



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



GRAVITY 10mm INFLOW/HYDROKIT WITH LIMITER

UDI 111787632849

Trgovački naziv: Gravity 10mm Inflow/Hydrokit with Limiter

Z-13

Sadrži:

Spekulum s limitatorom 10 + brtviло (obturator) + dovodna cijev za vodu 10 (1500 mm / 59") + odvodna cijev za otpadnu tekućinu s "prozorom" (1250mm / 49")
Svi su dijelovi bez ftalata.



SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU

Niti jedan dio pribora se ne smije ni pod kojim uvjetima ponovno upotrijebiti. U slučaju ponovne uporabe moguće su infekcije prenesene krvlju, fesesom ili izlučevinama iz spolnog sustava.



UPOZORENJE

Ako se ne slijede upute, moguća je opasnost od perforacije.

Ne smije se primjenjivati u trudnica i djece.

Samo za uporabu od strane zdravstvenih radnika. Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu od strane korisnika laika.



Ovaj pribor je namijenjen samo za korištenje s TRANSCOM uređajima za čišćenje debelog crijeva. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Prije uporabe Hydrokita, također pogledajte Kontraindikacije i nuspojave aktivnih proizvoda.

Uređaj treba koristiti u profesionalnom uredskom okruženju (ured sa opremom medicinskog tipa).

UPUTE ZA UPORABU

Spojiti dovodnu cijev s vodom na spekulum i staviti brtviло (obturator) u spekulum. Podmazati spekulum i oprezno ga staviti u rektum. Tada treba maknuti brtviло i priključiti cijev za otpadnu tekućinu na spekulum. Nakon svake primjene treba odbaciti kompletan pribor na sigurni način da se izbjegne zagađenje.



ODGOVORNOSTI

U slučaju nepridržavanja navedenih uputa i indikacija od strane TRANSCOM SL, korisnik sam snosi odgovornost.



NAMJENA:

Preko svojih dijelova i putem veze između aktivnog uređaja i pacijenta, komplet Hydrokit namijenjen je za potporu namijenjenoj svrsi aktivnih uređaja, samo čišćenje provodi se isključivo putem potonjeg.



CILNE SKUPINE PACIJENATA:

Pacijenti kojima je potreban radiološki ili endoskopski pregled.



PREDVIĐENI KORISNICI:

Zdravstveni radnici.

OČEKIVANE KLINIČKE DOBITI:

Putem ispiranja crijeva omogućuje čišćenje debelog crijeva putem veze između aktivnog uređaja i pacijenta.

Spekulum od biološki kompatibilnog materijala, ne uzrokuje alergije ili iritacije.

Dosljedna kvaliteta tijekom roka valjanosti, spojevi bez kapanja, hermetički zatvorena vrećica.

Mikrobro opterećenje na površini spekuluma kontrolirano radi izbjegavanja potencijalnih infekcija.

Postupci za higijensko čišćenje, setovi za jednokratnu uporabu.

Ergonomski oblik i podesive značajke za raznovrsne antomije

RADNE ZNAČAJKE:

Lako rukovanje, spekulum ima krilice, a zapušać ima oblik prstena.

Spekulum

- Konveksni zavoj na vrhu radi lakšeg umetanja
- Ergonomski dizajniran da stoji na mjestu tijekom tretmana
- Dizajn u obliku prstena za sigurno učvršćivanje na cijev za vodu i crijevo za otpad.

Zapušać

- Zapušać sa okruglim vrhom radi komforног umetanja

SIGURNO ODLAGANJE PROIZVODA

Nakon uporabe, dijelovima se mora rukovati prema univerzalnim standardnim mjerama opreza jer će biti kontaminirani. Moraju biti dostupne posebne vrećice dovoljno otporne za odlaganje ovakvog otpada koje moraju biti u spremnicima otpornim na bušenje i lomljenje, a koji će biti zatvoreni i obrađeni kao sanitarni otpad koji se može izjednačiti sa komunalnim otpadom.

KONTRAINDIKACIJE:

Ozlijedena, izgredana ili oštećena koža u dodiru s uređajem.

NUSPOJAVE:

Nisu zabilježene nuspojave kod uporabe uređaja.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora biti prijavljen proizvođaču i tijelu nadležnom za zdravstvo.

Vidjeti mjesto na kojem je vrećica zatvorena



Vidjeti mjesto na kojem je vrećica zatvorena



POJMOVNIK SIMBOLA			
LOT			
Šifra serije	Ne upotrebljavati ponovno	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Upotrijebiti do
Oprez	Proizvođač	Gornje ograničenje temperature	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno te proučite upute za uporabu
UDI	MD		
Jedinstvena identifikacija proizvoda	Medicinski proizvod	Lomljivo, pažljivo rukovati	Čuvati na suhom mjestu
			#
Datum proizvodnje	Ovaj dio okrenuti prema gore	Pogledati priručnik/knjižicu s uputama	Broj modela

Rev. 08:2022-04