

LiberOsto™

Instructions d'utilisation

Version française canadienne



*Simplifier les soins de stomie
Conçu au Canada*

Fabriqué en Chine pour OstoVersa Care Ltd.
Colombie-Britannique, Canada

Fabricant

OstoVersa Care Ltd.

Région métropolitaine de Vancouver, Colombie-Britannique, Canada

Site Web : À INSÉRER

Courriel : À INSÉRER

Téléphone : À INSÉRER

Numéro de produit/modèle : À INSÉRER

Numéro du document : À INSÉRER

Révision : À INSÉRER

Date de publication : À INSÉRER

Statut du document. Les présentes instructions d'utilisation (IU) sont une version préproduction fournie à des fins de description du produit et de classement tarifaire. Elles seront finalisées avant la fabrication commerciale et la distribution de LiberOsto™. Les modifications apportées lors de la finalisation ne changeront ni l'utilisation prévue du dispositif ni ses caractéristiques essentielles de conception et de fonctionnement décrites dans le présent document.

Table des matières

Les numéros de page correspondent à la version anglaise de l'IFU.

Sections 1–15	Pages	Sections 16–30	Pages
1. À propos de LiberOsto™	4	16. Séchage et rangement	14
2. Indications d'utilisation	4	17. Précautions d'utilisation	15
3. Usage prévu	4	18. Démontage pour le transport	15
4. Utilisateurs visés	4	19. Emballage pour le transport	15
5. Limites d'utilisation	4	20. Remontage après le transport	16
6. Description du dispositif	4	21. Inspection et entretien	16
7. Inspection à la réception et procédure de retour	5	22. Dépannage	16-17
8. Renseignements importants sur la sécurité	5–6	23. Signalement d'un problème lié au produit ou d'un incident	18
9. Contenu de l'emballage	6-8	24. Élimination	18
10. Assemblage de LiberOsto™ avant la première utilisation	9	25. Renseignements réglementaires au Canada	18
11. Positionnement du dispositif pour la vidange	10–11	26. Garantie limitée	18
12. Essai d'écoulement de l'eau	12	27. Réclamation au titre de la garantie	18
13. Mode d'emploi	13	28. Confidentialité	18
14. Nettoyage	13-14	29. Symboles utilisés	19
15. Désinfection	13-14	30. Avis de non-responsabilité	19-20

1. À propos de LiberOsto™

LiberOsto™ est un dispositif d'assistance ergonomique réutilisable conçu pour aider les adultes de 18 ans ou plus à vider une poche de stomie vidangeable dans une toilette en position debout.

Le dispositif comprend un conduit d'écoulement autoportant dont la hauteur et l'angle sont réglables. Le conduit, composé d'un entonnoir et d'un tuyau, relie la sortie de la poche de stomie à la toilette et aide à diriger les effluents de stomie, tout en réduisant les éclaboussures, les salissures accidentelles pendant la vidange et le besoin potentiel d'assistance.

LiberOsto™ ne se fixe ni à l'utilisateur, ni à la poche de stomie, ni à la stomie, ni à la toilette.

2. Indications d'utilisation

LiberOsto™ est indiqué pour les adultes ayant subi une chirurgie de dérivation ayant entraîné une iléostomie, une colostomie, une jéjunostomie, une urostomie ou une double stomie, et qui utilisent une poche de stomie vidangeable.

3. Usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé de façon répétée par un seul patient adulte ou par un aidant qui lui prête assistance, à domicile ou dans un autre environnement sanitaire approprié.

4. Utilisateurs visés

LiberOsto™ est destiné aux adultes qui vident et gèrent eux-mêmes une poche de stomie vidangeable ainsi qu'aux aidants adultes qui prêtent assistance au patient lorsque cela est nécessaire.

L'utilisateur ou l'aidant doit pouvoir :

- se tenir debout ou se positionner en toute sécurité en position verticale près de la toilette;
- manipuler la sortie de la poche de stomie;
- inspecter le dispositif et le manipuler comme indiqué;
- régler le dispositif sans se pencher ni appuyer son poids;
- comprendre les présentes instructions d'utilisation et les suivre.

5. Limites d'utilisation

LiberOsto™ n'est pas destiné :

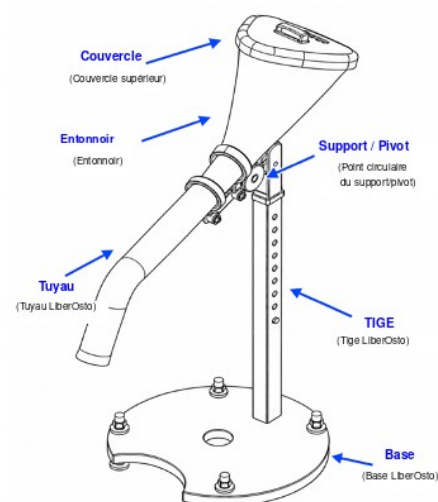
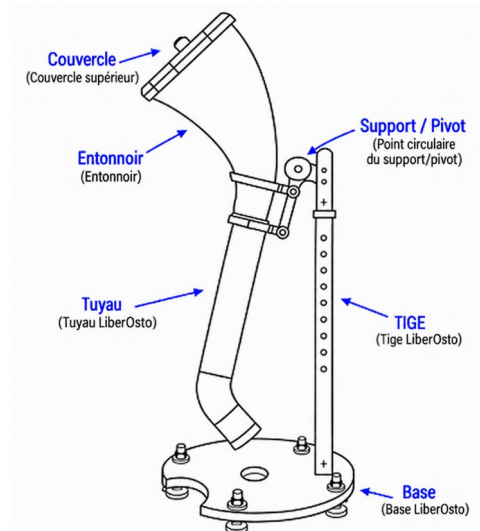
- aux personnes de moins de 18 ans;
- à être fixé à l'utilisateur, à la stomie, à la poche de stomie ou à la toilette;
- à être utilisé si un composant est fissuré, brisé, déformé, desserré, instable, obstrué ou mal assemblé;
- à toute fin autre que celle décrite dans les présentes instructions d'utilisation.

