



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



“HC – 2000 CLASSIC” BENUTZERHANDBUCH

MD

CE 0051





INHALTSVERZEICHNIS

HC – 2000 CLASSIC	3
1. INDIKATIONEN FÜR DARMREINIGUNGSVERFAHREN	5
2. KONTRAINDIKATIONEN FÜR KOLONREINIGUNGSVERFAHREN	5
3. VORSICHTSMAßNAHMEN	5
4. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE	5
5. NEBENWIRKUNGEN	6
6. PATIENTENZIELGRUPPE	6
7. BESTIMMTE BENUTZER	6
8. KLINISCHES UMFELD	6
9. PATIENTENPOPULATION	6
10. NUTZUNGSDAUER DES GERÄTS	7
11. SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS	7
12. VERANTWORTUNG	7
13. DESIGN	8
14. EIGENSCHAFTEN DES HC-2000 CLASSIC	9
15. SCHRITT-FÜR-SCHRITT- BESCHREIBUNG EINER SITZUNG	14
16. PROBENAHME	17
17. ANWEISUNGEN ZUR DESINFEKTION	17
18. WARTUNG UND FILTERWECHSEL	18
19. TECHNISCHE DATEN	19
20. SITZUNGSPARAMETER	19
21. SICHERHEIT UND LEISTUNG	19
22. PROBLEMLÖSUNGSLEITFADEN	20
23. WARNHINWEISE	22
24. GEPLANTE WARTUNGELEMENTE	27
25. INHALTSVERZEICHNIS UND GERÄTEIDENTIFIKATION	28
26. GARANTIEINFORMATIONEN	30
27. UNTERSTÜTZUNG	31
28. VERSANDBEDINGUNGEN	32
29. INSTALLATION	33
30. KUNDENDIENST	34
31. WESENTLICHE TECHNISCHE ANFORDERUNGEN FÜR DIE MONTAGE UND DEN BETRIEB DES GERÄTS HC-2000 CLASSIC	35
32. VERWENDETE SYMBOLE	39
33. OFFIZIELLE ZULASSUNGEN	40
34. HYDROKIT	45



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



Sehr geehrter Kunde:

Bevor Sie das Gerät **HC-2000 CLASSIC** zum ersten Mal in Betrieb nehmen, müssen Sie das Handbuch mit den technischen Daten und Gebrauchsanweisungen gründlich lesen, damit Sie alles über die korrekte Funktionsweise und Installation des Geräts wissen

KOLON-HYDROTHERAPIEGERÄT MODELL “HC-2000 CLASSIC”

NAME DES HERSTELLERS:

Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM)

ADRESSE DES HERSTELLERS:

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa)
SPANIEN

KONTAKT MIT DEM HERSTELLER:

☎ Tel: +34 943 224 360

🌐 www.transcomsl.com

✉ e-mail: info@transcomsl.com



Dieses Gerät wurde unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte entwickelt und gebaut:

1. Patientensicherheit

- System mit vollständiger Regelung von Druck und Temperatur
- Hochpräziser und zuverlässiger Manometer und Thermostat
- Automatische Wasserabschaltung bei Überschreiten des maximalen Drucks oder der minimalen/maximalen Temperatur – garantiert stets eine sichere Durchführung der Therapie innerhalb der festgelegten Sicherheitsparameter für den Patienten

2. Einfache Bedienung

- Gut sichtbare und leicht zugängliche Bedienelemente
- Geruchsdichtes und hermetisches Abflusssystem

3. Wirtschaftlichkeit

- Geringer Wartungsaufwand
- Niedriger Energieverbrauch
- Einfache Installation
- Langlebiges Design und Konstruktion

Für Ersatzteile oder weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM)

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) - SPANIEN

 Tel: +34 943 224 360

 www.transcomsl.com

 e-mail: info@transcomsl.com

Bei Anfragen zu Ersatzteilen, Unterstützung oder weiteren Informationen geben Sie bitte immer die Seriennummer Ihres Geräts an. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild an der Seite des Gerätegehäuses und ist durch folgendes Symbol gekennzeichnet:

SN



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



1. INDIKATIONEN FÜR DARMREINIGUNGSVERFAHREN

Das HC-2000 CLASSIC ist ein Colon-Reinigungsgerät, das für die Einleitung von Wasser bei verschiedenen Temperaturen und Drücken verwendet wird, immer innerhalb der Parameter der Patientensicherheit, um jegliche Abfälle im Dickdarm vor einer radiologischen oder endoskopischen Untersuchung zu entfernen.

2. KONTRAINDIKATIONEN FÜR DARMREINIGUNGSVERFAHREN

Schwere Herzerkrankung, Gastrointestinale Blutungen/Perforationen, Schwere Hämorrhoiden, Kolon- oder Rektumkarzinom, Analfissuren/Fisteln, Abdominale Hernie, Kürzlich erfolgte Operation am Kolon oder Rektum, Niereninsuffizienz, Abdominalchirurgie, Darmperforationen, Schwangerschaft, Abdominale Schmerzen, Rektale Blutungen, Abdominale Distension

3. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Es darf ausschließlich Trinkwasser verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht bei Kindern oder schwangeren Frauen angewendet werden.
- Nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung durch Laien vorgesehen.
- Das Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.
- Es besteht das Risiko gegenseitiger Interferenzen, wenn während des Verfahrens diagnostische Geräte im selben Raum verwendet werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch.
- Es besteht Infektionsgefahr, wenn nach jeder Sitzung keine Desinfektion mit dem Desinfektionsmittel CIDEX OPA durchgeführt wird.
- Das Gerät ist ausschließlich für die Verwendung in professionellen Einrichtungen (Kliniken, Arztpraxen) durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung mit den Einweg-Kits von TRANSCOM konzipiert, kommerziell bekannt als Hydrokit:
- Perforationsgefahr bei Nichtbeachtung der Anweisungen
- Unter keinen Umständen darf ein Bestandteil dieses Kits wiederverwendet werden, da dies zu blutübertragbaren, sexuell übertragbaren oder fäkalienbedingten Krankheiten führen kann.

4. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

- Darmreinigung durch Kolon-Irrigation.
- Temperatur- und Druckkontrolle zur Sicherheit und zum Komfort des Patienten.
- Zertifikat für elektrische Sicherheit, das gewährleistet, dass Benutzer und Patienten vor elektrischen Risiken geschützt sind.



- Zertifikat für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), das sicherstellt, dass das Gerät keine elektromagnetischen Störungen bei anderen Geräten verursacht und auch bei Störungen durch andere Systeme in der Umgebung weiterhin funktioniert.
- Validierter Desinfektionsprozess des Geräts zur Vermeidung von Patienteninfektionen.
- Zur Gewährleistung der Benutzerfreundlichkeit wurden Usability-Tests durchgeführt, um Risiken im Zusammenhang mit korrekter Anwendung und Anwendungsfehlern im normalen Gebrauch zu bewerten und zu minimieren.
- Verbesserte Wasserqualität, da das Behandlungswasser zunächst durch einen Filter zur Entfernung von Sedimenten und anschließend durch eine UVA-Lampe zur Behandlung organischer Stoffe geleitet wird.
- Funktionsprüfungen mit allen Hydrokit-Modellen durchgeführt, um Tropfenbildung zu vermeiden.
- Geruchsfreie Reinigungsverfahren, hermetisch geschlossenes System, hygienisches System, durchgeführt mit Einweg-Hydrokits und ergonomischem Design zur Reduzierung möglicher Beschwerden während des Verfahrens.
- Konstante Qualität über die gesamte Lebensdauer hinweg.

5. NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit dem Verfahren können geringfügige Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. leichtes Unwohlsein im Bauchraum, rektale Distension und Schleimhautreizungen.

6. PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten, die eine radiologische oder endoskopische Untersuchung benötigen.

7. BESTIMMTE BENUTZER

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal. Dieses Gerät ist nicht für Laien bestimmt.

8. KLINISCHES UMFELD

Das Gerät ist ausschließlich für die Verwendung in professionellen Einrichtungen (Kliniken, Arztpraxen) durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt.

9. PATIENTENPOPULATION

Die Patientenpopulation umfasst sowohl erwachsene Männer als auch Frauen. Das Gerät darf nicht bei Kindern oder schwangeren Frauen angewendet werden.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



10. NUTZUNGSDAUER DES GERÄTS

Die Nutzungsdauer dieses Geräts beträgt 7 Jahre, sofern die Wartungsanweisungen ordnungsgemäß befolgt werden. Am Ende der Lebensdauer besteht kein Risiko bei der Entsorgung des Geräts, da es nach jeder Sitzung desinfiziert wird.

Elektrische und elektronische Komponenten sind gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

11. SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

HC-2000 Classic:

Dieses Gerät entspricht der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten. Es muss nach jeder Sitzung sowie vor der Entsorgung desinfiziert werden.

Dieses Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Es ist als Elektro- und Elektronikaltgerät (EEE) zu behandeln und muss gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen getrennt gesammelt werden.

Hydrokit:

Die Komponenten sind nach der Verwendung gemäß den universellen Standard-Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben, da sie als kontaminiert gelten. Für die Entsorgung dieser Abfälle müssen spezielle, ausreichend widerstandsfähige Beutel verwendet werden, die in durchstich- und bruchsicheren Behältern aufbewahrt werden. Diese Behälter müssen verschlossen und als medizinische Abfälle, die mit kommunalen Abfällen vergleichbar sind, gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Wasserfilter:

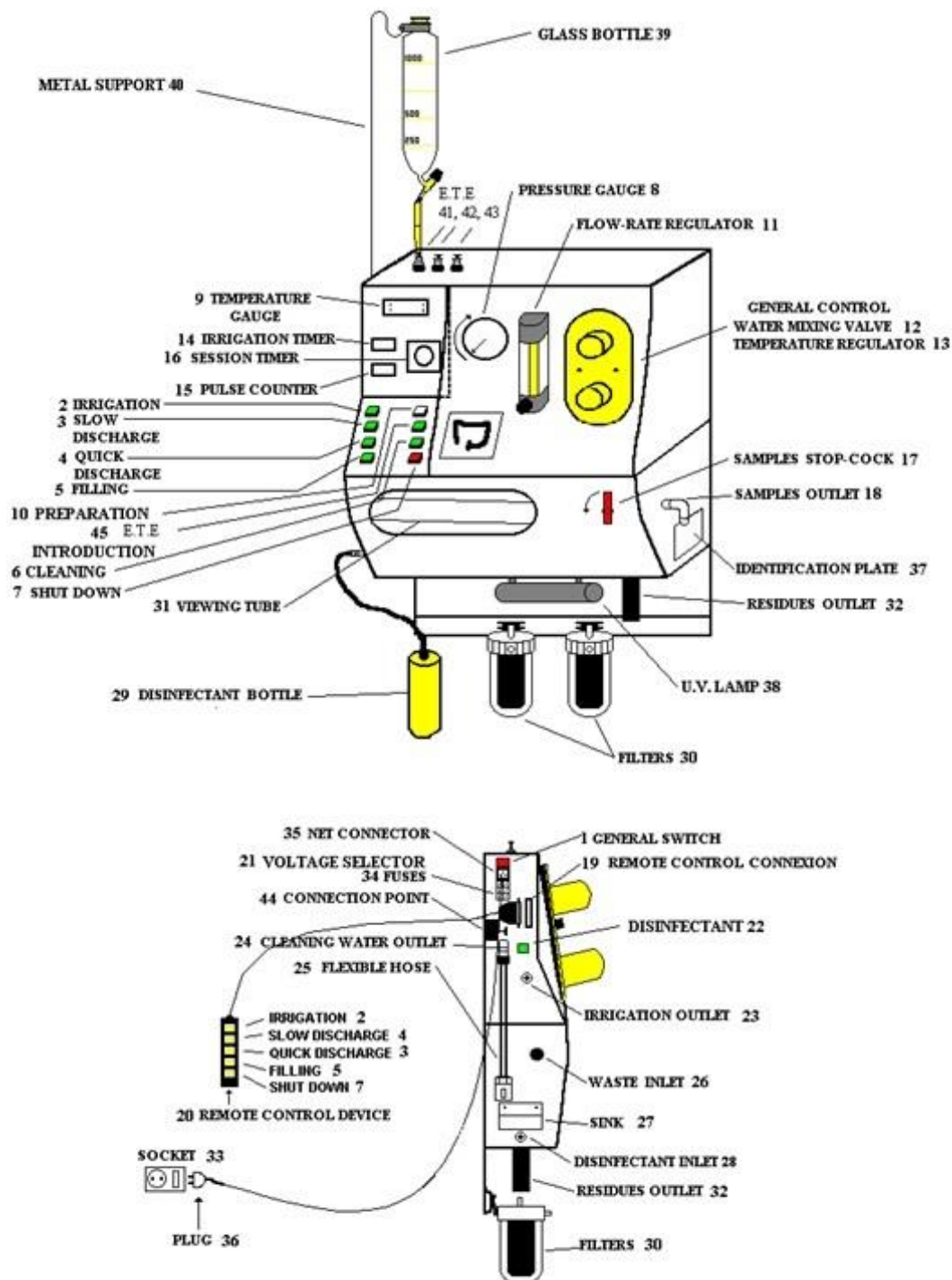
Die TwinPure-Filter bestehen zu 100 % aus Polypropylen. Während der Therapien fließt Trinkwasser durch sie, daher können sie als kommunale Abfälle entsorgt werden.

12. VERANTWORTUNG

Der Kunde trägt die volle Verantwortung, wenn die von TRANSCOM SL bereitgestellten Anweisungen und Gebrauchshinweise nicht befolgt werden.



13. DESIGN





14. EIGENSCHAFTEN DES HC-2000 CLASSIC

HAUPTSCHALTER (1)

Ermöglicht das Ein- und Ausschalten des Geräts. Stellen Sie den Schalter auf (1), um das Gerät einzuschalten, und auf (0), um es auszuschalten.

SPANNUNGSWAHL (21)

Mit diesem Schalter kann das Gerät an die Netzspannung des Installationsortes angepasst werden.

VORBEREITUNG (10)

Beim Einschalten des Geräts ist der Wasserkreislauf standardmäßig geschlossen. Drücken Sie die Taste VORBEREITUNG (10), damit Wasser fließt, bis die gewünschte Temperatur und Durchflussmenge erreicht sind. Sobald diese Werte vom Fachpersonal bestätigt wurden, drücken Sie erneut die Taste VORBEREITUNG (10), um den Vorgang zu stoppen, und anschließend die Taste SPÜLUNG (2), um die Sitzung zu starten.

