

Ally® Wafer Extenders



en Instruction for use

1. Product description: Elastic tape is designed to prevent the edges of the baseplate from lifting and rolling and keeps your barrier securely in place. For use with colostomies, ileostomies or urostomies.

2. Composition: Release Liner, hydrocolloid (CMC, medical hot-melt glue) and backing material.

3. Specification: R80mm

4. Intended purpose: Elastic tape is designed to stick around the edges of your baseplate, to prevent the edges of the baseplate from lifting and rolling and keeps your baseplate securely in place. It is elastic so it follows body contours and movements. It can absorb moisture, and it is also skin-friendly.

5. Intended population: The product may be used on individuals with a colostomy, ileostomy or urostomy.

6. Intended user: Health care professionals, caregivers and patients in a hospital or home environment.

7. Indications: For use with a colostomy, ileostomy or urostomy.

8. Warnings:

8.1 Single use.

8.2 For external use only.

8.3 Do not apply to wounds or damaged skin.

8.4 Should skin irritation occur, contact your doctor or another health professional.

8.5 Do not use on individuals with a known sensitivity to the ingredients.

8.6 Do not use on individuals with impaired immune systems or people receiving immune suppressive treatment.

8.7 Do not use on premature babies, or infants receiving incubator care.

8.8 Do not use if the product expires.

9. Information for use:

9.1 Preparation:

9.1.1 Begin application by warming the elastic tape briefly between your hands to aid adhesion.

9.1.2 Ensure that the skin around the stoma is clean and dry.

9.2 Application:

9.2.1 Remove half of the backing film and apply the elastic tape to the skin, overlapping the edge of the barrier. The elastic tape should overlap the edges of the skin barrier at least half an inch.

9.2.2 When application, do not stretch the product.

9.2.3 Remove the remaining backing and smooth down to aid in adhesion.

10. Method of removal: The elastic tape may come off together with the baseplate. If needed, loosen the edges of the tape and gently stretch the tape for removal. An adhesive remover may be used to assist.

11. Storage: Keep away from sunlight. Store products at cool and dry conditions – do not freeze.

12. Disposal: The product should be disposed of together with household waste. Do not flush the product down the toilet.

13. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

de Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung: Der elastische Fixierstreifen verhindert, dass sich die Kanten der Basisplatte abheben und einrollen, und hält die Basisplatte für eine längere Nutzungsdauer sicher an ihrem Platz. Zur Verwendung mit Kolostomie-, Ileostomie- oder Urostomiebeuteln.

2. Zusammensetzung: Schutzpapier, Hydrokolloid (Carboxymethylcellulose, CMC; medizinischer Schmelzkleber) und Trägermaterial.

3. Spezifikationen 80 mm Radius

4. Zweckbestimmung: Der elastische Fixierstreifen wird um die Kanten der Basisplatte geklebt, um zu verhindern, dass sie sich abheben und einrollen, und hält die Basisplatte sicher an ihrem Platz. Er ist elastisch und passt sich den Körperkonturen und –bewegungen an. Er kann Feuchtigkeit aufnehmen und ist zudem hautfreundlich.

5. Vorgesehene Population: Das Produkt kann bei Personen mit einer Kolostomie, Ileostomie oder Urostomie verwendet werden.

6. Vorgesehene Anwender: Angehörige der Gesundheitsberufe, Pflegekräfte und Patienten im stationären oder ambulanten Bereich.

7. Indikationen: Zur Verwendung bei einer Kolostomie, Ileostomie oder Urostomie.

8. Warnhinweise:

8.1. Einmalprodukt.

8.2. Nur zur äußerlichen Anwendung.

8.3. Nicht auf Wunden oder verletzte Haut auftragen.

8.4. Sollten Hautreizungen auftreten, ist ein Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft aufzusuchen.

8.5. Nicht bei Personen anwenden, bei denen Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe bekannt ist.

8.6. Nicht bei Personen anwenden, deren Immunsystem geschwächt ist oder die eine immunsuppressive Behandlung erhalten.

8.7. Nicht bei Frühgeborenen oder Säuglingen im Inkubator anwenden.

8.8. Nicht anwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.

9. Gebrauchsinformationen:

9.1. Vorbereitung:

9.1.1. Zu Beginn den elastischen Fixierstreifen kurz zwischen den Händen erwärmen, damit er besser haftet.

9.1.2. Sicherstellen, dass die Haut um das Stoma sauber und trocken ist.

9.2. Anwendung:

9.2.1. Die Hälfte der Schutzfolie entfernen und den elastischen Fixierstreifen auf der Haut anbringen, sodass er den Rand der Basisplatte überlappt. Der elastische Fixierstreifen sollte die Kanten der Basisplatte um mindestens einen halben Zoll überlappen.