6. Description du dispositif

LiberOsto™ comprend les composants suivants :

- Couvercle : couvre l'entonnoir pendant le rangement.
- Entonnoir : recueille le contenu de la poche pendant l'utilisation.
- Tuyau : dirige le contenu vers la toilette.
- Support pivotant : maintient l'entonnoir et le tuyau et permet de régler l'angle du conduit.
- Ensemble de tige : les tiges intérieure et extérieure forment une tige télescopique qui soutient le conduit et permet d'en régler la hauteur selon la position de la poche et la configuration de la toilette.

Ensemble de base : soutient le dispositif et en assure la



Les positions de rangement et de fonctionnement sont montrées dans les illustrations du produit.

7. Inspection à la réception et procédure de retour

1. Inspectez le carton d'expédition pour repérer tout dommage visible. Si le carton ou un composant de LiberOsto™ est manquant ou endommagé, photographiez le carton et tout le contenu reçu.
2. Avant d'ouvrir les sacs de plastique transparents scellés qui contiennent le couvercle, l'entonnoir et le tuyau, inspectez visuellement ces composants. Après l'ouverture d'un de ces sacs, le composant concerné pourrait ne plus être admissible à un retour.
3. N'utilisez pas le dispositif si un composant est manquant, fissuré, brisé, déformé ou autrement endommagé.
4. Communiquez rapidement avec OstoVersa Care Ltd. pour signaler tout article manquant ou endommagé et transmettre les photos dans les 7 jours suivant la réception.
5. Conservez le carton d'expédition, les matériaux d'emballage, la preuve d'achat et les photos jusqu'au règlement du problème.
6. Les retours sont régis par la garantie et la politique de retour d'OstoVersa Care Ltd. fournies avec le produit ou accessibles sur le site Web de l'entreprise. Elles ne limitent aucun droit conféré par les lois canadiennes applicables.

8. Renseignements importants sur la sécurité

Lisez entièrement les présentes instructions d'utilisation avant d'assembler ou d'utiliser LiberOsto™. Conservez-les pour consultation ultérieure.

Avertissements

État du dispositif

- N'utilisez pas LiberOsto™ si un composant est manquant, défectueux ou endommagé.
- Cessez immédiatement d'utiliser le dispositif si sa hauteur ou son angle change de façon inattendue ou si un raccord se desserre pendant l'utilisation.
- Ne tentez pas de réparer ou de modifier un composant endommagé.
- Communiquez avec OstoVersa Care Ltd. pour obtenir de l'aide si le dispositif est endommagé ou fonctionne mal.

Stabilité

Placez le dispositif uniquement sur une surface propre, sèche, plane, stable et ferme, par exemple un comptoir, une table, le dessus d'une sècheuse ou le plancher de la salle de bain. Avant chaque utilisation, vérifiez que la base repose sur un plancher stable; que la tige est solidement raccordée à la base; que les goupilles de réglage de la hauteur sont complètement engagées; que l'entonnoir et le tuyau sont bien positionnés; que l'angle du conduit est verrouillé; et que l'extrémité inférieure du tuyau est placée de façon sûre au-dessus de la toilette. Ne vous appuyez pas sur le dispositif et n'y appuyez pas votre poids.

Réglage de l'angle du conduit

- Assurez-vous que l'entonnoir et le tuyau sont complètement vides avant de régler l'angle ou de libérer le mécanisme de verrouillage. Sinon, il pourrait y avoir des éclaboussures de retour, une fuite ou des salissures accidentelles.
- Gardez les doigts à l'écart de la jonction entre le support pivotant mobile et l'ensemble de tige pendant le réglage afin d'éviter de vous pincer.

Vidange de la poche

- Placez la sortie de la poche bien à l'intérieur de l'entonnoir avant d'ouvrir la poche.
- N'ouvrez pas la poche avant que l'extrémité inférieure du tuyau soit placée de façon sûre au-dessus de la toilette et que tous les composants soient bien réglés.
- Ne mettez pas de papier hygiénique ni aucun objet autre que les effluents de stomie dans le conduit, car cela pourrait obstruer l'écoulement.

Précautions relatives au nettoyage

N'utilisez pas d'eau plus chaude que ce que vos mains peuvent tolérer confortablement (généralement pas plus de 40 °C / 104 °F), de nettoyants abrasifs, de brosses abrasives, de tampons à récurer ou de solvants puissants. L'eau chaude et les produits de nettoyage inappropriés peuvent endommager ou déformer les composants en plastique. Ne mélangez pas de javellisant avec de l'ammoniaque, du vinaigre, des acides, de l'alcool ou d'autres produits de nettoyage : des gaz dangereux ou des réactions chimiques pourraient se produire.

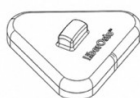
Enfants

- LiberOsto™ n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans.
- Gardez le dispositif assemblé, les composants détachés, les matériaux d'emballage ainsi que tous les produits de nettoyage et de désinfection hors de portée des enfants.