SPÜLUNG (2)

Drücken Sie diese Taste, wenn die Taste VORBEREITUNG (10) nicht aktiviert ist. In dieser Position erfolgt ein kontinuierlicher Wasserzulauf und -ablauf. Das Wasser tritt durch den SPÜLUNG-Zulaufschlauch ein und durch den Abflussschlauch wieder aus.

LANGSAME ENTLADUNG (3)

Diese Taste hat dieselbe Funktion wie die SCHNELLE ENTLADUNG, jedoch erfolgt die Entleerung langsamer, damit das Fachpersonal die Rückstände genau beobachten und deren Konsistenz beurteilen kann.

SCHNELLE ENTLADUNG (4)

Drücken Sie diese Taste auf Wunsch des Patienten, wenn der Dickdarm mit Wasser gefüllt ist. Beim Entleeren werden die Rückstände durch den Auslassschlauch gespült und können im Sichtrohr beobachtet werden.

FÜLLUNG (5)

In dieser Position fließt Wasser durch den Spülschlauch (und durch die daran angeschlossene Rektalkanüle) in den Dickdarm, bis dieser gefüllt ist oder der Patient den Vorgang beendet. Wenn der intraintraintestinale Druck 150 mbar oder 2,17 PSI überschreitet, stoppt das HC-2000 CLASSIC automatisch und wechselt in die Position SCHNELLE ENTLADUNG.

REINIGUNG (6)

Nach Abschluss der Sitzung drücken Sie diese Taste, um den Abflusskreislauf von allen Rückständen zu reinigen.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



DESINFEKTIONSMITTEL (22)

Drücken Sie diese Taste, um während des Desinfektionsvorgangs das Desinfektionsmittel anzusaugen.

Nachdem Sie die Taste FÜLLUNG (5) gedrückt haben, drücken Sie die Taste DESINFEKTIONSMITTEL (22) für einige Sekunden, um das Sichtrohr zu füllen.

Weitere Informationen finden Sie in den Desinfektionsanweisungen des Geräts.

STOPP (7)

Durch Drücken dieser Taste wird die SPÜLUNGS-Funktion aus Sicherheitsgründen unterbrochen. Der Benutzer, also das Fachpersonal, kann das Gerät ausschalten, sobald eine Unregelmäßigkeit festgestellt wird oder der Patient dies verlangt.

MANOMETER (8)

Dieses Gerät zeigt den Wasserdruck während der Spülung an. Das Manometer misst den Druck im Kolon des Patienten während der Irrigation. Der Druck wird während der Sitzung auf 150 mbar (2,17 psi) eingestellt.

THERMOSTAT (9)

Digitalanzeige, die die am Temperaturregler (13) eingestellte Temperatur anzeigt.

Der interne Speicher dieses Geräts ist auf Sicherheitswerte zwischen 22 °C (71,6 °F) und 40 °C (104 °F) eingestellt. Die SPÜLUNG wird durch die Sicherheitskontrollen blockiert, wenn die Wassertemperatur außerhalb dieses Bereichs liegt.

ACHTUNG: Dieses Display ist KEIN Temperaturregler. Vermeiden Sie das Drücken der Tasten ohne Anweisung eines Transcom-Vertreters.

DURCHFLUSSREGULATOR (11)

Es handelt sich um ein System zur Regulierung des Wasserdurchflusses pro Stunde (Liter pro Stunde), das die Menge des in den Dickdarm des Patienten geleiteten Wassers steuert. Gleichzeitig wird auch der Druckfluss kontrolliert.

Am unteren Teil des Durchflussregulators befindet sich ein runder Drehknopf. Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird weniger Wasser zugeführt, wodurch ein niedrigerer Druck entsteht. Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird mehr Wasser zugeführt, was zu einem höheren Druck führt.

HAUPTSTEUERUNG (12–13)

Besteht aus zwei Elementen:

1. MISCHVENTIL (12) Ermöglicht das Öffnen und Schließen des Wassereinlasses zur Steuerung des Wasserflusses durch das Gerät.
2. TEMPERATURREGULATOR (13) Ermöglicht die Einstellung der Wassertemperatur am Ausgang des Geräts, die vom Fachpersonal nach Bedarf erhöht oder gesenkt werden kann. Eine nummerierte Skala erleichtert die Temperaturanpassung.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



Am Ausgang des Thermostatventils wird die Sonde angebracht, die die Wassertemperatur misst. Auf dem Temperaturmessgerät ist die Temperatur des aus dem Ventil austretenden Wassers sichtbar. Die gewünschte Temperatur wird am Temperaturregler eingestellt, indem die Temperatur mit der auf dem Ventil markierten vertikalen Linie abgeglichen wird.

Die Position des Temperaturreglers (13) kann korrigiert werden, wenn eine Abweichung zwischen der am Temperaturmessgerät (9) angezeigten Temperatur und der Einstellung des Temperaturreglers festgestellt wird. Um die Einstellung zu korrigieren, schrauben Sie die Abdeckung des Drehknopfs gegen den Uhrzeigersinn ab (halten Sie den Knopf dabei fest, sodass sich nur die Abdeckung bewegt). Lösen Sie mit einem Schraubendreher die Befestigungsschraube, die die Abdeckung mit dem Ventilschaft verbindet. Der Ventilschaft besitzt Kerben, die exakt mit denen des Drehknopfs übereinstimmen. Ziehen Sie den Knopf zurück und drehen Sie ihn gleichzeitig nach links oder rechts, um ihn neu zu positionieren und die Temperaturanzeige des Thermostats korrekt einzustellen. Nach der Einstellung die Befestigungsschraube wieder anziehen und die Abdeckung aufsetzen.

SPÜLZEITZÄHLER (14)

Setzen Sie den Zähler vor dem Betrieb auf 0, um die Nutzungsdauer der Sitzung zu erfassen.

LITERZÄHLER FÜR SPÜLWASSER (15)

Durch Zurücksetzen des Zählers auf 0 vor Beginn der Sitzung kann das Fachpersonal die während der Sitzung verwendete Wassermenge ermitteln.

SITZUNGSZEITUHR (16)

Ein programmierbarer Zeitmesser mit einer Skala von 0 bis 100 Stunden. Die Sitzungsdauer kann eingestellt werden, und nach Ablauf der Zeit schaltet sich das Gerät automatisch ab.

ACHTUNG: Aufgrund seiner technischen Eigenschaften bewegt sich der Zeiger dieser Uhr nicht während der programmierten Zeit. Stattdessen blinkt das grüne Licht zunehmend schneller, bis es stoppt – dies zeigt das Ende der Sitzung an. Um eine neue Sitzung zu starten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

PROBENABSPERRVENTIL (17) und PROBENENTNAHMESTELLE (18)

Separates Absperrventil und Auslass für Abfälle zur Entnahme von ausgeschiedenen Proben und deren anschließender Analyse auf Anfrage des Fachpersonals.

FERNBEDIENUNGSANSCHLUSS (19) und FERNBEDIENUNG (20)

Diese Einheit verfügt über ein ausreichend langes Kabel, das eine Kolonreinigungssitzung ermöglicht, ohne die Bedienelemente am Gerätepaneel berühren zu müssen.