9.2.2. Das Produkt beim Auftragen nicht dehnen.

9.2.3. Die restliche Folie entfernen und glatt streichen, um die Haftung zu verbessern.

10. Methode zur Entfernung: Der elastische Fixierstreifen kann zusammen mit der Basisplatte abgelöst werden. Bei Bedarf die Ränder des Streifens lockern und den Streifen zum Entfernen vorsichtig dehnen. Zur Unterstützung kann ein Klebstoffentferner verwendet werden.

11. Lagerung: Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Produkte kühl und trocken lagern. Nicht einfrieren.

12. Entsorgung: Das Produkt sollte zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Produkt nicht über die Toilettenspülung entsorgen.

13. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

es Instrucciones de uso

1. Descripción del producto: el arco elástico de sujeción está diseñado para evitar que los bordes de la placa base se levanten y rueden y mantiene dicha placa en su lugar de forma segura durante más tiempo. Para uso con bolsas de colostomía, ileostomía o urostomía.

2. Composición: revestimiento antiadherente, hidrocoloide (carboximetilcelulosa, adhesivo termofusible médico) y material de protección de la parte posterior de la superficie.

3. Especificaciones Radio de 80 mm

4. Finalidad prevista: el arco elástico de sujeción está diseñado para adherirse alrededor de los bordes de la placa base para evitar que se levanten y rueden y mantiene dicha placa en su lugar de forma segura. Es elástico, por lo que sigue los contornos y movimientos del cuerpo. Puede absorber la humedad y también es agradable para la piel.

5. Pacientes previstos: el producto se puede utilizar en personas con colostomía, ileostomía o urostomía.

6. Usuario previsto: profesionales de la salud, cuidadores y pacientes en un entorno hospitalario o domiciliario.

7. Indicaciones: para uso con colostomías, ileostomías o urostomías.

8. Avisos:

8.1. Para un solo uso únicamente.

8.2. Solo para uso externo.

8.3. No aplicar sobre heridas o piel dañada.

8.4. En caso de irritación de la piel, póngase en contacto con su médico u otro profesional de la salud.

8.5. No lo use en personas que se sepa que tienen sensibilidad a los componentes.

8.6. No lo use en personas con sistemas inmunológicos deteriorados o personas que reciben tratamiento inmunosupresor.

8.7. No lo use en bebés prematuros ni bebés que reciben cuidado en incubadora.

8.8. No lo use si el producto ha caducado.

9. Información sobre el uso:

9.1. Preparación:

9.1.1. Comience la aplicación calentando brevemente el arco elástico de sujeción entre sus manos para facilitar la adhesión.

9.1.2. Asegúrese de que la piel alrededor del estoma esté limpia y seca.

9.2. Aplicación:

9.2.1. Retire la mitad de la película de protección de la parte posterior de la superficie y aplique el arco elástico de sujeción a la piel, superponiendo el borde de la placa base. El arco elástico de sujeción debe superponerse a los bordes de la placa base al menos media pulgada.

9.2.2. Al aplicar el producto, no lo estire.

9.2.3. Retire el resto de la película de protección de la parte posterior de la superficie y alise para facilitar la adhesión.

10. Método de eliminación: el arco elástico de sujeción puede salirse junto con la placa base. Si es necesario, afloje los bordes de la cinta y estire suavemente esta para quitarla. Se puede usar un eliminador de adhesivo para facilitar la operación.

11. Conservación: mantener alejado de la luz solar. Conserve los productos en condiciones frescas y secas. No congelar.

12. Eliminación: el producto debe desecharse con la basura doméstica. No lo tire al inodoro.

13. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

fr Notice d'utilisation

1. Description du produit : Le renfort adhésif demi-lune est destiné à empêcher les bords du support de se soulever et de s'enrouler, tout en maintenant celle-ci en place sur de longues durées. À utiliser avec les poches de colostomie, iléostomie ou urostomie.

2. Composition : Papier de protection, hydrocolloïde (carboxyméthylcellulose, colle thermofusible médicale) et matériau de renfort.

3. Caractéristiques Rayon de 80 mm

4. Destination : Le renfort adhésif demi-lune est destiné à être collé autour des bords du support afin d'empêcher les bords de celle-ci de se soulever et de s'enrouler, tout en maintenant celle-ci en place. Il est élastique afin d'épouser les mouvements et les lignes du corps. Il absorbe l'humidité tout en étant respectueux de la peau.

5. Population ciblée : Le produit peut être utilisé chez les individus ayant subi une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.