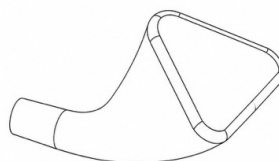
9. Contenu de l'emballage

L'emballage de LiberOsto™ contient cinq composants principaux : trois pièces en plastique distinctes (le couvercle, l'entonnoir et le tuyau) et deux ensembles métalliques fournis partiellement assemblés (l'ensemble de tige avec une goupille à dégagement rapide fixée, et l'ensemble de base). Les schémas ne sont pas à l'échelle.

Composant	Fonction	Matériau et éléments inclus
Couvercle No 1	Couvre le dessus de l'entonnoir.	Thermoplastique.
Entonnoir No 2	Reçoit le contenu de la poche.	Thermoplastique.
Tuyau No 3	Achemine le contenu de la poche vers la toilette.	Thermoplastique.
Ensemble de tige No 4	Permet de régler la hauteur et l'angle du conduit.	Aluminium, fer zingué et acier inoxydable. Comprend une bague, un support pivotant, deux anneaux, une tige télescopique et une goupille à dégagement rapide fixée.
Ensemble de base No 5	Stabilise le dispositif.	Aluminium et fixations en acier inoxydable. Comprend la base, quatre pieds, quatre écrous borgnes, quatre fentes et une ouverture circulaire centrale qui permet aux gouttes éventuelles du tuyau de s'écouler.
Goupille à dégagement rapide	Fixe l'ensemble de tige à l'ensemble de base.	Acier inoxydable.



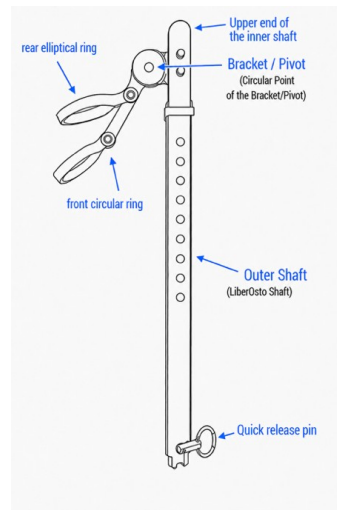
No 1



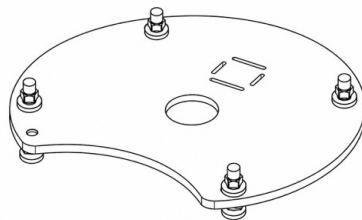
No 2



No 3



No 4



No 5



No 6

Ensemble de tige

- Support pivotant : permet de régler et de verrouiller l'angle du conduit par incréments successifs de 10°. En relevant complètement le support, on désengage le verrouillage et le conduit peut être repositionné. Fer zingué.
- Deux entretoises thermoplastiques, une de chaque côté, entre l'extrémité fixe du support pivotant et le renfort supérieur en U de la tige intérieure.
- Anneau elliptique thermoplastique : soutient l'entonnoir et se fixe au support pivotant au moyen d'une vis hexagonale et d'un écrou à oreilles.
- Anneau circulaire thermoplastique : soutient le tuyau et se fixe au support pivotant au moyen d'une vis hexagonale et d'un écrou à oreilles.
- Tige intérieure en aluminium anodisé 6063 T5, munie de deux goupilles de verrouillage à ressort qui s'engagent dans les trous correspondants de la tige extérieure pour régler la hauteur.
- Renfort en U thermoplastique au sommet de la tige intérieure.
- Bague thermoplastique de la tige extérieure, située à son sommet.
- Tige extérieure en aluminium anodisé 6063 T5, munie de trous de réglage opposés qui reçoivent les goupilles à ressort.
- Goupille à dégagement rapide en acier inoxydable, au bas de la tige extérieure, qui fixe solidement l'ensemble de tige à l'ensemble de base.

Dans les présentes instructions, les tiges intérieure et extérieure sont désignées ensemble par le terme

« tige ».

Ensemble de base

- Base en aluminium anodisé 6061 T6.
- Quatre pieds inférieurs composés d'une vis en acier inoxydable et d'une base en PVC.
- Quatre écrous borgnes supérieurs en acier inoxydable.
- Quatre fentes qui reçoivent les prolongements inférieurs de la tige extérieure.
- Petite ouverture circulaire centrée entre les quatre fentes.
- Ouverture circulaire centrale qui permet aux gouttes éventuelles du tuyau de traverser la base.

10. Assemblage de LiberOsto™ avant la première utilisation

Regardez la vidéo d'assemblage avant de commencer le premier assemblage. Aucun outil supplémentaire n'est requis.

Fixer l'ensemble de tige à l'ensemble de base

1. Assemblez le dispositif sur une surface propre, sèche, plane et stable, avec suffisamment d'espace, par exemple un comptoir, une table, le dessus d'une sècheuse ou le plancher de la salle de bain.
2. Retirez la goupille à dégagement rapide du bas de la tige extérieure no 4.
3. Placez l'ensemble de tige no 4 au-dessus de l'ensemble de base no 5 et insérez les prolongements inférieurs de la tige extérieure dans les fentes correspondantes de la base.
4. Alignez et réinsérez la goupille à dégagement rapide dans les trous opposés au bas de la tige extérieure, sous la base.
5. Vérifiez que la goupille est complètement insérée et que l'ensemble de tige no 4 est solidement fixé à l'ensemble de base no 5.
6. Avant l'utilisation, tirez doucement l'ensemble de tige vers le haut pour vérifier qu'il est bien retenu et fixé à la base, sans mouvement ni séparation.

