

Nom commercial: Gravity 10mm Inflow/Hydrokit with Limiter

Z-13

CONTENU

Canule à limiteur 10 + Obturateur + Tuyau Irrigation 10 (1500mm / 59") + Tuyau d'évacuation fenêtre (1250mm / 49")

Tous les composants sont exempts de phtalates.

UN SEUL USAGE

Tous les composants de ce kit sont réservés à un seul et unique emploi. Leur réutilisation pourrait être à l'origine de maladies par transmission sanguine, par contact avec les selles et d'origine vénérienne.

(3)

PRECAUTIONS

Risque de perforation en cas de non respect des instructions

Ne pas utiliser pour les enfants et durant la grossesse.

Uniquement à l'usage des professionnels de la santé. Cet appareil n'est pas destiné aux utilisateurs non professionnels.

Ce kit doit être utilisé seul avec les appareils TRANSCOM Colon Cleansing. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Avant d'utiliser l'Hydrokit, veuillez également consulter les contre-indications et les effets secondaires des dispositifs actifs.

L'appareil serait utilisé dans un environnement de cabinet professionnel (équipement de type cabinet médical).



INSTRUCTIONS

Raccorder le tuyau d'irrigation à la canule et y insérer l'obturateur. Lubrifier la canule et l'introduire délicatement dans le rectum. Puis, retirer l'obturateur et raccorder le tuyau d'évacuation à la canule. Au terme du traitement, jeter et éliminer de façon sûre le kit complet pour éviter la contamination.



TRANSCOM SL décline toute responsabilité dérivée du non respect des instructions et consignes d'utilisation et qui, dans ce cas, appartiendra au client.





DESTINATION:

Grâce à ses composants et au moyen de la connexion entre le dispositif actif et le patient, l'Hydrokit est destiné à soutenir l'usage prévu des dispositifs actifs, l'action de nettoyage s'effectue uniquement par ce dernier



GROUPES CIBLES DE PATIENTS:

Patients nécessitant un examen radiologique ou endoscopique.

7

UTILISATEURS VISÉS :

Professionnels de la santé.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS:

Au moyen d'une irrigation colique, il permet un nettoyage du côlon grâce à la connexion entre le dispositif actif et le patient.

Matériau de spéculum biocompatible, ne provoque pas d'allergies ni d'irritations.

Qualité constante tout au long de sa durée de conservation, connexions anti-goutte, fermeture hermétique du sac.

Charge microbienne à la surface des spéculums contrôlée pour éviter les infections potentielles.

Procédures de nettoyage hygiéniques, kits à usage unique.

Forme ergonomique et caractéristiques adaptables à l'anatomie de la population

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

Facile à manipuler, le spéculum est doté d'un rabat et l'obturateur a un design en forme d'anneau. Spéculum

- Pointe de forme convexe pour une insertion facile
- Conçu ergonomiquement pour rester en place pendant le traitement
- Conception en anneau pour un ajustement sûr sur la conduite d'eau et le tuyau d'évacuation.

Obturateur

- Obturateur à bout rond pour une insertion confortable

ÉLIMINATION SÉCURISÉE DU PRODUIT

Après utilisation, les composants doivent être manipulés conformément aux précautions standard universelles, car ils seront contaminés. Des sacs spécifiques suffisamment résistants pour l'élimination de ces déchets doivent être disponibles, qui doivent être dans des conteneurs increvables et incassables et doivent être fermés et gérés comme des déchets sanitaires assimilables aux déchets urbains.

CONTRE-INDICATIONS :

Peau blessée, percée ou endommagée en contact avec l'appareil.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet secondaire n'a été observé lors de l'utilisation de l'appareil.

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire.

Voir dans le scellement du sac

LOT



GLOSSAIRE DES SYMBOLES			
LOT	2	**	
Code du lot	Ne pas réutiliser	Conserver à l'abri de la lumière	Date de péremption
\triangle			
Avertissement	Fabricant	Limite supérieure de température	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
UDI	MD	Ţ	Ť
Identifiant unique des dispositifs	Dispositif médical	Fragile, manipuler avec soin	Garder au sec
	<u> </u>		#
Date de fabrication	Haut	Se reporter au manuel/livret d'instructions	Numéro de modèle

Rev. 08:2022-04