

COMBIFIX

GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeine Hinweise:

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Combifix-Irrigationsschlauchbeutel anwenden. Die Durchführung der Darmspülung (Irrigation) selbst ist in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Irrigators (z. B. irrigimed) beschrieben. Der Combifix-Irrigationsschlauchbeutel darf nur von Personen angewendet werden, die in die Irrigation fachlich eingewiesen wurden (z. B. durch Arzt, Stomatherapeut).

Zweckbestimmung

(Patient ist vorgesehener Anwender):

Der Combifix-Irrigationsschlauchbeutel ist ein Zubehör zur Durchführung der Darmspülung (Irrigation) in Verbindung mit einer akkubetriebenen Irrigationspumpe.

Indikationen:

alle Indikationen, die zur Anlage eines Colostomas führen

Kontraindikationen:

- Siphonbildung
- Ileostoma
- Prolaps
- parastomale Hernie
- Stenose
- Schwangerschaft
- akute oder chronische Darmentzündung
- chirurgisch angelegte Anastomosen oder chirurgische Eingriffe an Rektum und/oder Darm innerhalb eines Zeitraumes von drei Monaten

Wiederverwendung / Hygiene

Der Combifix-Irrigationsschlauchbeutel ist ein Einmalprodukt. Eine Wiederverwendung ist aus hygienischen Gründen verboten, da ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht. Schlauchsystem und Verschlussdeckel sind gemäß deren jeweiliger Gebrauchsanweisung mehrfach verwendbar.

Meldung von Vorkommnissen:









Alle schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Transport- und Lagerbedingungen:

- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Trocken lagern
- Bei Raumtemperatur aufbewahren

Abweichungen bei Lager- oder Transportbedingungen können die Produkteigenschaften negativ beeinflussen.

Sicherheitshinweise, Erklärung der Symbole

	Gebrauchsanweisung befolgen		Vor Lichteinstrahlung schützen		Hersteller		Medizinprodukt
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745		Nur für den einmaligen Gebrauch		Herstellungsdatum		Verwendbar bis

Stand: 2026-01-20

Vorbereitung und Funktionsprüfung

- Prüfen Sie den Combifixbeutel vor jeder Nutzung auf Beschädigungen, Undichtigkeiten oder Verunreinigung.
- Stellen Sie sicher, dass Schnapping, Verschlussdeckel und Gürtel (separat erhältlich) unbeschädigt und funktionsfähig sind.
- Verwenden Sie den Schlauchbeutel nicht bei erkennbaren Mängeln.

Anwendung

- Rasten Sie den Konus des Schlauchsystems sicher in den Schnapping des Combifix-Schlauchbeutels ein und prüfen Sie den festen Sitz.
- Hängen Sie den Gürtel einseitig in die vorgesehene Öffnung der Andruckplatte ein, legen Sie den Beutel an und befestigen Sie die andere Seite des Gürtels entsprechend.
- Stellen Sie die Schlauchverbindung zwischen Konus und Irrigator her. Die Anschlussstücke werden mit einer ¼-Rechtsdrehung sicher verbunden.
- Hängen Sie das offene Ende des Beutels in die Toilette.
- Starten Sie die Wassereinleitung gemäß der Gebrauchsanweisung des Irrigators.
- Führen Sie den Konus vorsichtig in Richtung des Darmverlaufs in das Stoma ein. Halten Sie den Konus mit einer Hand fest und regulieren Sie mit der anderen Hand den Spüldruck am Irrigator.
- Führen Sie die Irrigation wie gewohnt durch.

Nach der Wassereinleitung

- Nach Abschluss der Wassereinleitung nehmen Sie den Konus aus dem Stoma und warten Sie die erste Darmentleerung ab.
- Trennen Sie die Verbindung zwischen Schlauchsystem und Irrigator, entfernen Sie den Konus aus dem Schnapping und verschließen Sie die Öffnung mit dem Verschlussdeckel. Prüfen Sie den festen Sitz.
- Warten Sie die vollständige Darmentleerung ab. Zum Auffangen der Ausscheidungen kann aus dem Beutel eine Tasche gebildet werden, indem das Schlauchende mit der Beutelklammer verschlossen und unter dem Gürtel fixiert wird.
- Anschließend entleeren Sie den Beutel in die Toilette und lösen Verschlussdeckel und Gürtel.

Abbruch der Anwendung

Die Anwendung ist sofort abzubrechen und medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren, wenn:

- Schmerzen, Blutungen oder ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten
- Undichtigkeiten oder Materialversagen festgestellt werden

Entsorgung:

Der verwendete Schlauchbeutel kann im Hausmüll entsorgt werden. Beachten Sie dabei die lokalen und nationalen Vorgaben Ihrer Entsorger.



Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

damit sichergestellt ist, dass Sie immer einwandfreie Ware erhalten, wird die Fertigung der Combifix – Schlauchbeutel sorgfältig überwacht. Sollte es dennoch einen Grund zur Beanstandung geben, schicken Sie uns bitte die entsprechenden Beutel mit diesem Kontrollabschnitt zurück, damit wir der Ursache des Fehlers nachgehen können. Ihnen liefern wir selbstverständlich kostenlosen Ersatz.

*Notieren Sie bitte die LOT Nummer,
die auf dem Etikett des Kartons steht.*

