

**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 | e-mail: info@transcomsl.com

**LARGE HYDROKIT****UDI 111787626880****Kereskedelmi név: Large Hydrokit**

# Z-09

**TARTALMAZ**

Nagy spekulum + obturátor + irrigátorcső (1500 mm/59") + kivezetőcső (1300 mm/51")  
 A termék minden összetevője ftalátmentes.

**CSAK EGYSZER HASZNÁLJA FEL**

Semmilyen körülmények között se használja fel újra a készlet egyetlen elemét se. Újra történő felhasználás esetén betegségek vihetők át vér vagy széklet útján, továbbá nemi betegségek is átadódhatnak.

**FIGYELEM!**

Amennyiben nem követi az használati utasítást, perforáció veszélye állhat fenn.

Ne használja gyermekek és várandós nők esetén.

Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra. Az eszközt nem laikus felhasználók számára tervezték.

A készletet csak a TRANSCOM vastagbél tisztító eszközökkel együtt szabad használni. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

A Hydrokit használata előtt olvassa el az aktív eszközök Ellenjavallatai és Mellékhatásai című részt is.

Az eszköz alkalmazására professzionális szakmai környezetben (orvosi rendelői berendezésként) kerülhet sor.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Csatlakoztassa az irrigátorcsövet a spekulumhoz, és illessze az obturátort a spekulumba. Síkosítsa meg a spekulumot és óvatosan helyezze be a végbélbe. Ezt követően távolítsa el az obturátort, és illessze a hulladékcövet a spekulumba. Minden kezelés után biztonságos módon dobja el a teljes készletet a fertőzések elkerülése érdekében.

**FELELŐSÉGVÁLLALÁS**

Amennyiben az ügyfél nem követi a TRANSCOM SL által rendelkezésre bocsátott használati utasítást és a javallatokat, a felelősség az ügyfelet terheli.

**RENDELTETÉS:**

A Hydrokit az aktív eszközök rendeltetésszerű használatát hivatott segíteni a részegységei, illetve az aktív eszköz páciensre történő rácsatlakoztatása révén, a tisztítási művelet kizárólag az utóbbin keresztül történik.

**PÁCIENS-CÉLCSOPORT:**

Radiológiai vagy endoszkópos vizsgálatot igénylő páciensek.

**MEGCÉLZOTT FELHASZNÁLÓI KÖR:**

Egészségügyi szakemberek.

**VÁRHATÓ KLINIKAI HATÁS:**

Az aktív eszköz páciensre történő rácsatlakoztatása révén lehetővé teszi a vastagbél tisztítását bélöblítés módszerével.

Biokompatibilis anyagú speculum, nem okoz allergiát és irritációt.

Változatlan minőség a teljes eltarthatósági idő alatt, cseppmentes csatlakozások, légmentesen lezárt tasak.

A speculum felületén végbemenő mikrobiális folyamatok ellenőrzése az esetleges fertőzések elkerülése érdekében.

Higiénikus tisztítási eljárások, egyszer használatos készletek.

Ergonomikus kialakítás és anatómiai adottságokhoz igazítható jellemzők.

**TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:**

Könnyen kezelhető: a speculum karimával rendelkezik, az obturátor gyűrűs kialakítású.

Speculum

- Kúpos vég a könnyű behelyezés érdekében
- Ergonomikus kialakítás, hogy kezelés közben a helyén maradjon
- Gyűrűs kialakítás, hogy biztonságosan csatlakoztatható legyen a vízcsőre ill. szennyvíz-elvezetésre.

Obturátor

- Lekerekített vég a kényelmes behelyezés érdekében

**A TERMÉK BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA**

Használat után a részegységeket szennyeződésük miatt az általános óvintézkedéseknek megfelelően kell kezelni. Az ilyen hulladékok ártalmatlanításához kellően strapabíró, lyukadás- és törésbiztos tárolókban tartott speciális tasakoknak kell rendelkezésre állniuk. A tasakok gondosan lezárandók és a kommunális hulladékhoz hasonlóan higiéniai hulladékként kezelendők.

**ELLENJAVALLATOK:**

Sebes vagy egyéb módon sérült bőrfelület ne érintkezzen az eszközzel.

**MELLÉKHATÁSOK:**

Az eszköz használata során eddig nem ismertek mellékhatások.

















A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és az egészségügyi hatóságnak.

Lásd a tasak záró részén



Lásd a tasak záró részén



SZIMBÓLUM SZÓSZEDET			
			
Gyártási tétel kódja	Újrafelhasználása tilos	Napfénytől elzárva tartandó	Felhasználható
			
Vigyázat	Gyártó	Felső hőmérsékleti határ	Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati utasítást
			
Egyedi eszközazonosító	Orvostechnikai eszköz	Törékeny, kezelje óvatosan	Tartsa szárazon
			
Gyártási dátum	Felfelé	Olvassa el a használati útmutatót/kézikönyvet	Modellszám

Rev. 08:2022-04