6. Utilisateur ciblé : Les professionnels de santé, les soignants et les patients, dans un environnement hospitalier ou à domicile.

7. Indications : À utiliser avec une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.

8. Mises en garde :

8.1 Usage unique.

8.2 Réservé à un usage externe uniquement.

8.3 Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau endommagée.

8.4 En cas d'irritation cutanée, contacter votre médecin ou un professionnel de santé.

8.5 Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une sensibilité connue à l'un des ingrédients.

8.6 Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur.

8.7 Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubateur.

8.8 Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée.

9. Informations d'utilisation :

9.1 Préparation :

9.1.1 Tout d'abord, réchauffer brièvement le renfort adhésif demi-lune entre les mains afin de faciliter l'adhésion.

9.1.2 S'assurer que la peau autour de la stomie est propre et sèche.

9.2 Application :

9.2.1 Retirer la moitié du film support et appliquer le renfort adhésif demi-lune sur la peau, en chevauchant le bord du support. Le renfort adhésif demi-lune doit recouvrir les bords du support sur 1,30 cm minimum.

9.2.2 Ne pas étirer le produit lors de l'application.

9.2.3 Retirer le film support restant et lisser pour faciliter l'adhésion.

10. Mode de retrait : Il est possible que le renfort adhésif demi-lune s'enlève avec le support. Si besoin, décoller les bords de l'adhésif et le tirer précautionneusement pour le retirer. Cette opération peut être facilitée à l'aide d'un dissolvant pour adhésif.

11. Conservation : Conserver à l'abri de la lumière. Conserver dans un environnement frais et sec. Ne pas congeler.

12. Élimination : Ce produit doit être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas jeter le produit dans les toilettes.

13. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

it Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del prodotto: i cerotti elastici di rinforzo per stomia sono progettati per evitare che i bordi della placca si sollevino e si arrotolino e per mantenere la placca in posizione più a lungo. Da utilizzare con sacche per colostomia, ileostomia o urostomia.

2. Composizione: rivestimento protettivo, idrocolloide (carbossimetilcellulosa [CMC], colla medica a caldo) e materiale di supporto.

3. Specifiche Diametro: 80 mm

4. Destinazione d'uso: i cerotti elastici di rinforzo per stomia sono progettati per aderire ai bordi della placca per evitare che si sollevino e si arrotolino e per mantenere la placca in posizione. Sono elastici, pertanto si adattano alla forma e ai movimenti del corpo. Possono assorbire l'umidità e sono delicati sulla pelle.

5. Popolazione prevista: il prodotto può essere utilizzato su persone con colostomia, ileostomia o urostomia.

6. Utilizzatore previsto: operatori sanitari, badanti e pazienti in ambiente ospedaliero o domestico.

7. Indicazioni: da utilizzare con colostomie, ileostomie o urostomie.

8. Avvertenze:

8.1 Monouso.

8.2 Esclusivamente per uso esterno.

8.3 Non applicare su ferite o cute danneggiata.

8.4 In caso di irritazione, contattare il proprio medico o un altro operatore sanitario.

8.5 Non utilizzare su persone con sensibilità nota agli ingredienti.

8.6 Non utilizzare su persone con sistema immunitario compromesso o su persone che assumono una terapia immunosoppressiva.

8.7 Non utilizzare su neonati prematuri o neonati in incubatrice.

8.8 Non utilizzare il prodotto se scaduto.

9. Informazioni per l'uso:

9.1 Preparazione:

9.1.1 Iniziare l'applicazione riscaldando brevemente tra le mani il cerotto elastico di rinforzo per stomia, per favorire l'adesione.

9.1.2 Assicurarsi che la cute attorno alla stomia sia pulita e asciutta.

9.2 Applicazione:

9.2.1 Rimuovere metà del film protettivo e applicare il cerotto elastico di rinforzo per stomia sulla cute, sovrapponendo il bordo della placca. Il cerotto dovrebbe sovrapporsi ai bordi della placca per almeno mezzo pollice.

9.2.2 Non tirare il prodotto durante l'applicazione.

9.2.3 Rimuovere la protezione rimanente e lisciare per favorire l'adesione.

10. Metodo di rimozione: il cerotto può essere rimosso insieme alla placca. Se necessario, allentare i bordi dell'adesivo e allungarlo delicatamente per rimuoverlo. È possibile utilizzare un agente di rimozione per adesivi come ausilio.