Installer le tuyau

1. Tenez fermement le tuyau.
2. Desserrez l'écrou à oreilles qui relie l'anneau circulaire au support pivotant et réglez l'angle de l'anneau au besoin pour faciliter le passage du tuyau.
3. Insérez le tuyau dans l'anneau circulaire.
4. Placez l'extrémité courbée inférieure du tuyau de façon qu'elle soit orientée vers le bas, en direction de la toilette.
5. Réglez l'anneau circulaire au besoin afin que le tuyau soit bien soutenu et ne soit pas tordu.

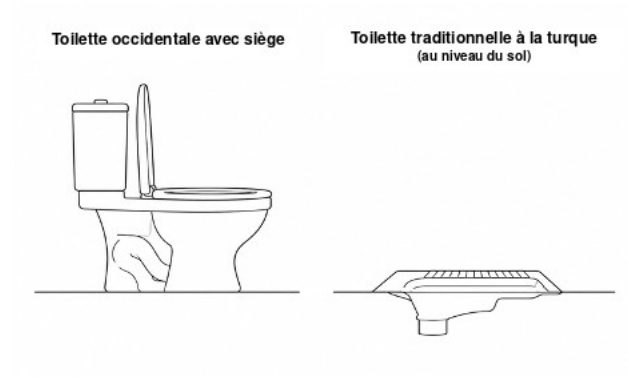
6. Serrez l'écrou à oreilles pour fixer l'anneau circulaire à angle droit (90°) par rapport au support pivotant.

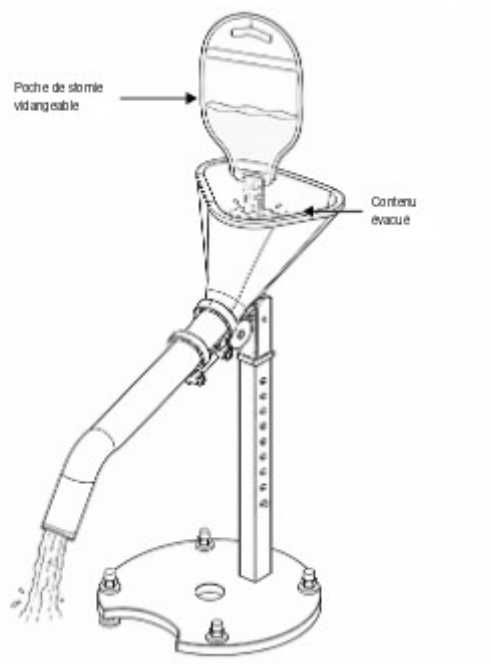
Installer l'entonnoir

1. Tenez l'entonnoir par son ouverture supérieure (entrée).
2. Insérez l'extrémité tubulaire inférieure de l'entonnoir (sortie) dans l'anneau elliptique.
3. Alignez la sortie de l'entonnoir avec l'extrémité supérieure du tuyau.
4. Enfoncez fermement la sortie de l'entonnoir dans l'extrémité supérieure du tuyau jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Le cas échéant, insérez l'entonnoir jusqu'à ce que le repère d'insertion soit au niveau du bord supérieur du tuyau.
5. Vérifiez que le raccord entre l'entonnoir et le tuyau est bien enfoncé et solide.
6. Serrez l'écrou à oreilles pour fixer l'anneau elliptique à angle droit (90°) par rapport au support pivotant.

Ne forcez pas le raccord et n'utilisez pas d'outils.

11. Positionnement du dispositif pour la vidange





LiberOsto™ positionné pour la vidange de la poche de stomie

Illustration du produit; son apparence peut différer légèrement.

Installation devant une toilette occidentale (à siège)

1. Relevez le couvercle et le siège de la toilette.
2. Placez LiberOsto™ sur un plancher propre, sec et plat, devant la toilette.
3. Positionnez l'extrémité inférieure du tuyau au-dessus du rebord de la toilette afin que l'écoulement se dirige vers la ligne d'eau.
4. Placez la sortie du tuyau près de la ligne d'eau, sans la toucher.
5. Utilisez le dispositif uniquement avec une configuration de toilette permettant un positionnement stable et un écoulement sans obstruction.

Installation devant une toilette à la turque traditionnelle

1. Placez LiberOsto™ sur un plancher propre, sec et plat, devant la toilette.
2. Positionnez l'extrémité inférieure du tuyau de façon que l'écoulement se dirige vers l'ouverture de la cuvette.
3. Utilisez le dispositif uniquement avec une configuration de toilette permettant un positionnement stable et un écoulement sans obstruction.

Réglage de la hauteur

1. Tenez l'extrémité supérieure de la tige intérieure d'une main.
2. Appuyez sur les deux goupilles de réglage de la hauteur à ressort avec l'autre main.
3. Levez ou abaissez la tige intérieure à la hauteur voulue.

4. Relâchez les goupilles et vérifiez qu'elles sont toutes les deux complètement engagées dans les trous correspondants de la tige extérieure.
5. Faites doucement bouger la tige vers le haut et vers le bas pour vérifier qu'elle est verrouillée à la hauteur choisie.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le dispositif si la tige n'est pas stable et si les deux goupilles de réglage de la hauteur ne sont pas complètement engagées.