Die Fernbedienung muss stets angeschlossen sein, auch wenn sie nicht verwendet wird – andernfalls funktioniert das Gerät nicht.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404

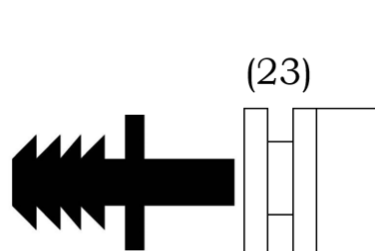


Die Einheit enthält folgende Tasten: SPÜLUNG (2), LANGSAME ENTLADUNG (3), SCHNELLE ENTLADUNG (4), FÜLLUNG (5) und STOPP (7). Alle diese Funktionen können über die Fernbedienung anstelle des Bedienfelds gesteuert werden – mit Ausnahme der Taste DESINFEKTION (6), die ausschließlich am Hauptgerät verfügbar ist.

SPÜLUNGSAusGANG (23)

Dies ist ein Anschluss am Gerät zum Verbinden des Spülschlauchs des Hydrokit-Systems. Am Metallausgang muss ein schwarzer Stutzen angebracht werden, an dem der Spülschlauch angeschlossen wird.

ACHTUNG: Führen Sie den glatten Teil des schwarzen Stutzens vorsichtig in den Metallausgang der Spülung am Gerät ein, bis er vollständig am Anschlag sitzt. An den geriffelten Teil des Stutzens werden die Spülschläuche angeschlossen. Die Riffelung verhindert ein Abrutschen des Schlauchs und sorgt für einen sicheren Halt.



REINIGUNGSWASSERAusGANG (24) und REINIGUNGSSCHLAUCH (25)

Der Reinigungsschlauch (25) wird am Anschluss (24) des Geräts angebracht, um die Reinigung durchzuführen. Das Wasser und das Desinfektionsmittel, die im Desinfektionsprozess verwendet werden, fließen durch diesen Reinigungsschlauch. Nach Abschluss der Sitzung und sobald der Patient nicht mehr mit dem Gerät verbunden ist, muss der Reinigungsschlauch an den Abfallanschluss angeschlossen werden.

ABFALLZUFUHR (26)

Es handelt sich um einen Anschluss an der Maschine, der für die folgenden Vorgänge verwendet wird:

- Abfallentsorgung: Schließen Sie den Abfallschlauch an, um die Sitzung durchzuführen.
- Desinfektion der Maschine: Schließen Sie nach jeder Sitzung den Reinigungsschlauch (25) an, um die Einheit zu desinfizieren.

Die Abfallzufuhr ist ein Edelstahlsteckverbinder, an den folgende Komponenten angeschlossen werden können:

- Während der Sitzung: der Abfallschlauch
- Während der Desinfektion: der Reinigungsschlauch



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



HALTERUNG FÜR REINIGUNGSSCHLAUCH (27)

Wenn der Reinigungsschlauch nicht verwendet wird, ermöglicht diese Halterung, ihn fixiert und mit der Öffnung nach oben zu lagern. Dadurch wird ein Schwenken sowie mögliche Stöße gegen das Gerät verhindert und ein Nachtropfen nach der Benutzung vermieden. Wenn der Schlauch in diese kleine Halterung eingesetzt wird, wurde er zuvor im Rahmen der Gerätedesinfektion gereinigt. Etwaige Tropfen, die sich noch im Inneren befinden, stellen kein Kontaminationsrisiko dar.



DESINFEKTIONSMITTELEINGANG (28) DESINFEKTIONSMITTELBEHÄLTER (29)

Ein Kunststoffschlauch verbindet den Desinfektionsmitteleingang (28) der Maschine mit dem Desinfektionsmittelbehälter (29). Durch Betätigung des Desinfektionsschalters (22) wird die Desinfektionslösung angesaugt.

FILTER (30)

Zwei Filter aus Polypropylen werden eingesetzt, um das Wasser zu filtern, bevor es zum Patienten gelangt. Dies ist besonders wichtig für die einwandfreie Funktion des Geräts, da dadurch die Ansammlung von Bestandteilen aus der Hauptwasserzufuhr vermieden wird, die die Komponenten beschädigen könnten.

UV-LAMPE (38)

Nach dem Durchlaufen der Filter wird das Wasser ultravioletter Licht ausgesetzt.

SICHTSCHLAUCH (31)

Ein transparenter Sichtschlauch dient zur Beobachtung der während der Sitzung aus dem Patienten entfernten Rückstände. Er verfügt über eine integrierte Beleuchtung zur besseren Sichtbarkeit.

ABFALLAUSGANG (32)

Der Abflussschlauch muss an diesen Anschluss der Maschine angeschlossen werden.

NETZSTECKER (33)

Die Stromquelle sollte sich mindestens 1 Meter links vom Gerät befinden.

SICHERUNGEN (34)

Das Gerät ist durch vier leicht austauschbare Sicherungen geschützt.

NETZKABEL (36) UND NETZANSCHLUSS (35)

Anschlussstelle (35) am Gerät zum Anschluss des mitgelieferten Netzkabels und Netzsteckers (36).



TYPENSCHILD (37)

Alle diese Geräte sind mit einem Typenschild versehen, das folgende Angaben enthält:



METALLHALTERUNG UND VORRICHTUNG FÜR GLASFLASCHEN (39, 40, 44)

Der Anschluss (44) an der Maschine dient zur Verbindung der Metallhalterung (40) und der Glasflasche (39). Über dieses Gerät kann die Substanz während der Sitzung eingebracht werden. Bitte wenden Sie sich an die örtlichen Gesundheitsbehörden, da für die Verwendung dieses Geräts bestimmte Einschränkungen gelten können.

ETE, O3 (41, 43)

Es gibt zusätzliche Anschlussstellen für die Wasserzufuhr zur Spülung (41, 43), die über die ETE-Betätigungstaste am Bedienfeld (45) gesteuert werden. Die Verwendung dieser zusätzlichen Eingänge ist optional und dient der Anreicherung des Spülwassers – nach Ermessen des für die Durchführung der Therapie verantwortlichen Therapeuten.

15. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-BESCHREIBUNG EINER SITZUNG

Warnhinweis: Das Personal muss während der gesamten Sitzung beim Patienten bleiben.

Für die Durchführung einer Colon-Hydrotherapie sind folgende Schritte zu beachten:

1. Öffnen Sie das Wasserabsperrrventil außerhalb des Geräts.
2. Schalten Sie den Hauptschalter (1) ein.
3. Warten Sie 5 Minuten, bevor Sie mit einem Verfahren beginnen.
4. Stellen Sie den Sitzungstimer (16) optional auf 1 Stunde ein. Überprüfen Sie, ob die grüne Kontrollleuchte blinkt. (Eine Stunde ist die empfohlene Dauer, kann jedoch vom qualifizierten Personal nach eigenem Ermessen angepasst werden.)



5. Stellen Sie das Mischventil für Wasser (12) auf die maximale Position (großer Punkt).
6. Wählen Sie die gewünschte Arbeitstemperatur über den Temperaturregler (13) und überprüfen Sie am Temperaturmesser (9), ob die eingestellte Temperatur erreicht wurde.
7. Drücken Sie die "Vorbereitungstaste" (10).

Hinweis: Wenn der Vorbereitungsmodus aktiviert ist, wird das Wasser direkt zum Abflusssystem geleitet. Dadurch kann das Wasser erhitzt werden, um das Gerät vor Beginn einer Sitzung vorzubereiten. In diesem Modus wird der Wasserfluss an der Rückstandseintrittsstelle, dem Sichtschauch und dem Zweiwege-Magnetventil vorbeigeleitet und direkt zum Abfluss geführt. So wird ein Rückfluss von Wasser oder Rückständen durch ein Rückschlagventil verhindert. Diese Position dient der Vorbereitung des Geräts, damit die Wassertemperatur auf den gewünschten Wert steigen oder sinken kann. Sobald alle Schritte abgeschlossen sind und die Temperatur den eingestellten Wert erreicht hat, drücken Sie erneut die "Vorbereitungstaste" (10), um den Vorbereitungsprozess zu beenden und die Spülung zu starten.

