



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



B482Z090



111787641737

HYDROKIT WITH LIMITER

Z-17

EQUIPO DE IRRIGACIÓN COLÓNICA - COLON IRRIGATION SYSTEM

NOMBRE COMERCIAL

HYDROKIT WITH LIMITER | FABRICADO EN ESPAÑA

CONTENIDO

Cánula con límite 6 + Obturador + Tubo Irrigación (1500mm / 59") + Tubo de evacuación (1300mm / 51")

Todos los componentes están libres de ftalatos

SOLAMENTE PARA UN ÚNICO TRATAMIENTO

Bajo ninguna circunstancia ningún componente de este kit deberá ser reutilizado, ya que la reutilización de los mismos podría provocar enfermedades: Por transmisión sanguínea, por contacto con las heces y venereas.

PRECAUCIONES

Riesgo de perforación de no seguir las instrucciones. No utilizar en niños y en mujeres embarazadas. Uso sólo por Profesionales de la Salud. Este producto no está destinado a su uso por profanos. Este kit se ha diseñado para ser usado solo con los dispositivos de Limpieza de Colon de TRANSCOM SL (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000). Antes de utilizar el Hydrokit, consulte también las Contraindicaciones y los Efectos secundarios de los dispositivos activos. El equipo se utilizará en un entorno de oficina profesional (espacio de tipo consultorio médico).

INSTRUCCIONES

Conectar el tubo de irrigación a la cánula e insertar el obturador en ella. Lubricar la cánula e introducirla con suavidad en el recto. A continuación retirar el obturador y conectar el tubo de evacuación a la cánula. Después de terminar cada tratamiento, se desechará el kit completo de modo seguro para evitar contaminación.

RESPONSABILIDADES

Toda la responsabilidad derivada del no seguimiento de las instrucciones e indicaciones de uso por parte de TRANSCOM SL, serán a cargo del cliente.

FINALIDAD PREVISTA

A través de sus componentes y por medio de la conexión entre el dispositivo activo y el paciente, el Hydrokit está destinado a respaldar el propósito previsto de los dispositivos activos, la acción de limpieza se realiza únicamente a través de estos últimos.

GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS

Pacientes que requieran examen radiológico o endoscópico.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la Salud.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Mediante la irrigación colónica, permite una limpieza del colon a través de la conexión entre el dispositivo activo y el paciente. Material de la cánula biocompatible, no provoca alergia, ni irritación. Calidad consistente a lo largo de su vida útil, conexiones sin goteos, cierre hermético de la bolsa. Carga microbiana de la superficie de las cánulas controlada para evitar posibles infecciones. Procedimientos de limpieza higiénicos, kits de un solo uso. Forma ergonómica y características adaptables a la anatomía de la población

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Fácil manejo, la cánula cuenta con una pestaña y el obturador está diseñado con forma de anillo. Cánula

- Forma Curvi-Convexa en la punta para una fácil inserción.
- Diseño ergonómico para que permanezca en su lugar durante el tratamiento.
- Diseño de anillos para un ajuste seguro en los tubos de irrigación y evacuación.
Obturador
- Obturador de punta redonda para una inserción cómoda.

ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los componentes, tras su uso, serán manejados siguiendo las medidas de precaución estándar universales, ya que se encontrarán contaminados. Se dispondrá de bolsas específicas lo suficientemente resistentes para la eliminación de estos residuos, las cuales deberán encontrarse en recipientes a prueba de pinchados y roturas y se deberán cerrar y gestionar como residuos sanitarios asimilables a urbanos.

CONTRAINDICACIONES

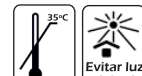
Piel herida, desgarrada o dañada en contacto con el dispositivo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado efectos secundarios en el uso del dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad sanitaria.

ES



TRADE NAME

HYDROKIT WITH LIMITER | MADE IN SPAIN

CONTENTS

Cannula with limiter 6 + Obturator + Water line (1500 mm / 59") + Waste Hose (1300mm / 51")

All components are free of phthalates

SINGLE USE ONLY

Under no circumstances should any item of this kit be reused, as this could lead to blood-borne and venereal diseases, or via contact with faeces.

CAUTION

Risk of perforation if instructions are not followed. Not to be used on children or pregnant women. Only for use by Healthcare Professionals. This device is not intended for lay users. This kit is to be used only with TRANSCOM Colon Cleansing devices (Z-01 HC-1 CLASSIC, Z-02 HC-2000 CLASSIC, Z-04 HC-1, Z-05 HC-2000). Before using the Hydrokit, please also refer to the Contraindications and Side Effects of the active devices. The device would be used in a professional office (medical office type equipment) environment. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS

Connect water line to cannula, and insert obturator in the cannula. Lubricate the cannula and insert it gently into the rectum. Then remove the obturator and attach the waste hose to the cannula. After each treatment, dispose of the entire kit in a secure way to avoid contamination.

RESPONSIBILITY

The customer will be entirely responsible if these instructions and indications for use supplied by TRANSCOM SL are not followed.

INTENDED PURPOSE

Through its components and by means of the connection between the active device and the patient, the Hydrokit is meant to support the intended purpose of the active devices, the cleaning action is carried out solely through the latter.

TARGET PATIENT GROUPS

Patients who require radiological or endoscopic examination.

