



**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**

**Nome commerciale: Large Hydrokit**

# Z-09



**CONTENUTO**

Cannula Grande + Otturatore + Tubo di Irrigazione (1500 mm / 59") + Tubo di evacuazione (1300 mm / 51")  
Tutti i componenti sono senza ftalati.

**SOLO MONOUSO**

Non riutilizzare in nessun caso i componenti di questo kit, per evitare la trasmissione di eventuali malattie per via ematica, per contatto con le feci e per via sessuale.



**ATTENZIONE**

Rischio di perforazione se non si seguono le istruzioni.

Non utilizzare nei bambini e nelle donne incinte.

Utilizzo consentito solo a Operatori sanitari.

L'utilizzo di questo dispositivo non è da intendersi idoneo a un utilizzatore non professionista.

Questo kit è solo da utilizzarsi con i dispositivi di Pulizia del Colon TRANSCOM. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Prima di utilizzare Hydrokit, si prega di far riferimento a Controindicazioni ed Effetti collaterale dei dispositivi attivi.

Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente professionale (attrezzatura da studio medico)



**ISTRUZIONI**

Collegare il tubo di irrigazione alla cannula e inserire l'otturatore nella stessa. Lubrificare la cannula e inserirla con cautela nel retto. Togliere quindi l'otturatore e collegare il tubo di evacuazione alla cannula. Alla fine di ogni trattamento, eliminare tutto il kit seguendo le disposizioni di sicurezza per evitare eventuali contaminazioni.



**RESPONSABILITÀ**

Qualsiasi responsabilità dovuta al mancato rispetto delle istruzioni e indicazioni per l'uso da parte di TRANSCOM SL sarà a carico del cliente.



**DESTINAZIONE D'USO**

Attraverso i suoi componenti e grazie all'effetto dell'interazione tra lo strumento attivo e il paziente, l'Hydrokit serve a supportare lo scopo previsto dallo strumento attivo, l'azione di pulizia viene svolta unicamente attraverso quest'ultimo.



**GRUPPI DI PAZIENTI A CUI E' RIVOLTO**

Pazienti che necessitano di un esame radiologico o endoscopico.

**UTILIZZATORI PREVISTI**

Operatori sanitari.

**BENEFICI CLINICI PREVISTI**

Attraverso l'irrigazione del colon, consente di ottenere una pulizia del colon attraverso la connessione tra lo strumento attivo e il paziente.

Speculum in materiale biocompatibile, non causa allergie o irritazioni.

Qualità invariata durante tutto il periodo di validità, collegamenti anti goccia, chiusura ermetica.

Verifica del carico microbio sulla superficie dello speculum per evitare possibili infezioni.

Procedure di pulizia igienica, kit monouso.

Forma ergonomica e caratteristiche adattabili all'anatomia della popolazione.

**CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE**

Facile da maneggiare, lo speculum ha una linguetta e l'otturatore ha un design ad anello.

Speculum

- Forma Convessa-Curva sulla punta per un facile inserimento
- Progettato ergonomicamente per restare al suo posto durante il trattamento
- Design ad anello per un'adattabilità sicura per la linea dell'Acqua e il tubo dello Scarto.

Otturatore

- Otturatore dalla punta arrotondata per un facile inserimento

**SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**

Dopo l'utilizzo, i componenti devono essere trattati secondo le precauzioni standard universali, dato che saranno contaminati. Occorre disporre di sacchetti sufficientemente resistenti per lo smaltimento di questi rifiuti, che devono essere in contenitori a prova di foro e di rottura, chiusi e trattati come rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani.

**CONTROINDICAZIONI**

Contatto della cute con ferite, graffi o danni con l'apparecchio.

**EFFETTI COLLATERALI**

Non sono stati osservati effetti collaterali durante l'utilizzo dell'apparecchio.

Ogni incidente grave inerente al prodotto deve essere riportato al produttore e alle autorità sanitarie.

















Guarda sul sigillo della confezione



Guarda sul sigillo della confezione





GLOSSARIO DEI SIMBOLI			
			
Lotto	Non riutilizzare	Conservare lontano dai raggi solari	Data di scadenza
			
Precauzioni	Produttore	Limite superiore di temperatura	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
			
Identificativo unico del dispositivo	Dispositivo medico	Fragile, maneggiare con cura	Tenere all'asciutto
			
Data di produzione	Conservare in posizione verticale con le frecce rivolte verso l'alto	Consultare il manuale/libretto di istruzioni	Numero di modello

Rev. 08:2022-04