



**transcom**

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

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



**GRAVITY 10mm INFLOW/HYDROKIT WITH LIMITER**

**UDI** 111787632849

**Obchodní název:** Gravity 10mm Inflow/Hydrokit with Limiter

# Z-13

#### OBSAHUJE

Spekul s omezovačem 10 + obturátor + přívod vody 10 (1 500 mm/59") + odpadní hadice s okénkem (1 250 mm/49")

Všechny komponenty jsou bez ftalátů.



#### POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ

Za žádných okolností se nesmí žádná část této soupravy používat znovu. Možný přenos chorob krví, kontaktem se stolicí a pohlavním stykem v případě opakování použití.



#### UPOZORNĚNÍ

Riziko perforace, pokud nejsou dodrženy pokyny.

Nesmí se používat u dětí nebo těhotných žen.

Pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Tento přístroj není určen pro laické uživatele.



Tato sada je určena pouze pro použití s přístroji na čištění tlustého střeva TRANSCOM. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Před použitím zařízení Hydrokit si přečtěte kontraindikace a vedlejší účinky aktivních zařízení.

Přístroj by se měl používat v profesionálním kancelářském prostředí (zařízení typu lékařské ordinace).



#### POKYNY

Připojte přívod vody ke spekulu a zasuňte obturátor do spekula. Lubrikujte spekulum a zasuňte ho opatrně do rektu. Potom odstraňte obturátor a připojte odpadní hadici ke spekulu. Po každém ošetření zlikvidujte celou soupravu bezpečným způsobem, abyste zabránili kontaminaci.



#### ODPOVĚDNOST

Pokud tyto pokyny a indikace pro použití dodané společností TRANSCOM SL nejsou dodrženy, klient za to ponese odpovědnost.



#### URČENÝM ÚČELEM:

Prostřednictvím svých součástí a prostřednictvím spojení mezi aktivním zařízením a pacientem je souprava Hydrokit určena k podpoře zamýšleného účelu aktivních zařízení, čisticí účinek má výhradně poslední jmenovaná položka.



#### CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ:

Pacienti, kteří vyžadují radiologické nebo endoskopické vyšetření.

#### URČENÍ UŽIVATELÉ:

Zdravotnický personál.

#### OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:

Prostřednictvím výplachu tlustého střeva umožňuje očistu tlustého střeva prostřednictvím spojení mezi aktivním zařízením a pacientem.

Biokompatibilní materiál speculum, nezpůsobuje alergie ani podráždění.

Konzistentní kvalita po celou dobu použitelnosti, spojení bez kapání, vzduchotěsné uzavření sáčku.

Kontrolovaná mikrobiální zátěž na povrchu zrcadel, aby se zabránilo potenciálním infekcím.

Hygienické postupy čištění, soupravy na jedno použití.

Ergonomický tvar a přípůsobivé vlastnosti anatomii populace.

#### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY:

Snadná manipulace, speculum je opatřeno chlopní a obturátor má prstencovitý tvar.

Speculum

- Konvexně zakřivený tvar na špičce pro snadné zavádění.
- Ergonomický tvar, který během ošetření zůstává na místě
- Kroužková konstrukce pro bezpečné uchycení na vodovodním potrubí a odpadní hadici.

Obturátor

- Obturátor s kulatou špičkou pro pohodlné zavádění

#### BEZPEČNÁ LIKVIDACE VÝROBKU

Po použití je třeba s komponenty manipulovat v souladu s univerzálními standardními bezpečnostními opatřeními, protože budou kontaminovány. Pro likvidaci těchto odpadů musí být k dispozici specifické dostatečně odolné sáčky, které musí být v nádobách odolných proti propichnutí a rozbití a musí být uzavřeny a nakládány s nimi jako se sanitárním odpadem srovnatelným s komunálním odpadem.



#### KONTRAINDIKACE:

Poraněná, porušená nebo poškozená kůže, která přišla do styku s přístrojem.



#### VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Při používání zařízení nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky.

Jakákoli závažná událost související s výrobkem musí být nahlášena výrobci a zdravotnickému úřadu.

Viz těsnění na sáčku.

Viz těsnění na sáčku.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ			
<b>LOT</b>			
Kód šarže	Určeno na jedno použití	Uchovávat mimo sluneční záření	Datum použitelnosti
Upozornění	Výrobce	Horní teplotní limit	Pokud je obal poškozený, nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
<b>UDI</b>	<b>MD</b>		
Jedinečným identifikátorem prostředku	Zdravotnický prostředek	Lomljivo, pažljivo rukovati	Čuvati na suhom mjestu
Datum výroby	Neklopit	Pogledati priručník/knjižicu s uputama	Broj modela

Rev. 08:2022-04