



**transcom**

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

Parque Empresarial Zuatzu 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)



### HYDROKIT WITH LIMITER

UDI 111787641737

Isem kummerċjali: Hydrokit with Limiter

# Z-17



#### KONTENUTI

Kannula b'limitatur 6 + Obturatur +Linja tal-Ilma ( 1500 mm / 59") + Pajp tl-Iskart (1300mm / 51")  
Il-komponenti kollha huma īħelsa 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-dekk jew venerali, jew permezz ta; kuntatt mall-ippurgar.



#### TWISΣIJA

Riskju ta' performazzjoni jekk l-istruzzjonijiet mhumiex segwiti.

Mgħandux jintuża' fuq tħal jew nisa tqal.

Disponibbli biss ghall-užu minn professionisti fil-qasam tal-kura tas-sahħha. Dan l-apparat muwiex intenzjonat ghall-užu ġenerali.

Dan il-kit għandu jintuża biss mal-apparat TRANSCOM maħsub ghall-Colon Cleansing. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Qabel ma tuża 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'ufficċju mediku).



#### STRUZZONIJET

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



#### RESPONSABBILITÀ

Il-konsumatur se jkun kompletament responsabbi jekk dawn l-istruzzjonijiet u l-indikazzjonijiet għall-užu pprovdu 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-ispeklu intenzjonat tat-tagħmir attiv, l-azzjoni tat-tindif titwettaq biss permezz ta' dan tal-aħħar.



#### IL-GRUPPI TA' PAZJENTI FIL-MIRA:

Pazjenti li jeħtieg eżaminazzjoni radjoloġika jew endoskopika.

#### UTENTI INTENZJONATI:

Professionisti fil-qasam tal-kura tas-sahħha.

#### BENEFIČJI KLINIĊI MISTENNIJA:

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

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

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

It-tagħbiha mikrobjali fuq il-wiċċi tal-ispekulu hija kkontrollata biex tiġi evitata l-possibbiltà ta' infekzjonijiet.

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

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

#### KARATTERISTIĊI OPERATTIVI:

Faċli biex jintuża, l-ispekulu għandu perpura u l-otturatur huwa ddisinjat għat-tord.

Spekulu

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

Otturatur

- Otturatur b'xifer tond biex jiddaħħal b'kumdità

#### RIMI MINGHAJR PERIKLU TAL-PRODOTT

Wara l-užu, il-komponenti għandhom jiġu mmaniġġati skont il-prekawzjonijiet standard universali, peress li jkunu kkontaminati. Basktijiet speċifiċi 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 bhala skart sanitarju li jista' jiġi assimilat bhala skart urban.



#### KONTRAINDIKAZZJONI JIET

Ĝilda feruta, miftuħha jew problematika f'kuntatt mat-tagħmir.

#### EFFETTI SEKONDARJI:

Ma ġie osservat l-ebda effett sekondarju relatat mal-užu ta' dan it-tagħmir.

Kwalunkwe incident serju relatat ma' dan il-prodott għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità tas-saħħha.

Ara l-issigillar tal-borża

Ara l-issigillar tal-borża



GLOSSARJU TAS-SIMBOLI			
<b>LOT</b>			
Kodiċi 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-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
<b>UDI</b>	<b>MD</b>		
Unikalusis priemonés identifikatorius	Apparat mediku	Fraġli, qandel b'attenzjoni	Żommu xott
			#
Data tal-manifattura	Din il-parti 'l fuq	Irreferi għall-manwal tal-istruzzjonijiet/ktejjeb	Numru tal-Mudell

Rev. 08:2022-04