาพิเศษ

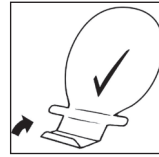
วางกล่องบรรจุภัณฑ์ในแนวนอน

เก็บให้พ้นแสง

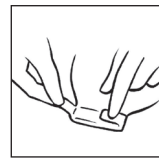
การเตรียม



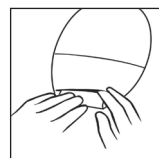
ใช้กรรไกรปลายโค้งขนาดเล็กตัดแป้นให้มีรูปร่างและขนาดพอดีกับทวารเทียม
คุณสามารถใช้แผ่นทวารเทียมที่แนบมาด้วย เพื่อวัดขนาดและรูปร่างของทวารเทียม
การตัดแป้นให้มีขนาดพอดีกับทวารเทียมเป็นสิ่งสำคัญในการลดปัญหาของเสียรั่วซึมและอาการระคายเคืองที่ผิวหนัง



วางถุงลงบนพื้นผิวที่เรียบ จัดให้ปลายถุงชี้ลงด้านล่าง
เปิดช่องของเสียโดยพับปลายถุงจากด้านล่างขึ้นสามครั้งเพื่อให้มองเห็นแถบ Velcro®

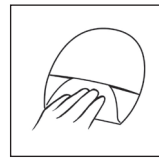


พับแถบทั้งสองเข้ามาตรงกลางเพื่อยึด Velcro®



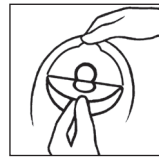
สามารถซ่อนช่องเปิดสำหรับของเสียได้ โดยการสอดขึ้นไปตามบน Velcro® หรือใช้ Velcro® สตรีป ที่อยู่ตรงกลางถุง

(ใช้ไม่ได้กับถุงใสที่ไม่มีแถบ Velcro® ตรงกลางถุง)



ทำความสะอาดทวารเทียมและผิวหนังรอบทวารเทียมแล้วเช็ดให้แห้งสนิทก่อนการติดแป้น

การใช้



ลอกพลาสติกใสออกจากแป้น

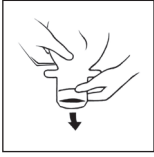


ติดแถบกาวจากด้านล่างขึ้นมาสู่ด้านบนและกดเบาๆเพื่อให้ติดแนบสนิทกับผิวหนัง
แถบกาวของแป้นจะต้องติดแนบสนิทกับผิวหนังรอบทวารเทียมเพื่อป้องกันของเสียรั่วซึม กดที่แป้น/ถุงลงบนหน้าท้องเบาๆ เริ่มจากคบบริเวณผิวหนังรอบๆทวารเทียมเพื่อให้ติดกับแถบกาวของแป้น ใช้นิ้วมือถูทั่วแป้นเพื่อให้มั่นใจว่าแถบกาวติดได้แนบสนิทเกลี่ยให้แถบกาวเรียบเนียนโดยเริ่มจากด้านที่อยู่ชิดกับทวารเทียมออกสู่ด้านนอกของขอบแป้นเพื่อให้มั่นใจว่าแป้นติดแนบกับผิวหนังทุกส่วน



กดลงไปให้ถุงเพื่อช่วยให้แถบกาวยึดติดกับผิวหนังรอบทวารเทียมได้ดี

วิธีเทของเสีย



เปิดช่องเทของเสีย แล้วนำของเสียทิ้งลงในชักโครก หากต้องการ



ทำความสะอาดช่องเทของเสีย เช่น ใช้กระดาษชำระเช็ด แล้วพับปิดปลายถุงหลังจากเทของเสียเสร็จ

การแกะ



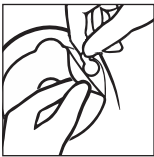
ค่อยๆ แกะถุงออกจากหน้าห้อง โดยการม้วนถุงจากด้านบนลงสู่ด้านล่างอย่างช้าๆ
ใช้มือด้านหนึ่งกดเบาๆ ที่ผิวหนึ่งเพื่อช่วยในการแกะเป็นออก

การกำจัด

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น และควรกำจัดตามแนวทางปฏิบัติของท้องถิ่น เช่น ร่วมกับขยะในครัวเรือนตามปกติ

ห้ามทิ้งลงในชักโครก

ฉลากปิดตัวกรอง



หากไม่ต้องการระบายแก๊สออกจากถุง ให้ใช้ฉลากสำหรับติดตัวกรองปิดทับที่รูระบาย

การรายงานเหตุการณ์

หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง กรุณาแจ้งบริษัทผู้ผลิตและหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง

ขนาดบรรจุ : 10 ชั้นต่อกล่อง
30 ชั้นต่อกล่อง

คำอธิบายสัญลักษณ์



เครื่องมือแพทย์



ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดกฎหมายของสหภาพยุโรปสำหรับเครื่องมือแพทย์



หมายเลขแคตตาล็อก



วันที่หมดอายุ (ปปปป-ดด-วว)



รุ่นที่ผลิต



วันที่ผลิต (ปปปป-ดด-วว)



ผู้ผลิต



คำแนะนำในการใช้งาน



ห้ามใช้ซ้ำ



รหัสชี้เฉพาะเครื่องมือแพทย์



(Global Trade Item Number) รหัสรายการสินค้าสากล



เก็บให้พ้นแสง



วางด้านนี้ขึ้น



สามารถนำบรรจุภัณฑ์มาใช้ซ้ำได้



ปลอดภัยต่อการนำเข้า MRI