INTENDED USERS

Healthcare Professionals.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

By means of a colonic irrigation, it lets a cleansing of the colon through the connection between the active device and the patient. Biocompatible speculum material, does not cause allergies or irritation. Consistent quality throughout its shelf life, drip-free connections, airtight bag seal. Microbial load on the surface of the speculums controlled to avoid potential infections. Hygienic cleaning procedures, single use kits. Ergonomic shape and adaptable characteristics to population's anatomy

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Easy to handle, the speculum has a flap and the obturator has a ring-shaped design.
Speculum
- Convex-Curve shape at the tip for easy insertion.
- Ergonomically designed to stay in place during treatment.
- Ring design for a secure fit on Water line and Waste hose.
Obturador
- Round tip obturator for comfortable insertion.

SAFE DISPOSAL OF THE PRODUCT

After use, the components must be handled according to universal standard precautions, as they will be contaminated. Specific bags sufficiently resistant for the disposal of these wastes must be available, which must be in puncture and breakage-proof containers and shall be closed and managed as sanitary waste assimilable to urban waste.

CONTRAINDICATIONS:

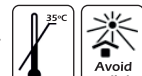
Wounded, breached or damaged skin in contact with the device.

SIDE-EFFECTS

No side-effects have been observed in the use of the device.

Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and the health authority.

EN



GLOSARIO DE SÍMBOLOS - SYMBOL GLOSSARY

Table with 12 columns and 2 rows of symbols and their meanings: LOT, Código de lote, No reutilizar, Mantener alejado de la luz solar, Fecha de caducidad, #, Número de modelo, Fabricante, Fecha de fabricación, MD, Producto sanitario, Precaución, Este lado hacia arriba, Frágil, manipular con cuidado, Mantener seco, Limite superior de temperatura, UDI, Identificador único del producto, No utilizar si el envase está dañado, Consultar el folleto/manual de instrucciones.

- ES | Información de la etiqueta y las instrucciones de uso disponible en el código QR o enlace URL indicada.
EN | Label information and Instructions for use available in the QR code or URL link indicated.
DE | Etikettinformation und Verwendungsanweisungen verfügbar unter Code QR oder unter der angegebenen URL-Adresse.
RU | Для получения инструкции по эксплуатации и сведений, указанных на этикетке, воспользуйтесь QR-кодом или URL-адресом
FR | Information de l'étiquette et Instructions d'utilisation disponibles dans le code QR ou lien url indiqués.
NL | Labelinformatie en instructies voor gebruik beschikbaar via de QR-code of de genoemde url.
BG | Информацията, съдържаща се на етикета и указанията за употреба можете да намерите на посочените QR код или интернет адрес.
EL | Πληροφορίες ετικέτας και οδηγίες χρήσης διατίθενται στον κωδικό QR ή τη σύνδεση url που δίνονται.
CS | Informační štítek a Návod k použití jsou k dispozici v QR kódu nebo na uvedeném URL odkazu.
DA | Mærkningsinformation og instruktioner for brug kan findes via QR Kode eller den anførte URL.
ET | Etiketil sisaldud teave ja kasutusjuhised on saadaval esitatud QR-Koodi või veebilingi kaudu.
FI | Etiketin tiedot ja annettuun QR-koodiin tai URL-osoitteeseen sisältyvät käyttöohjeet.
SV | Etikett med information om innehållet i QR-koden eller URL:en (Webbadressen) och deras användningsalternativ.
HU | A címkére vonatkozó információ és a használati utasítás a megadott QR-kódban vagy URL címen áll rendelkezésre.



- GA | Cuirtear an fhaisnéis lipéid agus na treoracha úsáide ar fáil san 'QR Code' nó sa nasc URL atá léirithe.
IT | Informazioni dell'etichetta e Istruzioni per l'uso disponibili nel codice QR o nei link url indicati.
LV | Marķējuma informācija un lietošanas instrukcijas pieejamas QR kodā vai norādītajā URL saitē.
LI | Etiketės informacija ir naudojimo instrukcijos pateiktos matriciniame kode arba nurodyto interneto puslapio nuorodoje.
MT | Informazzjoni fuq it-tikketta u struzzjonijiet gh all-uż u disponibbli fil-kodiċi QR jew link tal-URL indikat.
PL | Informacje zamieszczone na etykiecie oraz instrukcja użytkowania są również dostępne za pośrednictwem kodu QR oraz na podanej stronie internetowej.
PT | Informações de etiqueta e instruções de utilização disponíveis no código QR ou ligação url indicados.
RO | Informații înscrise pe etichetă și instrucțiuni de folosire disponibile în codul QR sau link-ul URL indicat.
SK | Informační štítek a návod na použitie sú k dispozícii v QR kóde alebo na uvedenom URL odkaze.
SL | Informacije o nalepkah in navodila za uporabo so na voljo v kodi QR ali navedeni povezavi URL.
HR | Informacije o proizvodu i upute za uporabu su dostupne putem QR koda ili navedenog URL-linka za internet stranicu.
RS | Informacija o etiketi i uputstvima za upotrebu nalaze se u pomenutom QR kodu i na url adresi.
TR | Bilgi etiketini ve talimatlari, QR kodunda veya verilen URL linkinde bulabilirsiniz.
HE | נתוני התוויות והנחיות לשימוש ניתן למצוא בקוד ה-QR או בכתובת האתר שצויין
معلومات البطاقة و تعليمات الاستخدام موجودة في الكود QR أو الرابط المحددين | عربي
ZH | 用于指定QR代码或URL链接的标签信息和说明

LOT Lote | Batch

Usar antes de | Use before

Ver en el sellado de la bolsa / See in the sealing of the bag

Revision 16:2022-04