



en

**Description of device & contents****Trio Silex®** Silicone flange extender**INTENDED USE:** Extend stoma pouch flanges to improve protection from leakage.**INSTRUCTIONS FOR USE:**

- 1 Clean area with water and ensure that the skin is dry.
- 2 Remove the clear release liner  as indicated.
- 3 Position where appropriate on your appliance and secure in place.
- 4 Remove the paper release liner  as indicated and smooth down.

**Caution:**

Should peri-stomal skin irritation occur, discontinue use and consult a healthcare professional.

**SERIOUS INCIDENT REPORTING**



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.

**SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS**

Do not dispose in the toilet. Dispose of product according to national or local laws

fr

**Description de l'appareil et contenu****Trio Silex®** Extendeur de bride en silicone**UTILISATION PRÉVUE :** Étendre les brides de poche pour stomie pour une meilleure protection contre les fuites.**MODE D'EMPLOI :**

- 1 Nettoyez la surface avec de l'eau et assurez-vous que la peau soit sèche.
- 2 Retirez la protection anti-adhésive transparente  comme indiqué.
- 3 Positionnez-le où vous le souhaitez sur votre appareil et fixez-le en place.
- 4 Retirez la protection anti-adhésive en papier  comme indiqué et lissez la surface.

**Attention :**

En cas d'irritation de la peau péristomiale, cessez l'utilisation et consultez un professionnel de santé.

**SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE**



La survenance de tout incident grave lié à l'appareil doit être signalée au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**INSTRUCTIONS POUR ELIMINER LE PRODUIT EN TOUTE SECURITE**

Ne jetez pas le produit dans les toilettes. Éliminez-le selon les règles nationales ou locales.

de

**Beschreibung der Vorrichtung und der Inhalte****Trio Silex®** Flanschverlängerung aus Silikon**VERWENDUNGSZWECK:** Zur Verlängerung der Stomabeutelflansche zur Verbesserung des Auslaufschutzes.**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- 1 Säubern Sie den Hautbereich mit Wasser und vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist.
- 2 Entfernen Sie die durchsichtige Trennfolie  wie gezeigt.
- 3 Bringen Sie die Verlängerung an der entsprechenden Stelle an der Vorrichtung an und sichern Sie sie.
- 4 Entfernen Sie die Papiertrennfolie  wie gezeigt und glätten Sie die Vorrichtung.

**Vorsicht:**

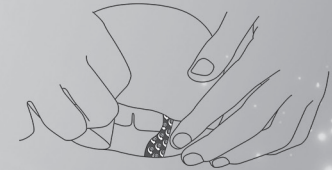
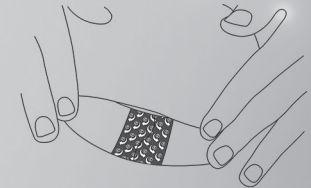
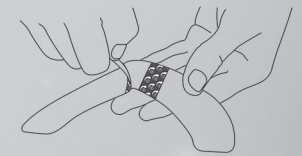
Sollte es zu einer Irritation der Umgebungshaut kommen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an einen Mediziner.

**MELDUNG SCHWERER STÖRUNGEN**

Im Falle einer schweren Störung, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.



**ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG**

Nicht in der Toilette entsorgen. Entsorgung des Produktes gemäß nationalen oder lokalen Gesetzen

**APPLICATION**

it

**Descrizione del dispositivo e contenuti****Trio Silex®** Estender per flangia in silicone**FINALITÀ D'USO:** Estendere le flange per sacche al fine di migliorare la protezione dalle infiltrazioni.**ISTRUZIONI PER L'USO:**

- 1 Pulire l'area interessata con acqua e assicurarsi che la pelle sia asciutta.
- 2 Rimuovere la pellicola trasparente  come indicato.
- 3 Posizionare in modo adeguato sul dispositivo e fissarlo saldamente.
- 4 Rimuovere la pellicola cartacea  e fare aderire.

**Attenzione:**

Se dovesse manifestarsi un'irritazione cutanea nell'area circostante lo stoma, interrompere l'utilizzo e consultare un operatore sanitario.

**SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI SERI**



Qualsiasi evento serio che si sia verificato in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

**ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO SICURO**

Non gettare nel water. Smaltire il prodotto conformemente alle norme nazionali e locali

es

**Descripción del dispositivo y contenidos**Extensor de las pestañas de silicona **Trio Silex®****INDICACIONES:** Extiende las pestañas de la bolsa del estoma para mejorar la protección contra las fugas.**INSTRUCCIONES DE USO:**

- 1 Limpie la zona con agua y asegúrese de que la piel está seca.
- 2 Retire el protector antiadherente transparente  como se indica.
- 3 Colóquelo donde sea necesario en su dispositivo y fíjelo en su lugar.
- 4 Retire el protector antiadherente de papel  como se indica y fíjelo con suavidad.