8. Wählen Sie die gewünschte Durchflussmenge am Durchflussregler (11), indem Sie den schwarzen Drehknopf an der Unterseite des Reglers drehen. Drehen im Uhrzeigersinn verringert die Wassermenge, gegen den Uhrzeigersinn erhöht sie sich. Die empfohlene Durchflussmenge liegt zwischen 30 Litern/Stunde und 50 Litern/Stunde, kann jedoch ohne Gefährdung des Patienten erhöht werden.
9. Setzen Sie den Bewässerungszeit-Timer (14) und den Literzähler für die Spülmenge (15) auf null zurück.
10. Verwenden Sie den Spülschlauch des Hydrokit: Verbinden Sie ein Ende des Schlauchs mit dem Spülausgang (23) und das andere Ende mit dem Eingangsanschluss der Kanüle. Anschließend verbinden Sie den Abflussschlauch mit dem Abfallanschluss (26) der Maschine. Das andere Ende des Abflussschlauchs wird mit dem Abflussanschluss der Kanüle verbunden, nachdem Schritt 11 abgeschlossen ist.
11. Führen Sie das Spekulum in die Patientin ein und entfernen Sie den Verschluss.
12. Schließen Sie den Abflussschlauch an die Kanüle an. Sowohl der Spülschlauch als auch der Abflussschlauch müssen manuell an die Rektalkanüle angeschlossen werden. Der Spülschlauch wird auf den Stutzen gesteckt, der mit dem Spülausgang verbunden ist. Der Abflussschlauch wird auf den Abfallanschluss gesteckt, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten. Das andere Ende des Abflussschlauchs wird ebenfalls an die zylindrisch geformte Rektalkanüle angeschlossen, um eine hermetische Abdichtung sicherzustellen.
13. Sobald das Gerät die gewünschte Temperatur erreicht hat, drücken Sie erneut die Vorbereitungstaste (10) und anschließend die IRRIGATIONSTASTE (2). In dieser Position fließt das Wasser kontinuierlich ein und aus.

Durch Drücken der Irrigationstaste (2) wird die Wasserzufuhr über den Spülschlauch aktiviert. Das Wasser gelangt in den Spülschlauch, der mit der Kanüle verbunden ist. Es tritt in die



Kanüle ein und verlässt sie über den Abflussschlauch, ohne in das Kolon einzudringen. Das Wasser fließt durch den Sichtschlauch und verlässt das Gerät über das Abflusssystem.

14. Um das Wasser in das Kolon des Patienten zu leiten, drücken Sie die “FÜLLTASTE” (5).

Beim Drücken der Fülltaste schaltet sich das Zweiwege-Magnetventil in die geschlossene Position. Dadurch wird der Wasserfluss zum Abflusssystem gestoppt. Das Wasser fließt nun kontinuierlich und füllt den Sichtschlauch sowie den Abflussschlauch vom Abfluss bis zur Kanüle. Sobald der Kreislauf vollständig gefüllt ist, gelangt das Wasser in das Kolon. Dieser Füllvorgang stellt sicher, dass keine Verunreinigungen aus dem Sichtschlauch oder dem Abflussschlauch in das Kolon gelangen.

Wenn die Irrigationstaste gedrückt wird, schaltet sich das Zweiwege-Magnetventil in die offene Position. Dadurch kann das Wasser aus der Kanüle austreten, durch den Abflussschlauch zum Abfallanschluss fließen, anschließend durch den Sichtschlauch und über das Magnetventil schließlich in das Abflusssystem gelangen. Während dieses Vorgangs bleibt die Wasserzufuhr über den Spülschlauch aktiv und unterstützt die Spülung von Material durch die Kanüle, den Abflussschlauch, den Abfallanschluss und den Sichtschlauch in das Abflusssystem.

15. Sobald genügend Wasser in das Kolon des Patienten eingeleitet wurde, drücken Sie die Taste für Schnellentleerung (4) oder die Taste für Langsame Entleerung (3).

Druckanstiege oder -abfälle im Kolon des Patienten werden am Manometer angezeigt. Mehr Wasser bedeutet höheren Druck, weniger Wasser bedeutet niedrigeren Druck. Das qualifizierte Personal erkennt, wann genügend Wasser eingeführt wurde, anhand von zwei Indikatoren:

- **Reaktion des Patienten:** Der Patient teilt dem qualifizierten Personal mit, wann er das Gefühl hat, dass das Kolon gefüllt ist. Das Personal kann dann die Taste für Schnellentleerung oder Langsame Entleerung drücken.
- **Druckanzeige:** Wenn der Druck am Manometer unter 150 mbar bzw. 2,17 psi liegt, kann das qualifizierte Personal die Sitzung manuell fortsetzen und die Entleerungstasten betätigen. Liegt der Druck über 150 mbar bzw. 2,17 psi, unterbricht das Gerät automatisch den Spülvorgang und aktiviert die Schnellentleerung.

16. Fahren Sie mit der Sitzung fort, indem Sie zwischen “Füllen” (5) und “Schnellentleerung” (4) bzw. „Langsame Entleerung“(3) wechseln, bis alle Sitzungszyklen abgeschlossen sind.

17. Nach Abschluss der Sitzung drücken Sie die Tasten “Schnellentleerung” (4) und “Stopp” (7) und schließen Sie die Wasserzufuhr am Gerät, indem Sie das Mischventil (12) in die geschlossene Position drehen.

Hinweis: Die Sitzung gilt als abgeschlossen, wenn sich weder Wasser noch Rückstände im Kolon des Patienten befinden. Dies wird vom qualifizierten Personal überprüft, indem bestätigt wird, dass Wasser und Rückstände über den Abfallausgang abgeführt wurden – sichtbar durch den Sichtschlauch.



18. Nach Abschluss der Therapiesitzung erfolgt die Entfernung der Hydrokit-Zubehöerteile wie folgt:

- a. Entfernen Sie die Rektalkanüle vorsichtig aus dem Schließmuskel des Patienten.
- b. Trennen Sie den Spülschlauch vorsichtig vom Spülausgang (23).
- c. Trennen Sie den Abflussschlauch vorsichtig vom Abfallanschluss (26).

Hinweis: Alle entfernten Komponenten dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

19. Desinfizieren Sie das Gerät.

16. PROBENAHEME

Wenn während der Sitzung Proben der vom Patienten ausgeschiedenen Abfälle entnommen werden sollen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie "Füllen" (5)
2. Warten Sie, bis sich das Schauglas füllt (31). Anschließend die Taste "Stopp" (7) drücken.
3. Stellen Sie ein Behältnis zum Auffangen der Probe an die Öffnung des Probenausgangs (18). Öffnen Sie das Probenventil (17), entnehmen Sie die gewünschte Menge und schließen Sie das Ventil anschließend wieder.
4. Drücken Sie erneut die Schnellentleerung (4) und setzen Sie die Sitzung fort.