Réglage de l'angle du conduit à partir de la position verticale de rangement

1. Retirez le couvercle et assurez-vous que le conduit est complètement vide.
2. Relevez lentement le tuyau par incréments successifs de 10° jusqu'à l'angle de fonctionnement voulu. Le support pivotant se verrouille automatiquement à chaque position lorsque le tuyau est relevé.
3. Lorsque l'angle de fonctionnement voulu est atteint, appuyez doucement sur le tuyau pour confirmer que le conduit est solidement verrouillé avant l'utilisation.
4. Si le tuyau est relevé au-delà de l'angle souhaité, suivez la procédure « Réglage de l'angle à partir d'une position inclinée ou de fonctionnement » à partir de l'étape 2.
5. Vérifiez que l'entonnoir est accessible confortablement, que le tuyau descend continuellement vers la toilette et que sa sortie est bien positionnée selon la configuration de la toilette utilisée.

Séquence d'utilisation : Relever → Verrouiller → Vérifier.

Réglage de l'angle à partir d'une position inclinée ou de fonctionnement

1. Retirez le couvercle et assurez-vous que le conduit est complètement vide.
2. Relevez lentement l'extrémité du tuyau jusqu'à sa position la plus haute. Le mécanisme de verrouillage du support pivotant se désengage automatiquement.
3. Abaissez le tuyau jusqu'à sa position la plus basse.
4. Relevez lentement le tuyau par incréments successifs de 10° jusqu'à l'angle de fonctionnement voulu. Le support pivotant se verrouille automatiquement à chaque position lorsque le tuyau est relevé.
5. Lorsque l'angle voulu est atteint, appuyez doucement sur le tuyau pour confirmer que le conduit est solidement verrouillé avant l'utilisation.
6. Vérifiez que l'entonnoir est accessible confortablement, que le tuyau descend continuellement vers la toilette et que sa sortie est bien positionnée selon la configuration de la toilette utilisée.

Séquence d'utilisation : Déverrouiller → Réinitialiser → Relever → Verrouiller → Vérifier.

AVERTISSEMENT : Avant de désengager le mécanisme, videz l'entonnoir et le tuyau. Relevez le tuyau jusqu'à sa position la plus haute pour déverrouiller le support. Gardez les doigts loin de la jonction mobile.

12. Essai d'écoulement de l'eau

Effectuez l'essai d'écoulement de l'eau avant chaque utilisation, après un remontage, un transport, un rangement, une chute ou un choc, ou si vous soupçonnez un problème.

1. Vérifiez que le dispositif est assemblé correctement et que le tuyau est orienté vers la toilette.
2. Versez lentement de l'eau propre dans l'entonnoir.
3. Vérifiez que l'eau s'écoule librement dans le tuyau et jusque dans la toilette, sans fuite.
4. Assurez-vous que le dispositif demeure stable pendant l'essai.
5. N'utilisez pas le dispositif si l'essai révèle une fuite, une obstruction, une instabilité ou des dommages.
6. Communiquez avec OstoVersa Care Ltd. pour obtenir des conseils.

13. Mode d'emploi

Pour obtenir les meilleurs résultats, videz la poche lorsqu'elle est remplie au tiers ou à la moitié environ, ou selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

1. Une fois LiberOsto™ vérifié et prêt à l'emploi, placez la sortie de la poche bien à l'intérieur de l'entonnoir.
2. Ouvrez la sortie de la poche et laissez le contenu s'écouler par gravité dans le conduit puis dans la toilette. Au besoin, guidez doucement le contenu en pressant légèrement la poche. N'exercez pas une pression excessive.
3. Gardez la sortie de la poche à l'intérieur de l'entonnoir jusqu'à la fin de l'écoulement.
4. Nettoyez et refermez la sortie de la poche selon les instructions du fabricant de la poche ou de votre équipe soignante. Si un bidet à douchette à débit contrôlé est disponible, vous pouvez l'utiliser avec prudence pour nettoyer la sortie de la poche. Si vous utilisez du papier hygiénique pour essuyer la sortie, jetez-le directement dans la toilette, et non dans le conduit de LiberOsto™.
5. Rincez immédiatement l'entonnoir et le tuyau après utilisation avec un pichet d'eau propre ou, avec grande prudence, au moyen d'un bidet à douchette à débit contrôlé afin d'éviter les éclaboussures.
6. Inspectez la poche, LiberOsto™, vos vêtements et la zone environnante pour repérer toute contamination. En cas de déversement, ce qui est peu probable, nettoyez immédiatement la zone touchée.
7. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.



14. Nettoyage

1. Rincez immédiatement l'entonnoir et le tuyau après utilisation avec un pichet d'eau propre ou, avec grande prudence, au moyen d'un bidet à douchette à débit contrôlé afin d'éviter les éclaboussures.
2. Au besoin, vaporisez un savon liquide doux sur l'entonnoir et le tuyau, puis rincez-les. Séchez-les avec du papier hygiénique doux et jetez le papier utilisé dans la toilette.
3. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs, de brosses abrasives, de tampons à récurer ni d'objets tranchants.
4. Laissez l'entonnoir et le tuyau s'égoutter et sécher complètement à l'air avant de remettre le couvercle.
5. Ne remettez pas le couvercle avant que l'entonnoir soit complètement sec.

15. Désinfection

Désinfectez l'entonnoir et le tuyau avant le rangement pour la nuit après utilisation, après chaque utilisation pendant une maladie infectieuse, après le transport si une contamination est soupçonnée et avant un rangement de longue durée.