11. Conservazione: tenere lontano dalla luce del sole. Conservare i prodotti al fresco e all'asciutto. Non congelare.

12. Smaltimento: il prodotto deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non gettarlo nel wc.

13. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

nl Gebruiksaanwijzing

1. Productbeschrijving: De elastische stomafixatiestrip is ontworpen om te voorkomen dat de randen van de huidplak loskomen en omrollen, en houdt de huidplak stevig op zijn plaats voor een langere draagtijd. Voor gebruik met colostoma-, ileostoma- of urostomazakjes.

2. Samenstelling: Beschermfolie, hydrocolloïd (carboxymethylcellulose, medische smeltijm) en onderlaag.

3. Specificaties 80 mm radius

4. Beoogd doeleind: De elastische stomafixatiestrip is ontworpen om rond de randen van uw huidplak te kleven om te voorkomen dat de randen van de huidplak loskomen en omrollen, en houdt de huidplak stevig op zijn plaats. Het is elastisch, waardoor het de lichaamscontouren en de bewegingen van het lichaam kan volgen. Het kan vocht opnemen en is bovendien huidvriendelijk.

5. Beoogde populatie: Het product kan worden gebruikt bij individuen met een colostoma, ileostoma of urostoma.

6. Beoogde gebruiker: Professionele zorgverleners, verzorgers en patiënten in een ziekenhuis- of thuisomgeving.

7. Indicaties: Voor gebruik bij een colostoma, ileostoma of urostoma.

8. Waarschuwingen:

8.1 Voor eenmalig gebruik.

8.2 Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

8.3 Niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

8.4 Indien er huidirritatie optreedt, neem dan contact op met uw arts of een andere professionele zorgverlener.

8.5 Niet gebruiken op individuen met een gekende overgevoeligheid voor de ingrediënten.

8.6 Niet gebruiken op individuen met een verzwakt immuunsysteem of individuen die een immuunonderdrukkende behandeling ondergaan.

8.7 Niet gebruiken op vroeggeboren baby's of baby's die zorg krijgen in de couveuse.

8.8 Niet gebruiken als het product vervallen is.

9. Informatie voor gebruik:

9.1 Voorbereiding:

9.1.1 Begin het aanbrengen door de elastische stomafixatiestrips kort tussen uw handen te verwarmen om hechting te bevorderen.

9.1.2 Zorg ervoor dat de huid rond de stoma schoon en droog is.

9.2 Aanbrengen:

9.2.1 Verwijder de helft van de dragerfolie en breng de elastische stomafixatiestrip aan op de huid, zodat het de rand van de huidplak bedekt. De elastische stomafixatiestrip moet de randen van de huidplak met minstens een halve inch bedekken.

9.2.2 Rek het product niet uit tijdens het aanbrengen.

9.2.3 Verwijder de resterende folie en strijk glad om hechting te bevorderen.

10. Methode van verwijdering: De elastische stomafixatiestrip kan samen met de huidplak loskomen. Maak indien nodig de randen van de kleefpleister los en rek de kleefpleister voorzichtig uit om te verwijderen. Een lijmverwijderaar kan worden gebruikt om te helpen.

11. Opslag: Niet blootstellen aan zonlicht. Producten bewaren in koele en droge omstandigheden. Niet invriezen.

12. Afvalverwijdering: Het product moet worden weggegooid met het huisvuil. Spoel het product niet door het toilet.

13. Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

bg Инструкции за употреба

1. Описание на продукта: Еластичната бариерна лента е проектирана да предотвратява повдигането и завиването на ръбовете на базовата плочка и я поддържа сигурно на място за по-дълго време на носене. За използване с торбички за колостома, илеостома или уростома.

2. Състав: Освобождаваща подложка, хидроколоид (карбоксиметилцелулоза (CMC), медицинско термопластично лепило) и поддържащ материал.

3. Спецификации Радиус 80 mm

4. Предназначение: Еластичната бариерна лента е проектирана да залепва около краищата на базовата плочка, за да предотврати повдигането и завиването им и да я държи сигурно на място. Еластична е, за да следва контурите и движенията на тялото. Може да абсорбира влагата и също така е щадяща кожата.

5. Предвидена популация: Продуктът може да се използва при лица с колостома, илеостома или уростома.

6. Предвиден потребител: Медицински специалисти, болногледачи и пациенти в болнична или домашна среда.

7. Показания: За използване с колостома, илеостома или уростома.

8. Предупреждения:

8.1. За еднократна употреба.

8.2. Само за външна употреба.

8.3. Не нанасяйте върху рани или увредена кожа.

8.4. Ако се появи дразнене на кожата, свържете се с Вашия лекар или друг медицински специалист.

8.5. Да не се използва при лица с известна чувствителност към съставките.

