

**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 comercial: Large Hydrokit**

Z-09

CONTEÚDO

Cânula grande + obturador + tubo de irrigação (1500 mm/59") + tubo de evacuação (1300 mm/51")
 Todos os componentes são livres de ftalatos.

**APENAS PARA UM ÚNICO TRATAMENTO**

Nenhum componente deste kit deverá ser reutilizado, uma vez que a reutilização dos mesmos pode provocar doenças venéreas, por transmissão sanguínea e por contacto com as fezes.

**PRECAUÇÕES**

Risco de perfuração em caso de inobservância das instruções

Não utilizar em crianças ou mulheres grávidas

Exclusivo para uso por profissionais da saúde. Este dispositivo não se destina a utilizadores inexperientes.

Este kit deve ser usado só com os dispositivos de limpeza do cólon TRANSCOM. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Antes de utilizar o Hydrokit, consulte também as Contraindicações e Efeitos Secundários dos dispositivos ativos.

O dispositivo seria usado num ambiente de escritório profissional (equipamento tipo consultório médico).

**INSTRUÇÕES**

Ligar o tubo de irrigação à cânula e inserir o obturador na mesma. Lubrificar a cânula e introduzi-la com suavidade no recto. A seguir retirar o obturador e ligar o tubo de evacuação à cânula. Após cada tratamento eliminar o kit completo de forma segura para evitar qualquer contaminação.

**RESPONSABILIDADE**

O cliente será responsável pelas consequências decorrentes do não seguimento das instruções e indicações de utilização por parte da TRANSCOM SL.

**FINALIDADE PREVISTA:**

Através dos seus componentes e da ligação entre o dispositivo activo e o paciente, o Hydrokit destina-se a apoiar a finalidade pretendida dos dispositivos activos, a ação de limpeza é realizada exclusivamente através deste último.

**GRUPOS-ALVO DE PACIENTES:**

Pacientes que necessitam de exame radiológico ou endoscópico.

**UTILIZADORES A QUE SE DESTINA:**

Profissionais da saúde.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:

Por meio de uma irrigação do cólon, permite uma limpeza do cólon através da conexão entre o dispositivo ativo e o paciente.

Material de espéculo biocompatível, não causa alergias ou irritação.

Qualidade consistente ao longo da sua vida útil, conexões sem goteamento, vedação do saco hermético.

Carga microbiana na superfície dos espéculos controlada para evitar potenciais infecções.

Procedimentos de limpeza higiénica, kits de uso único.

Forma ergonómica e características adaptáveis à anatomia da população

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Fácil de manusear, o espéculo possui uma aba e o design do obturador é em forma de anel.

Espéculo

- Forma de curva convexa na ponta para fácil inserção
- Ergonomicamente projetado para permanecer no lugar durante o tratamento
- Design de anel para um ajuste seguro na linha de água e na mangueira de resíduos.

Obturador

- Obturador de ponta redonda para inserção confortável

DESCARTE SEGURO DO PRODUTO

Após o uso, os componentes devem ser manuseados de acordo com as precauções padrão universais, pois estarão contaminados. Devem estar disponíveis sacos específicos suficientemente resistentes para o descarte destes resíduos, que deverão ser recipientes à prova de furos e rupturas, e ser fechados e manuseados como contendo resíduos sanitários assimiláveis a resíduos urbanos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Pele ferida, com aberturas ou danificada em contacto com o dispositivo.

EFEITOS COLATERAIS:

Não foram observados efeitos colaterais após a utilização do dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária relevante.

Ver na vedação do saco

LOT

Ver na vedação do saco



GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS			
			
Código de lote	Não reutilizar	Manter afastado da luz solar	Data de validade
			
Cuidado	Fabricante	Limite superior de temperatura	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
			
Identificação única do dispositivo	Dispositivo médico	Frágil; manusear com cuidado	Manter seco
			
Data de fabrico	Este lado para cima	Consultar o manual/brochura de instruções	Número do modelo

Rev. 08:2022-04