17. ANWEISUNGEN ZUR DESINFEKTION

Um den Desinfektionsprozess der Maschine nach Abschluss einer Therapiesitzung durchzuführen, sind die folgenden Schritte zu befolgen:

1. Nach dem Entfernen des Evakuierungsschlauchs wird der Reinigungsschlauch (25) an den Abfallanschluss (26) angeschlossen. Die Verbindung erfolgt wie folgt:
 - a. Am nicht angeschlossenen Ende des Reinigungsschlauchs befindet sich eine Edelstahlringdichtung. Diese Ringdichtung muss in den Abfallanschluss (26) eingeführt werden, indem sie vollständig in die Öffnung gedrückt wird.
 - b. Sobald der Abfallanschluss (26) in der Edelstahlringdichtung sitzt, die Manschette am Ende des Reinigungsschlauchs nach hinten drücken und anschließend loslassen.
2. Überprüfen Sie, ob der Kunststoffschlauch (ähnlich dem Bewässerungsschlauch) zwischen dem Desinfektionsmitteleingang (28) und der Desinfektionsmittel-Flasche (29) angeschlossen ist. Ein Ende des Kunststoffschlauchs muss durch die Oberseite der Flasche eingeführt werden und mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt stehen. Das andere Ende des Kunststoffschlauchs muss mit dem Desinfektionsmitteleingang (28) verbunden werden.



Dieser Eingang (28) muss vollständig in das Ende des Kunststoffschlauchs eingeführt werden, bis er vollständig darin sitzt.

3. Vor der Desinfektion des Geräts reinigen Sie das System gründlich und spülen es mit Wasser, um verbleibende Rückstände zu entfernen. Drücken Sie dazu die Reinigungstaste. Anschließend schließen Sie das Ventil, indem Sie die "Fülltaste" drücken, damit die Desinfektionslösung in das System gelangen kann. Sobald das Ventil geschlossen ist, drücken Sie die "Desinfektionstaste" (22) für einige Sekunden, um die Ansaugung der Desinfektionslösung zu ermöglichen, die sich mit dem Wasser vermischt und in das Sichtrohr gelangt. Das Gesamtvolumen des Systems beträgt 600 Milliliter.
4. Die Desinfektionslösung muss mindestens 10 Minuten im System verbleiben, bevor sie entfernt wird. Zum Entfernen der Lösung drücken Sie die Schnellentleerungstaste.
5. Nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs drücken Sie die Desinfektionstaste, um den Spülvorgang zu starten. Dieser Vorgang muss dreimal wiederholt werden. Der Spülvorgang erfolgt wie folgt:
 - a. Drücken Sie die Fülltaste, um das Ventil zu schließen. Dadurch wird das System vollständig mit Wasser gefüllt. Das Wasser muss mindestens eine Minute im System verbleiben.
 - b. Drücken Sie die Schnellentleerungstaste, damit das Wasser in den Abfluss fließt.
6. Wenn keine Desinfektionsmittelreste vorhanden sind, trennen Sie den Reinigungsschlauch (25), indem Sie den kleinen Hebel anheben, der beim Anschließen des Schlauchs eingerastet wurde. Ziehen Sie anschließend den Reinigungsschlauch aus dem Abfallanschluss (26) und platzieren Sie ihn mit der Öffnung nach oben in die dafür vorgesehene Halterung (27).

Hinweis: Das zu verwendende Desinfektionsmittel ist CIDEX OPA von ASP (Johnson & Johnson)

18. WARTUNG UND FILTERWECHSEL

Die Filter müssen mindestens alle 75 Sitzungen oder alle sechs Monate ausgetauscht werden. Zum Wechseln des Filters befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

1. Schließen Sie die Absperrventile außerhalb des Geräts und drücken Sie die Vorbereitungstaste, um den Innendruck zu reduzieren.
2. Drehen Sie die Gehäuseeinheit nach rechts, bis sie vollständig aus der Halterung gelöst ist.
3. Schrauben Sie den gebrauchten Filter ab, indem Sie ihn nach rechts drehen.
4. Setzen Sie einen neuen Filter ein und schrauben Sie ihn nach links, bis er vollständig sitzt.
5. Bringen Sie das Gehäuse wieder an, indem Sie es nach links drehen, bis es fest sitzt.



WICHTIG: Wartungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, während das Gerät bei einem Patienten in Gebrauch ist.

WICHTIG: Die Filter müssen durch neue ersetzt werden. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig.

19. TECHNISCHE DATEN

Technische daten der maschine:

- Nennbetriebsspannung: 220V/50Hz oder 110V/60Hz
- Manuelle Temperaturregelung
- Einstellbarer Wasserdurchfluss
- Filter aus Polypropylen
- Automatische Sicherheit für den IRRIGATIONSDruck bei 150 mbar (2,17 psi)
- Automatische Sicherheit für die Irrigationstemperatur zwischen 22°C (71,6°F) und 40°C (104°F)

TRANSCOM SL stellt auf Anfrage Schaltpläne, Kalibrierungsanleitungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Wartungspersonal bei der Reparatur jener Komponenten der HC-2000 CLASSIC helfen, die von TRANSCOM SL als wartungsfähig eingestuft wurden.

Das angewandte Teil ist das Hydrokit. Das Hydrokit wird sowohl an die Irrigations- als auch an die Evakuierungsanschlüsse der Maschine angeschlossen.

20. SITZUNGSPARAMETER

Die Therapieparameter liegen innerhalb der folgenden Bereiche:

- Wasserdurchfluss: 30 bis 50 Liter pro Stunde
- Einstellbare Durchflusskontrolle: Druck von 0 bis 150 mbar (0–2,17 psi)
- Temperaturbereich: 22 – 40 °C (71,6 – 104 °F)

21. SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Hochsicherheitssysteme für Druck und Temperatur gehören zu den Hauptmerkmalen der HC-2000 CLASSIC, dank der hochsensiblen Komponenten, mit denen das Gerät ausgestattet ist (wie z. B. in Reihe geschaltete Druckschalter, die Druckschwankungen im Netz überwachen).

Sobald die Temperatur- oder Druckgrenzwerte überschritten werden (150 mbar bzw. 2,17 PSI / 40 °C bzw. 104 °F), stoppt das Gerät automatisch.

Das System verfügt über einen Echtzeit-Zähler für Liter (misst die direkt dem Patienten zugeführte Flüssigkeitsmenge) sowie über einen Echtzeit-Zähler für die Irrigationsdauer (unabhängig von der Gesamtdauer der Sitzung).



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



Einfach zu bedienen und leicht verständlich – auch für den Patienten.

22. PROBLEMLÖSUNGSLEITFADEN

IRRIGATION

Falls der Irrigations prozess nicht funktioniert, kann dies durch folgende Situationen verursacht werden:

1. Erreichte Temperaturgrenze:
Stellen Sie die maximale oder minimale Temperatur des Thermostats im Vorbereitungsmodus ein.
2. Überschrittener Druck:
 - a. Überprüfen Sie, ob die Rektalkanüle korrekt im Schließmuskel des Patienten platziert ist.
 - b. Überprüfen Sie, ob der Kreislauf von der Rektalkanüle zum Absaugschlauch nicht blockiert ist.
 - c. Überprüfen Sie, ob der blau/schwarze Dorn korrekt in den IRRIGATION Sausgang eingesetzt ist.

Wenn das Problem nicht durch die oben genannten Ursachen hervorgerufen wird, wenden Sie sich bitte an Transcendencias Comerciales S.L.