Vous pouvez utiliser un désinfectant à base d'ammonium quaternaire (« quat »), par exemple Dustbane Quatromycicide V, Astro-San ou Industrial Sanitizer, en suivant les instructions du fabricant. Rincez à l'eau si le fabricant le demande et laissez sécher complètement à l'air.

Ne mélangez pas de javellisant avec de l'ammoniaque, du vinaigre, des acides, de l'alcool ou d'autres produits de nettoyage. Utilisez les désinfectants dans un endroit bien ventilé et portez l'équipement de protection recommandé par le fabricant.

Évitez l'eau plus chaude que ce que vos mains peuvent tolérer confortablement (généralement pas plus de 40 °C / 104 °F), les nettoyeurs et brosses abrasifs, les tampons à récurer, les objets tranchants et les solvants puissants.

Avertissements relatifs à la désinfection

- Ne mélangez pas de javellisant avec de l'ammoniaque, du vinaigre, des acides, de l'alcool ou d'autres produits de nettoyage.
- Utilisez les désinfectants dans un endroit bien ventilé.
- Portez l'équipement de protection recommandé par le fabricant du désinfectant.
- N'utilisez pas de désinfectant autre que ceux recommandés dans les présentes instructions.
- Appliquez le désinfectant sur les surfaces de l'entonnoir et du tuyau exposées aux effluents de stomie ou à une autre contamination.
- En cas de contamination, essuyez ou rincez au besoin l'ensemble de tige, le support pivotant et l'ensemble de base avec de l'eau propre. N'immergez pas ces composants, sauf indication expresse d'OstoVersa Care Ltd.

16. Séchage et rangement

1. Assurez-vous que tous les composants sont propres et complètement secs avant de remettre le couvercle ou de ranger le dispositif.
2. Si vous êtes la seule personne à utiliser la toilette, LiberOsto™ peut rester installé près de la toilette pour un usage ultérieur, ce qui évite de devoir régler de nouveau la hauteur et l'angle du conduit.
3. Sinon, remettez le dispositif en position verticale de rangement : relevez l'extrémité inférieure du tuyau au-delà de la plage de fonctionnement pour déverrouiller le mécanisme d'angle, puis abaissez-la en position presque verticale.
4. Si le dispositif est rangé en position verticale, gardez-le dans un endroit propre et sec, hors de la vue et de la portée des enfants et à l'écart de la circulation dans la salle de bain. Vous pouvez placer un tampon absorbant jetable sous la base pour recueillir les gouttes résiduelles qui s'écoulent par son ouverture centrale.
5. Ne placez pas d'objets lourds sur le dispositif.



17. Précautions d'utilisation

- Utilisez LiberOsto™ uniquement de la manière décrite dans les présentes instructions.
- Manipulez l'entonnoir, le tuyau et le couvercle avec soin. La chute d'un composant en plastique peut causer des fissures ou d'autres dommages qui ne sont pas toujours visibles immédiatement.
- Inspectez tout composant qui est tombé ou a subi un choc. N'utilisez pas le dispositif si un composant est visiblement endommagé ou si un dommage est soupçonné.
- Ne modifiez pas le dispositif et n'utilisez pas de pièces de rechange non autorisées.
- Les modifications ou pièces de rechange non autorisées peuvent nuire au fonctionnement du dispositif, créer un risque pour la sécurité et annuler la garantie.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir utilisé, nettoyé ou désinfecté le dispositif.

18. Démontage pour le transport

Avant le démontage, nettoyez et désinfectez l'entonnoir et le tuyau, puis laissez-les sécher complètement. Utilisez un étui de protection qui empêche les composants de bouger, de se frotter les uns contre les autres, de se plier ou d'être écrasés.

Démontage

1. Retirez le couvercle.
2. Retirez l'entonnoir en le tirant tout droit hors du tuyau avec une force douce et constante. Ne tirez pas sur l'anneau elliptique et n'utilisez pas d'outils.
3. Retirez le tuyau en desserrant l'anneau circulaire au besoin, puis faites-le glisser délicatement. Ne pliez pas le tuyau et ne forcez pas.

4. Repliez l'ensemble de tige en appuyant sur les goupilles de réglage de la hauteur et en abaissant complètement la tige intérieure dans la tige extérieure. Gardez les doigts à l'écart des trous de réglage.
5. Retirez la goupille à dégagement rapide et soulevez l'ensemble de tige de la base. Réinsérez ensuite la goupille dans les trous opposés prévus au bas de la tige extérieure afin de ne pas la perdre.
6. N'utilisez pas d'outils et n'exercez pas une force excessive.

19. Emballage pour le transport

Placez uniquement des composants propres et secs dans un étui de protection.

1. Placez l'ensemble de base à plat au fond de l'étui.
2. Placez l'ensemble de tige replié à côté de la base.
3. Laissez la goupille à dégagement rapide en position de rangement, fixée au bas de l'ensemble de tige.
4. Placez le tuyau parallèlement à l'ensemble de tige.
5. Protégez le couvercle, l'entonnoir et le tuyau contre la compression et la déformation.
6. Utilisez du rembourrage ou des compartiments adaptés pour empêcher tout déplacement.
7. Ne placez pas d'objets lourds sur le couvercle, l'entonnoir ou le tuyau.
8. Rangez les présentes instructions d'utilisation dans la partie supérieure de l'étui de protection.

