



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

Parque Empresarial Zuatzu C/Zubiberri nº31
Edif. Urumea Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 San Sebastián (Guipúzcoa) ESPANA
Tel.: +34 943 224 360 Fax: +34 943 224 275
www.transcomsl.com | e-mail: info@transcomsl.com



LARGE HYDROKIT

UDI 111787626880

Isem kummericjali: Large Hydrokit

Z-09



KONTENUTI

Spekulum kbir + Obturatur + Linja tal-Ilma (1500 mm / 59") + Pajp tal-Iskart (1300mm / 51")
Il-komponenti kollha huma ħielsa mill-ftalati.



UŽU SINGLU BISS

Taħt l-ebda ċirkostanza mgħandu kwalunkwe oggett mionn dan il-kit għandu jerġa jintuża', peress illi dan jista' iwassal għall-mard magħmul mid-demm jew venerali, jew permezz ta; kuntatt mall-ippurgar.



TWISSIJA

Riskju ta' performazzjoni jekk l-istruzzjonijiet mhumiex segwiti.

Mgħandux jintuża' fuq tħal jew nisa tqal.

Disponibbli biss għall-użu minn professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Dan l-apparat muhiex intenzjonat għall-użu ġenerali. Dan il-kit għandu jintuża biss mal-apparat TRANSCOM maħsub għall-Colon Cleansing. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Qabel ma tuža l-Hydrokit, jekk jogħġibok irreferi wkoll għall-Kontraindikazzjonijiet u l-Effetti Sekondarji tal-apparati attivi.

Dan l-apparat huwa maħsub biex jintuża f'ambjent ta' ufficċju professionali (tagħmir f'uffiċċju mediku).



STRUZZJONIJIET

Għamel linja tal-ilma kannula, u daħħal l-obturatur fil-kannula. Illubrika il-kannula u daħħalha bil-mod ġol-rektum. Imbagħad neħħi l-obturatur u waħħal il-pajp tal-iskart mal-kannula. Wara kull trattament, iddisponi mill-kit kollu b'mod sikur biex jiġi evitat kontaminazzjoni.



RESPONSABBILITÀ

Il-konsumatur se jkun kompletament responsabbi jekk dawn l-istruzzjonijiet u l-indikazzjonijiet għall-użu pprovduti mill TRANSCOM SL mhumiex segwiti.



GHAN MAHSUB:

Permezz tal-komponenti tiegħu u l-konnessjoni li hemm bejn it-tagħmir attiv u l-pazjent, il-Hydrokit tissapportja l-iskop intenzjonat tat-tagħmir attiv, l-azzjoni tat-tindif titwettaq biss permezz ta' dan tal-aħħar.



IL-GRUPPI TA' PAZJENTI FIL-MIRA:

Pazjenti li jeħtieġu eżaminazzjoni radjoloġika jew endoskopika.

UTENTI INTENZJONATI:

Professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

BENEFIĊĊI KLINIĊI MISTENNIJA:

Bi proċedura ta' irrigazzjoni, il-kolon jitnaddaf permezz tal-konnessjoni bejn it-tagħmir attiv u l-pazjent.

Spekulu b'materjal bijokkompatibbli, ma jikkawżax allergiji jew irritazzjoni.

Kwalità konsistenti sad-data tal-iskadenza, konnessjoni jiet li ma jinixxu, ippakkjar issigillat sew.

It-tagħbija mikrobjali fuq il-wiċċi tal-ispekulu hija kkontrollata biex tiġi evitata l-possibiltà ta' i-nfezzjoni.

Proċeduri iġenici ta' hasil, kits li jintużaw darba biss.

Mudell ergonomiku u karakteristiki li jadattaw ruħhom għall-anatomija tal-popolazzjoni

KARATTERISTIČI OPERATTIVI:

Faċċi biex jintuża, l-ispekulu għandu perpura u l-otturatur huwa ddisinjat għat-ħaqra.

Spekulu

- Il-ġnub ġejjin għat-ħaqra f'forma konvessa fix-xifer biex jiddahħal faċilment
- Iddisinjat b'mod ergonomiku biex jibqa' f'postu waqt it-trattament.
- Disinn għat-ħaqra biex jehel b'mod sikur mal-Pajp tal-ilma u l-Pajp tal-Iskart.

Otturatur

- Otturatur b'xifer tond biex jiddahħal b'kumdità

RIMI MINGHAJR PERIKLU TAL-PRODOTT

Wara l-użu, il-komponenti għandhom jiġu mmaniġġati skont il-prekawzjoni standard universali, peress li jkunu kkontaminati. Basktijiet spċifici li huma reżistenti biżżejjed biex jintrema fihom dan l-Iskart għandhom ikunu disponibbli, għandhom jinżammu f'kontenituri li ma jittaqbx jew jinkisru u għandhom jingħalqu u jitqiesu bħala skart sanitarju li jista' jiġi assimilat bħala skart urban.



KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Ġilda feruta, miftuha jew problematika f'kuntatt mat-tagħmir.

EFFETTI SEKONDARJI:

Ma ġie osservat l-ebda effett sekondarju relatati mal-użu ta' dan it-tagħmir.

Kwalunkwe inċiēnt serju relatati ma' dan il-prodott għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità tas-saħħa.

Ara l-issigillar tal-borża



Ara l-issigillar tal-borża



GLOSSARJU TAS-SIMBOLI			
LOT			
Kodici tal-lott	Tużax mill-ġdid	Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx	Data ta' skadenza
Attenzjoni	Manifattur	Il-limitu ta' fuq tat-temperatura	Tużax jekk il-pakkett ikun bil-hsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
UDI	MD		
Unikalusis priemonës identifikatorius	Apparat mediku	Fragħi, qandel b'attenzjoni	Żommu xott
			#
Data tal-manifattura	Din il-parti 'i fuq	Irreferi għall-manwal tal-istruzzjonijiet/ktejjeb	Numru tal-Mudell

Rev. 08:2022-04