3. Zeitmesser:
 - a. Falls die grüne Lampe des Zeitmessers nicht leuchtet, muss sie ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L.
 - b. Wenn die grüne Lampe leuchtet, aber nicht blinkt, bedeutet dies, dass die Zeit abgelaufen ist. Stellen Sie die Uhr am Zeitmesser neu ein, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
4. Irrigationstaste ohne Licht:
Es kann vorkommen, dass IRRIGATION funktioniert, aber die Kontrollleuchte am Bedienfeld nicht leuchtet. In diesem Fall muss die Innenlampe ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L.
5. Weitere Probleme:
Wenn keine der oben genannten Situationen zutrifft, wenden Sie sich bitte an Transcendencias Comerciales S.L., da das Problem möglicherweise durch ein defektes Relais, ein Magnetventil o. Ä. verursacht wird.



TEMPERATUR

1. Wenn die Temperatur 100 °F (38 °C) nicht erreicht:

Überprüfen Sie, ob der Wassererhitzer ordnungsgemäß funktioniert. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Transcendencias Comerciales S.L., da möglicherweise ein Gerätefehler vorliegt.

2. Wenn das Thermostat ein Alarmsignal anzeigt:

Wenden Sie sich bitte an Transcendencias Comerciales S.L., da möglicherweise ein Gerätefehler vorliegt.

DRUCK

1. Das Manometer zeigt während der Sitzung keinen Wert an:

Es muss ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L.

2. Das Gerät unterbricht die Irrigation nicht bei einem Druck über 150 mbar:

Falls der Wasserfluss bei einem Druck über 150 mbar (2,17 psi) nicht gestoppt wird, muss das Manometer neu eingestellt werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L. Wenn das Problem nach der Neueinstellung weiterhin besteht, muss das Manometer ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L.

ZÄHLER

Es wird keine Zahl angezeigt:

Die Zähler müssen ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L.

SICHTROHR

1. Das Sichtrohr füllt sich nicht oder benötigt mehr als 2 Minuten zum Füllen:

Während des Füllvorgangs muss sich das Sichtrohr vollständig füllen. Falls dies nicht geschieht oder mehr als 2 Minuten dauert, muss der Druckregler auf der linken Seite des Rohrs eingestellt werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L.

2. Leckage an der Probenentnahmeöffnung:

Die Probenentnahmeöffnung muss ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich an Transcendencias Comerciales S.L.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



SCHNELLENTLEERUNG, LANGSAMENTLEERUNG, BEFÜLLUNG

1. Falls eine dieser Funktionen nicht ordnungsgemäß funktioniert:

Die internen Relais des Geräts müssen ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich so schnell wie möglich an Transcendencias Comerciales S.L., um das Problem zu beheben.

WENN EIN WASSERLECK AUFTRITT

Falls an irgendeiner Stelle des Geräts ein Wasserleck festgestellt wird, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie die Wasserzufuhr auf der Eingangsseite der Einheit.
2. Trennen Sie das Netzkabel vom Stromanschluss.
3. Überprüfen Sie den Zustand der Filtergehäuse, einschließlich der Gehäuse und deren Deckel. Stellen Sie sicher, dass die O-Ringe korrekt im unteren Filtergehäuse eingesetzt sind.
4. Kontrollieren Sie die Verbindungen zwischen Schläuchen und Anschlüssen. Vergewissern Sie sich, dass alle Schnelkkupplungen fest verbunden sind – am besten durch Abziehen und erneutes Anschließen, wobei darauf zu achten ist, dass sie korrekt einrasten.

Wenn das Leck weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Transcendencias Comerciales S.L.

23. WARNHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise und halten Sie diese strikt ein, um eine unsachgemäße Verwendung des Geräts zu vermeiden:

- Vor der Verwendung des Geräts ist das Benutzerhandbuch vollständig und sorgfältig zu lesen. Die darin enthaltenen Anweisungen sind strikt einzuhalten.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine geerdete Stromquelle angeschlossen werden.
- Das Gerät darf nicht in einer entzündlichen Umgebung verwendet werden.
- Medizinisches Fachpersonal muss während der gesamten Anwendung beim Patienten anwesend sein.
- Unsachgemäße Handhabung oder Missbrauch elektrischer Komponenten kann zu Stromschlägen führen.
- Änderungen an den Einstellungen oder der Konfiguration durch nicht autorisiertes Personal können den Patienten oder Benutzer gefährden und führen zum Erlöschen jeglicher Garantie oder Haftung.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



- Schließen Sie keine weiteren elektrischen Geräte an dieselbe Steckdose an und verwenden Sie keine mehrfachen Steckdosenleisten. Für Informationen zur Verkabelung oder zu lokalen Bauvorschriften wenden Sie sich bitte vor Inbetriebnahme des Geräts an einen örtlichen Elektriker und Installateur.
- Kleben Sie keine Wasserleitungen, Abflussleitungen oder Stromleitungen mit Klebeband an andere Teile des Kolongeräts oder an eine Kombination der genannten Elemente. Dies kann das Gerät beschädigen und seine Leistung beeinträchtigen.
- Lassen Sie das Kolonreinigungsgerät niemals unbeaufsichtigt, wenn die Wasserzufuhr eingeschaltet ist. Schließen Sie die Wasserzufuhr immer, wenn das Gerät unbeaufsichtigt ist. Für Wasserschäden durch dieses Gerät übernehmen wir keine Haftung. Das Gerät muss jederzeit beaufsichtigt werden, solange die Wasserzufuhr geöffnet ist, um Überschwemmungen im Falle eines Lecks zu vermeiden. Die Wasserzufuhr kann bei einem Leck nur unter Aufsicht unterbrochen werden.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, der den Zugang zum Netztrennungsgerät behindert. Dieses Gerät ist der Netzstecker des Stromkabels.
- **Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.**
- Es besteht die Gefahr gegenseitiger Interferenzen, wenn während der Behandlung ein Diagnostikgerät im selben Raum verwendet wird.
 - Das HC-2000 Classic erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden, die in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN enthalten sind.
 - Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTROGERÄTE beeinträchtigen.
 - Das HC-2000 Classic darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit ihnen gestapelt werden. Falls eine nebeneinanderliegende oder gestapelte Nutzung erforderlich ist, muss das HC-2000 Classic beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
 - Das HC-2000 Classic ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die nachfolgend beschrieben wird. Der Kunde muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird.



Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, wenn es in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF- Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit:

Dieses Gerät erfüllt die grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen, wenn es in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV indirekter Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für AC-Stromversorgung	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.



Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 bei 8 ϕ - Winkeln; 0 % 1 Zyklus; 70 % UT für 25 Zyklen; 0 % für 5 Sekunden	0 % UT für 0,5 bei 8 ϕ - Winkeln; 0 % 1 Zyklus; 70 % UT für 25 Zyklen; 0 % für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.



Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz & 6 Vrms ISM-Frequenz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz & 6 Vrms ISM-Frequenz	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einem Teil dieses Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 & Störfestigkeit gegen Nahfelder (EN 60601-1-2 Tabelle 9)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz AM- Modulation & 9-28 V/m 385 MHz bis 5,785 GHz FM Modulation & Impulsmodulation	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz AM-Modulation & 9-28 V/m 385 MHz bis 5,785 GHz FM- und Pulsmodulation	Abstand, der anhand der Für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung A ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich B unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



HINWEIS 1 UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

HINWEIS 2 Die ISM-Bänder (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) im Bereich von 0,15 MHz bis 80 MHz sind: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz und 40,66–40,70 MHz.

HINWEIS 3 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

HINWEIS 4 Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Mobiltelefone (Mobilfunk/Schnurlos), terrestrische Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender können theoretisch nicht exakt vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch feste Hochfrequenzsender sollte die Möglichkeit einer elektromagnetischen Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um seine normale Funktion zu überprüfen. Bei abweichender Funktion können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuorientierung oder Verlagerung des Geräts.