20. Remontage après le transport

1. Retirez tous les composants de l'étui de protection.
2. Inspectez chaque composant pour repérer les fissures, déformations, pièces desserrées, goupilles endommagées, obstructions ou autres dommages visibles.
3. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez qu'un composant est endommagé; communiquez avec OstoVersa Care Ltd.
4. Remontez le dispositif en suivant la section 10, « Assemblage de LiberOsto™ avant la première utilisation ».
5. Positionnez le dispositif comme indiqué à la section 11, « Positionnement du dispositif pour la vidange ».
6. Effectuez l'essai d'écoulement de l'eau décrit à la section 12 avant chaque utilisation.

21. Inspection et entretien

Inspectez LiberOsto™ avant chaque utilisation, après le transport, après une chute ou un choc, après une longue période de rangement et chaque fois que vous soupçonnez un fonctionnement anormal.

Vérifiez la présence de fissures ou de bris, de déformations ou de courbures, de pièces manquantes ou desserrées, de pieds endommagés ou manquants, de goupilles à ressort endommagées, d'un

verrouillage incomplet de la hauteur, d'un verrouillage d'angle peu fiable, de fuites, d'un tuyau obstrué, d'une base instable ou d'un raccord entonnoir-tuyau desserré.

N'utilisez pas le dispositif si vous constatez un défaut. Ne le modifiez pas et n'installez pas de pièces de rechange non autorisées. Communiquez avec OstoVersa Care Ltd. pour obtenir des pièces de rechange ou de l'aide.

22. Dépannage

Problème	Cause possible	Mesure à prendre
Fuite	Raccord entonnoir-tuyau desserré	Refaire le raccord et effectuer l'essai d'écoulement.
Écoulement difficile	Angle incorrect ou obstruction	Régler l'angle ou nettoyer le tuyau.
Tuyau obstrué	Effluents épais ou corps étranger	Nettoyer le tuyau.
Dispositif instable	Plancher inégal ou base desserrée	Repositionner et inspecter.
La hauteur ne se verrouille pas	Goupilles non engagées	Réengager les goupilles.
L'angle ne se verrouille pas	Support pivotant non engagé	Réinitialiser le mécanisme.

Cessez d'utiliser le dispositif et communiquez avec OstoVersa Care Ltd. si le problème persiste.

Détails du dépannage

Fuite au raccord entre l'entonnoir et le tuyau

Causes possibles : raccord incomplet, contamination au raccord, déformation ou fissure. Arrêtez d'utiliser le dispositif; séparez l'entonnoir et le tuyau, nettoyez-les et inspectez-les; raccordez-les solidement; effectuez un essai d'écoulement. N'utilisez pas le dispositif si la fuite persiste ou si vous voyez des dommages.

Écoulement lent ou difficile

Causes possibles : angle du tuyau incorrect, section ascendante du tuyau, obstruction ou mauvais positionnement devant la toilette. Assurez-vous que la sortie de la poche est bien fermée avant de régler le dispositif. Vérifiez que le tuyau descend continuellement vers la toilette. Retirez et nettoyez le tuyau si une obstruction est soupçonnée. Effectuez un essai d'écoulement avant la réutilisation.

Tuyau obstrué

Les causes possibles comprennent des effluents de stomie épais, un corps étranger ou un nettoyage insuffisant. Cessez d'utiliser le dispositif, retirez le tuyau et nettoyez-le soigneusement conformément aux présentes instructions. N'utilisez pas d'objet tranchant ou rigide susceptible de rayer ou d'endommager le tuyau. Effectuez un essai d'écoulement avant la réutilisation.

Dispositif instable

Les causes possibles comprennent un plancher inégal ou mouillé, un pied endommagé ou manquant, un raccord de base desserré, une goupille à dégagement rapide mal installée ou un

poids exercé sur le dispositif. Cessez d'utiliser le dispositif et placez-le sur un plancher plat et sec. Inspectez la base, les pieds, le raccord de tige et la goupille. Ne l'utilisez pas si l'instabilité persiste.

Changement inattendu de la hauteur de la tige pendant l'utilisation

Les causes possibles comprennent des goupilles de réglage de hauteur qui ne sont pas complètement engagées, des goupilles ou des trous de réglage endommagés, ou une force excessive exercée sur le dispositif. Cessez de l'utiliser et vérifiez que les deux goupilles sont complètement engagées. Ne l'utilisez pas si la tige ne se verrouille pas solidement. Communiquez avec OstoVersa Care Ltd.

Changement inattendu de l'angle du conduit pendant l'utilisation

Les causes possibles comprennent un support pivotant qui n'est pas complètement verrouillé, une force excessive exercée sur le conduit ou un mécanisme de verrouillage usé ou endommagé. Cessez d'utiliser le dispositif, videz l'entonnoir et le tuyau, puis inspectez et réinitialisez le mécanisme d'angle. Ne l'utilisez pas si l'angle choisi ne peut pas être maintenu solidement. Communiquez avec OstoVersa Care Ltd.

Composant endommagé

Cessez d'utiliser le dispositif. Ne tentez pas de réparer un composant fissuré, brisé, plié ou déformé. Communiquez avec OstoVersa Care Ltd. pour obtenir de l'aide.

23. Signalement d'un problème lié au produit ou d'un incident

Signalez à OstoVersa Care Ltd. tout bris, fuite, obstruction, instabilité, mouvement inattendu, défaillance du dispositif, détérioration de son rendement, problème d'étiquetage, blessure ou incident soupçonné lié au dispositif.