**Precaución:**

Si se irrita la piel periestomal, deje de utilizar el producto y consulte a un profesional sanitario.

**NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES:**



Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

**INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA:**

No tire el producto en el inodoro. Elimine el producto de acuerdo con las leyes nacionales o locales

nl

**Beschrijving van apparaat & inhoud****Trio Silex®** Silicone flens vergroter**BEOOGD GEBRUIK:** Vergroot de flenzen van de opvangzak van de stoma om beter te beschermen tegen lekkage.**GEBRUIKSAANWIJZING:**

- 1 Maak het gebied schoon met water en zorg ervoor dat de huid droog is.
- 2 Verwijder de doorzichtige beschermfolie  zoals aangegeven.
- 3 Plaats daar op de juiste plek op uw apparaat en maak het goed vast.
- 4 Verwijder de papieren bescherm laag  zoals aangegeven en wrijf het glad.

**Waarschuwing:**

Als de huid rond de stoma geïrriteerd raakt, stop dan het gebruik en neem contact op met een arts.

**MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN:**

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

**INSTRUCTIES VOOR EEN VEILIGE VERWIJDERING:**

Niet in het toilet gooien. Verwijder het product volgens de nationale of plaatselijke wetgeving.

trio healthcare®

Trio Silex® - silicone flange extender

REF TR1060



MADE IN UK

Trio Healthcare Ltd.  
Unit 2A-2B, Sandylands Business Centre,  
Carleton New Rd, Skipton,  
N. Yorkshire BD23 2AA UK  
Tel: +44(0)1756 700599

**TRIO CUSTOMER CARELINE**

Tel: 0800 531 6280 (UK)  
+44 (0) 844 800 5881 (International)  
careline@triohealthcare.co.uk



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

TrioOstomyCare.com



SV

## Beskrivning av anordning och innehåll

**Trio Sillex®** silikonkantutvidgare

**AVSETT ANVÄNDNINGSMÅRÅDE:** Utvidga häftpåsens kantar för att bättre skydda mot läckage.

### BRUKSANVISNING:

- 1 Rengör området med vatten och se till att huden är torr.
- 2 Avlägsna den genomskinliga skyddsremsan  på det sätt som anges.
- 3 Placera på det sätt som bäst passar din anordning och se till att den sitter på plats säkert.
- 4 Avlägsna pappersremsan  på det sätt som anges och släta ut.

### Varning:

Om det uppstår hudirritation runt stomin bör du avbryta användandet och uppsöka professionell sjukvård.

### RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

### ANVISNINGAR FÖR SÄKER KASSERING

Kasta inte i toaletten. Kassera produkten i enlighet med nationella eller lokala lagar.



NO

## Beskrivelse av enhet og indhold

**Trio Sillex®** hudplateforlænger

**TILTENKT BRUK:** Forlænge hudplater for forbedret beskyttelse mot lekkasje.

### BRUKSINSTRUKSJONER

- 1 Rengjør området med vann, og sørg for at huden er tørr.
- 2 Fjern den gjennomskitige, avtagbare foringen , som påviser.
- 3 Plasser på riktig sted på apparatet og fest på plass.
- 4 Fjern den avtagbare papirforingen , som vist og glatt ut.

### Advarsel:

Hvis peristomal hudirritasjon skulle oppstå, skal du stoppe bruk av produktet og oppsøke en faglært helsearbeider.

### RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har funnet sted i forbindelse med apparatet skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

### INSTRUKSJONER FOR SIKKER AVHENDING

Skal ikke kastes i toalettet. Produktet skal avhendes i henhold til nasjonal eller lokal lovgivning



dk

## Beskrivelse af udstyr og indhold

**Trio Sillex®** Silikone flangeforlænger

**TILSIGTET ANVENDELSE:** Forlænger stormiposens flanger for at opnå en bedre beskyttelse mod lækage.

### BRUGSANVISNING:

- 1 Rengør området med vand og sørg for at huden er tør.
- 2 Fjern papiret på bagsiden som vist på billedet og angivet som .
- 3 Placer hvor du finder det nødvendigt på din stormi og sæt flangeforlængeren fast.
- 4 Fjern det resterende papir angivet som  som vist på billedet og glat flangeforlængeren ud.

### Forsigtig:

Hvis du oplever irritation på huden omkring stomien, bør du stoppe med at bruge seglet og konsultere din egen læge.

### RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

### INSTRUKTIONER TIL SIKKER BORTSKAFFELSE

Må ikke bortskaffes i toalettet. Bortskaf produktet i henhold til national eller lokal lovgivning



pl

## Opis produktu i zawartości

Silikonowa stomijna taśma mocująca **Trio Sillex®**

**PRZEZNACZENIE:** zwiększenie obszaru przylegania kolierza worka stomijnego w celu zapewnienia lepszej ochrony przed przeciekaniem.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- 1 Umyć skórę wodą i starannie ją osuszyć.
- 2 Zdjąć przezroczystą warstwę ochronną , jak przedstawiono na rysunku.
- 3 Umieścić w odpowiednim miejscu wokół worka stomijnego i przycisnąć do skóry.
- 4 Zdjąć warstwę papierową , jak pokazano na rysunku, a następnie wygładzić powierzchnię.

### Uwaga:

W razie wystąpienia podrażnienia obszaru okolostomijnego należy zaprzestać użytkowania produktu i zgłosić się do lekarza.

### ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego terytorium użytkownik u/ lub pacjent przebywa.

### INSTRUKCJA BEZPIECZNEJ UTYLIZACJI

Nie wyrzucać do toalety. Produkt należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi rozporządzeniami



CZ

## Popis výrobku a jeho obsahu

**Trio Sillex®** Silikonový príružňový nástavec

**URČENÉ POUŽITÍ:** Rozšíření příružňového sáčku kvůli lepší ochraně před únikem.

### NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Omyjte oblast vodou a vysušte pokožku.
- 2 Podle označení odeberte příhlednou ochrannou fólii .
- 3 Příružňu umístíte na potřebné místo a upevníte.
- 4 Podle označení odeberte papírovou ochrannou fólii  a uhladte.

### Upozornění:

Pokud by se objevilo podráždění peristomální kůže, přestaňte výrobek používat a obraťte se na odborného lékaře.

### OZNAMENÍ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

### POKYNY PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI

Nesplachujte do záchodu. Výrobek zlikvidujte v souladu s národními nebo místními zákony.



sk

## Opis pomôcky a obsah

Silikonové predĺženie obruby **Trio Sillex®**

**OBĽASŤ POUŽITIA:** Predĺžité obruby stomického vrecka pre zlepšenie ochrany pred únikom obsahu vrecka.

### NÁVOD NA POUŽITIE

- 1 Očistite oblasť vodou a zabezpečte, aby bola pokožka suchá.
- 2 Podľa pokynov odstráňte priehľadnú uvoľňovaciu vložku .
- 3 Umiestnite podľa potreby na vaše zariadenie a zabezpečte na svojom mieste.
- 4 Podľa pokynov odstráňte papierovú uvoľňovaciu vložku  a vyhladte.

### Upozornenie:

Ak dôjde k podráždeniu peristomálnej pokožky, prestaňte používať a obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

### OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

### POKYNY PRE BEZPEČNÚ LIKVIDACIU

Nesplachujte do záchodu. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými alebo miestnymi zákonmi.



pt

## Descrição do dispositivo e conteúdos

Extensor de flange de silicone **Trio Sillex®**

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:** Esticar as flanges da bolsa do estoma para melhorar a proteção contra as fugas.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- 1 Limpe a área com água e certifique-se de que a pele está seca.
- 2 Remova o revestimento de libertação transparente , conforme indicado.
- 3 Posicione onde é apropriado no seu dispositivo e prenda na sua posição.
- 4 Remova o revestimento de libertação de papel , conforme indicado e alise.

### Cuidado:

Caso ocorra irritação da pele peristomal, termine a utilização e consulte um profissional de cuidados de saúde.

### COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

### INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA:



Não elimine o produto na sanita. Elimine o produto de acordo com as leis locais ou nacionais.

ja

デバイス&コンテンツ詳細  
Trio Sillex®シリコンフランジエクステンダー

用途:漏れ防止性能を向上させるために、ストーマのパウチフ  
ランジを拡張する。

### 取扱説明:

- 1 水で当該部を洗浄し、皮膚を確実に乾燥させます。
- 2 指示通りに、透明な離型紙  を剥がします。
- 3 ストーマシステムの適切な場所に貼り付け、しっかりと密着させます。
- 4 指示通りに紙の離型紙  を剥がし、表面を平らにします。

### 注意事項:

ストーマ周囲皮膚がかゆみや炎症を起こした場合は、ご使用を中止し、皮膚科専門医等にご相談ください。

### 重大インシデント報告

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者および主管当局に報告する必要があります。

安全な廃棄処理に関する指示  
トイレに流さないでください。製品は国内法令または地域法に従って廃棄してください。