



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

Nazwa handlowa: Gravity 10mm Inflow/Hydrokit with Limiter

Z-13

ZAWARTOŚĆ

Kaniula z ogranicznikiem 10, obturator, wężyk irygacyjny 10 (1500 mm), wężyk odprowadzający z okienkiem (1300 mm)

W żadnym ze składników nie ma ftalanów.

ZESTAW PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Żaden element zestawu nie nadaje się do ponownego wykorzystania ze względu na ryzyko zarażenia chorobami przenoszonymi w drodze kontaktu z krwią i kałem lub chorobami wenerycznymi.

UWAGA

Niestosowanie się do instrukcji grozi perforacją jelita.

Zabiegów z użyciem zestawu nie wolno wykonywać u dzieci ani kobiet w ciąży.

Do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie nie jest przeznaczone dla użytkowników nieprofesjonalnych.

Ten zestaw jest przeznaczony do użytku z tylko urządzeniami oczyszczającymi TRANSCOM Colon. (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000).

Przed użyciem zestawu Hydrokit zapoznaj się również z Przeciwwskazaniami i Skutkami ubocznymi aktywnych przyrządów.

Urządzenie ma być stosowane w profesjonalnym środowisku medycznym.

INSTRUKCJE

Wężyk irygacyjny należy podłączyć do kaniuli, a następnie umieścić w niej obturator. Kaniulę posmarowaną żelem nawilżającym wsunąć delikatnie do odbytu pacjenta. Następnie wyjąć obturator i włożyć na jego miejsce wężyk odprowadzający. Po zakończeniu zabiegu wszystkie elementy zestawu należy w bezpieczny sposób usunąć, aby uniknąć zakażenia.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Wszelką odpowiedzialność za niestosowanie się do instrukcji podanych przez firmę TRANSCOM SL ponosi Klient.

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE:

Hydrokit, dzięki temu, że łączy urządzenie aktywne z pacjentem oraz poprzez swoje komponenty, ma za zadanie wspierać zamierzone cele urządzeń aktywnych, działanie oczyszczające odbywa się wyłącznie za pośrednictwem tego ostatniego.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW:

Pacjenci wymagający badania radiologicznego lub endoskopowego.

PRZEWDZIANI UŻYTKOWNICY:

Pracownicy służby zdrowia.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

Irygacja okrężnicy pozwala na oczyszczenie jelita grubego dzięki temu, że łączy urządzenie aktywne z pacjentem.

Biokompatybilny materiał wżernika nie powoduje alergii ani podrażnień.

Niezmienna jakość przez cały okres przydatności produktu, niekapiące połączenia, hermetyczne zamknięcie worka.

Kontrolowanie obciążenie mikrobiologiczne powierzchni wżerników w celu uniknięcia potencjalnych zakażeń.

Higieniczne procedury czyszczenia, zestawy do jednorazowego użytku.

Ergonomiczny kształt i możliwość dostosowania właściwości do anatomii człowieka.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Łatwy w obsłudze, wżernik ma kłapkę, a obturator ma kształt pierścienia.

Wżernik

- Wypukły kształt końcówki ułatwiający wprowadzenie
- Ergonomiczna konstrukcja, która pozostaje na swoim miejscu podczas leczenia
- Konstrukcja pierścieniowa zapewniająca bezpieczne dopasowanie do przewodu wodnego i węża odpływowego.

Obturator

- Obturator z okrągłą końcówką zapewniający wygodne wprowadzanie

BEZPIECZNA UTYLIZACJA PRODUKTU

Z elementami po użyciu należy postępować zgodnie z uniwersalnymi standardowymi środkami ostrożności, ponieważ będą one zanieczyszczone. Należy udostępnić specjalne, dostatecznie wytrzymałe worki przeznaczone do usuwania tych odpadów, które muszą znajdować się w pojemnikach odpornych na przebicie i stłuczenie, muszą być zamykane i traktowane jako odpady medyczne, porównywalne z odpadami komunalnymi.

PRZECIWWSKAZANIA:

Zraniona, pęknięta lub uszkodzona skóra w kontakcie z urządzeniem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych podczas użytkowania urządzenia.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i organom służby zdrowia.

Zobacz, jak uszczelnić worek





| SŁOWNICZEK SYMBOLI | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| | | | |
| Numer serii | Do jednorazowego użytku | Przechowywać z dala od światła słonecznego | Termin ważności |
| | | | |
| Uwaga | Producent | Górny limit temperatury | Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją używania |
| | | | |
| Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu | Urządzenie medyczne | Element delikatny, postępować ostrożnie | Chronić przed wilgocią |
| | | | |
| Data produkcji | Tą stroną do góry | Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą | Numer modelu |