8.6. Да не се използва при лица с увредена имунна система или хора, подложени на имunosупресивно лечение.

8.7. Да не се използва при недоносени бебета или кърмачета на лечение в кувьоз.

8.8. Да не се използва, ако продуктът е с изтекъл срок на годност.

9. Информация за употреба:

9.1. Подготовка:

9.1.1. Започнете нанасянето, като загреете еластичната бариерна лента за кратко между ръцете си, за да подпомогнете адhezията.

9.1.2. Уверете се, че кожата около стомата е чиста и суха.

9.2. Приложение:

9.2.1. Отстранете половината от поддържащото фолио и нанесете еластичната бариерна лента върху кожата, припокривайки ръба на базовата плочка. Еластичната бариерна лента трябва да припокрива ръбовете на базовата плочка с поне половин инч.

9.2.2. При нанасяне не разтягайте продукта.

9.2.3. Отстранете останалия поддържащ материал и изгладете, за да подпомогнете адhezията.

10. Начин на отстраняване: Еластичната бариерна лента може да се отдели заедно с базовата плочка. Ако е необходимо, разлабете краищата на лентата и внимателно я разтегнете за отстраняване. За помощ може да се използва препарат за отстраняване на лепило.

11. Съхранение: Да се пази от слънчева светлина. Съхранявайте продуктите на хладно и сухо място. Да не се замразява.

12. Изхвърляне: Продуктът трябва да се изхвърли заедно с битовите отпадъци. Не изхвърляйте продукта в тоалетната.

13. Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в чието потребление и/или пациент е идентифициран.

cs Návod k použití

1. Popis výrobku: Vyrovnávací páska je navržena tak, aby zabránila zvednutí a odchlípnutí okrajů podkladové desky a udržovala podkladovou desku bezpečně na místě po delší dobu nošení. Pro použití s kolostomiickými, ileostomiickými nebo urostomiickými sáčky.

2. Složení: Ochranná vrstva, hydrokoloid (karboxymethylcelulóza, lékařské tavné lepidlo) a podkladový materiál.

3. Specifikace Poloměr 80 mm

4. Určený účel: Vyrovnávací páska je navržena tak, aby se přilepila kolem okrajů vaší podkladové desky a aby zabránila zvednutí a odchlípnutí okrajů podkladové desky a udržovala podkladovou desku bezpečně na místě. Je elastická, takže kopíruje obrysy těla a pohyby. Dokáže absorbovat vlhkost a je také šetrná k pokožce.

5. Cílová populace: Výrobek lze použít u osob s kolostomií, ileostomií nebo urostomií.

6. Určený uživatel: Zdravotníci, pečovatelé a pacienti v nemocničním nebo domácím prostředí.

7. Indikace: Pro použití s kolostomií, ileostomií nebo urostomií.

8. Varování:

8.1 Na jedno použití.

8.2 Pouze k zevnímu použití.

8.3 Neaplikujte na rány ani na poškozenou pokožku.

8.4 Pokud dojde k podráždění pokožky, kontaktujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

8.5 Nepoužívejte u osob se známou citlivostí na uvedené složky.

8.6 Nepoužívejte u osob s narušeným imunitním systémem ani u osob, které dostávají imunosupresivní léčbu.

8.7 Nepoužívejte u předčasně narozených dětí ani kojenců v inkubátorové péči.

8.8 Nepoužívejte, pokud vyprší datum použitelnosti výrobku.

9. Pokyny k použití:

9.1 Příprava:

9.1.1 Aplikaci zahajte krátkým zahřátím nástavce plátku mezi rukama, abyste podpořili přilnavost.

9.1.2 Ujistěte se, že kůže kolem stomie je čistá a suchá.

9.2 Použití:

9.2.1 Odstraňte polovinu podkladové fólie a nástavec plátku aplikujte na kůži tak, aby překrýval okraj podkladové desky. Nástavec plátku by měl přesahovat okraje podkladové desky alespoň o půl palce.

9.2.2 Při aplikaci výrobek nenatahujte.

9.2.3 Odstraňte zbývající podklad a vyhladte, abyste zajistili přilnavost.

10. Způsob odstranění: Nástavec plátku se může uvolnit společně s podkladovou deskou. V případě potřeby uvolněte okraje pásky a jemně pásku natáhnete, abyste ji mohli odstranit. Jako pomoc lze použít odstraňovač lepidla.

11. Skladování: Chraňte před slunečním zářením. Výrobky skladujte v chladu a suchu. Nezmarzujte.

12. Likvidace: Výrobek by měl být zlikvidován spolu s domovním odpadem. Výrobek nesplachujte do záchodu.

13. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