Dans la mesure du possible, fournissez votre nom et vos coordonnées, le numéro de produit ou de modèle, la preuve et la date d'achat, une description du problème, la date de l'événement, les détails de toute blessure, des photos ou une vidéo et le composant touché.

Si une blessure est survenue, obtenez les soins médicaux appropriés. Ne continuez pas d'utiliser le dispositif tant que la cause du problème n'a pas été évaluée.

Avertissement : même si le dispositif présente un faible risque et est destiné aux adultes de 18 ans et plus, gardez le dispositif assemblé, ses composants démontés et les produits désinfectants hors de portée des enfants afin d'éviter tout dommage accidentel. Signalez également à Santé Canada toute blessure ou tout incident soupçonné lié au dispositif.

Service à la clientèle : courriel : À INSÉRER; téléphone : À INSÉRER; site Web : À INSÉRER.

24. Élimination

Nettoyez et désinfectez les composants réutilisables avant de les éliminer. Éliminez les composants usés ou endommagés conformément aux exigences municipales et provinciales applicables. Ne placez pas un composant dans le recyclage résidentiel, sauf si le programme de recyclage local accepte le matériau. Éliminez les produits de nettoyage et de désinfection selon les instructions de leur fabricant et les exigences locales applicables.

25. Renseignements réglementaires au Canada

LiberOsto™ est classé comme dispositif médical de classe I conformément au Règlement sur les instruments médicaux du Canada. Numéro de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) d'OstoVersa Care Ltd. : 35247.

26. Garantie limitée

LiberOsto™ est couvert par la garantie limitée d'OstoVersa Care Ltd. fournie avec le produit ou accessible sur le site Web de l'entreprise. L'utilisation du dispositif à l'encontre des présentes instructions, une modification non autorisée, une mauvaise manipulation ou l'utilisation de pièces de rechange non autorisées peut nuire au rendement du dispositif, créer un risque pour la sécurité et avoir une incidence sur la couverture de la garantie.

Les réclamations au titre de la garantie sont évaluées conformément au texte intégral de la garantie limitée. Des frais peuvent s'appliquer au remplacement de composants qui ne sont pas couverts. La garantie limitée n'exclut ni ne limite les droits qui ne peuvent être exclus ou limités par la loi applicable.

27. Réclamation au titre de la garantie

Communiquez avec le service à la clientèle d'OstoVersa Care Ltd. et fournissez :

- la preuve d'achat;
- le numéro de produit ou de modèle;
- la date de réception de LiberOsto™;
- une description du problème;
- la date à laquelle le problème est survenu;
- des photos, une description ou d'autres renseignements à l'appui, s'il y a lieu.

Ne retournez pas le dispositif ni aucun composant avant d'avoir reçu les instructions de retour d'OstoVersa Care Ltd. et l'autorisation de retourner la pièce ou le dispositif.

28. Confidentialité

Tous les renseignements personnels des clients transmis dans le cadre d'une demande de soutien, de commentaires sur le produit, d'une plainte, d'un signalement d'incident, d'une réclamation au titre de la garantie ou d'un retour sont traités de manière confidentielle et gérés conformément aux lois applicables sur la protection des données et la vie privée. Consultez la politique de confidentialité d'OstoVersa Care Ltd. sur le site Web de l'entreprise.

29. Symboles utilisés

La norme ISO 15223-1:2021 définit des symboles graphiques pour les renseignements relatifs aux dispositifs médicaux. Les symboles graphiques officiels sont disponibles sur la plateforme de consultation en ligne de l'ISO.

Symbole / code	Signification	Référence ISO 15223-1
Symbole du fabricant	Fabricant	5.1.1
Symbole de date	Date de fabrication	5.1.3
REF	Numéro de catalogue	5.1.6
LOT	Code de lot	5.1.5
Livre avec « i »	Consulter les instructions d'utilisation	5.4.3
Triangle d'avertissement	Mise en garde	5.4.4
MD	Dispositif médical	5.7.7
Parapluie	Garder au sec	5.3.4
Emballage endommagé	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; consulter les instructions d'utilisation	5.2.8

Les symboles représentés ici sont des illustrations visuelles et non les graphismes officiels de l'ISO. Pour la version définitive des IU de LiberOsto™, utilisez les symboles normalisés authentiques en noir et blanc plutôt que des approximations. La norme ISO 15223-1:2021 demeure publiée, avec l'Amendement 1:2025; l'ISO indique actuellement qu'elle fait l'objet d'un examen systématique.

La version définitive devrait présenter tous les symboles figurant sur le dispositif, son étiquette, son emballage et les instructions. Selon l'étiquetage final, ceux-ci pourraient comprendre : fabricant; date de fabrication; numéro de catalogue ou de modèle; code de lot; consulter les instructions d'utilisation; mise en garde; dispositif médical; garder au sec; limite de température de l'eau pour le nettoyage; ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; pays de fabrication.

30. Avis de non-responsabilité

Les renseignements fournis dans les présentes instructions d'utilisation au sujet de LiberOsto™ sont présentés à titre informatif général. Ils ne constituent pas des conseils médicaux et ne doivent pas être interprétés comme tels. Pour obtenir des conseils médicaux adaptés à votre situation, consultez un professionnel de la santé qualifié.



OstoVersa Care Ltd.

1304 Kintail Court
Coquitlam (Colombie-Britannique), Canada
V3E 0A8
Courriel du service à la clientèle : À INSÉRER
Téléphone : À INSÉRER
Site Web : À INSÉRER