24. GEPLANTE WARTUNGSELEMENTE

Ihre Kolonmaschine verfügt über kein festgelegtes regelmäßiges Wartungsprogramm. Eine sachgemäße Pflege, vorbeugende Wartung, die Einhaltung der Reinigungsmethoden sowie die Nutzung des Geräts gemäß der Bedienungsanleitung gewährleisten eine lange Lebensdauer des Geräts.

Mit der Zeit unterliegen die Bauteile einem natürlichen Verschleiß durch regulären Gebrauch. Sobald erste Anzeichen eines Problems auftreten oder das Gerät nicht wie gewohnt funktioniert, darf es nicht weiter verwendet werden. Das Problem ist Transcendencias Comerciales S.L. zu melden. Das Gerät muss überprüft und inspiziert werden, bevor es erneut in Betrieb genommen wird.

Alle Wasserleitungen und Zubehöerteile sind regelmäßig auf Abnutzung und Undichtigkeiten zu prüfen. Bei festgestellten Mängeln sind die betroffenen Teile entsprechend auszutauschen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass alle Klemmen des Spülschlauchs fest angezogen sind und keine Undichtigkeiten vorhanden sind. Ziehen Sie sie bei Bedarf nach. Diese Kontrolle sollte mindestens alle zwei Wochen durchgeführt werden – sowohl an den Klemmen und Anschlüssen der Kolonmaschine als auch am Wasserfiltersystem.

Falls ein Wasserfiltersystem installiert ist, unterliegen die Wasserfilter einem regelmäßigen Wartungs- und Austauschplan. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt "Wasserfiltersysteme".



25. INHALTSVERZEICHNIS UND GERÄTEIDENTIFIKATION

Diese Komponenten dienen der vollständigen Installation und Konfiguration für den Betrieb der Kolonreinigungsmaschine. Bei Anlieferung sind alle für die grundlegende Inbetriebnahme erforderlichen Teile enthalten. Alle Komponenten sind vormontiert und nicht als Bausatz geliefert. Sie erfordern lediglich einfache Anschlüsse an Ihre Wasserzufuhr und Abflussleitungen. Weitere Zubehörteile können gemäß den entsprechenden Abschnitten dieses Handbuchs hinzugefügt werden.

Zusammen mit dem Gerät sollten Sie Folgendes erhalten haben:

• PVC-Dorn, 6 mm	4 Einheiten
• Polypropylenfilter mit Gehäuse	2 Einheiten
• Sicherungen, 2 A	2 Einheiten
• Sicherungen, 1 A	2 Einheiten
• Polyurethanschlauch, 10 mm Durchmesser, 1,5 Meter Länge	2 Einheiten
• Netzkabel	1 Einheiten
• Fernbedienung	1 Einheiten
• Verbindungsschlauch mit Anschlussstück 10 mm – 1/2"	2 Einheiten
• Flexibler PVC-Ablaufschlauch, 32 mm – 1"	1,5 Meter
• Verbindungsschlauch mit Anschlussstück 10 mm	2 Einheiten
• Grüne LED	3 Einheiten
• Probenbogen (Winkelstück)	1 Einheiten
• Benutzerhandbuch	1 Eenheiten

Jeder von Transcendencias Comerciales, S.L. vertriebene Kolonreinigungsapparat erhält eine eindeutige Seriennummer. Diese Nummer ist auf dem Typenschild angegeben, das im Abschnitt 14 dieses Handbuchs unter "Geräteigenschaften" beschrieben wurde.

Sollten Sie bei Erhalt des Geräts oder seiner zusätzlichen Komponenten Mängel feststellen, verwenden Sie bitte das auf der folgenden Seite bereitgestellte Formular zur Störungsmeldung und folgen Sie den darin beschriebenen Anweisungen.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8

20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑA

Tel: +34 943 224 36

e-mail: info@transcomsl.com

www.transcomsl.com

Sehr geehrter Kunde:

Vielen Dank für Ihre Bestellung der in diesem Paket enthaltenen Ware. Vor dem Versand wurde sie von unserem technischen Verantwortlichen geprüft. Bitte überprüfen Sie den Inhalt sorgfältig auf mögliche Schäden oder Fehler in Bezug auf Ihre Bestellung. Falls Sie ein Problem feststellen, senden Sie uns bitte die unten angeforderten Informationen:

Falls die Ware während des Transports beschädigt wurde, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

Wenn möglich, vermerken Sie sichtbare Schäden an den Verpackungen sowie das Vorhandensein von Schäden, bevor Sie die Versanddokumente unterschreiben.

Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien und Originalbehälter auf, damit der Spediteur sie inspizieren kann, bis die Reklamation abgeschlossen ist.

Wenden Sie sich direkt an unseren Kundenservice, um Unterstützung zu erhalten. Bitte senden Sie keine Ware zurück, ohne vorherige Genehmigung von uns. Wir setzen uns umgehend mit Ihnen in Verbindung, sobald wir Ihre Mitteilung erhalten haben.

Produkt(e): () Beschädigt angekommen () Falsche Bestellung () Sonstiges

Betroffene Produkt(e) – bitte geben Sie Katalognummer, Menge und Beschreibung an:

- | | |
|----------|----------|
| 1. _____ | 4. _____ |
| 2. _____ | 5. _____ |
| 3. _____ | 6. _____ |

Bitte beschreiben Sie das Problem oder den Fehler. Falls der Artikel beschädigt ist, geben Sie den genauen Schaden oder Fehler an und erläutern Sie klar die gewünschten Korrekturmaßnahmen:

Rechnungsnummer oder / datum: _____ Telefonnummer: _____

Kundenname: _____

Ort: _____ Bundesland: _____ PLZ: _____

Lieferadresse (falls abweichend): _____



26. GARANTIEINFORMATIONEN

Wir, die Unterzeichnenden, garantieren, dass alle Geräte frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, und zwar für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Lieferdatum, sofern das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird. Unsere Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die kostenlose Reparatur und/oder den Austausch fehlerhafter Teile oder die Behebung von Herstellungsfehlern während des Garantiezeitraums, sofern der Hersteller/Verkäufer das Vorliegen solcher Mängel bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Eigentümers, den Verkäufer/Hersteller telefonisch über etwaige Probleme zu informieren und diese schriftlich zu bestätigen, sofern sie auf einen Herstellungsfehler zurückzuführen sind. Normaler Verschleiß durch regelmäßige Nutzung ist von dieser Garantie ausgeschlossen. Der Eigentümer/Nutzer des Kolonreinigungsgeräts hat während der gesamten Lebensdauer des Geräts Anspruch auf technischen Support sowie Zugang zu Ersatzteilen und Zubehör, solange der Verkäufer/Hersteller aktiv ist.

Unsere Option zur Reparatur und/oder zum Austausch erfolgt (F.O.B.) „Free on Board“ zu Transcendencias Comerciales S.L., Spanien. In bestimmten Fällen, in denen der Verkäufer/Hersteller in bestimmte Städte reisen kann, liegt es im Ermessen des Verkäufers, Reparaturen oder den Austausch direkt am Standort des Eigentümers durchzuführen. Daher erfolgt keine Erstattung von Transportkosten, es sei denn, das Problem tritt innerhalb der zweijährigen Garantiezeit auf und beruht nachweislich auf einem Herstellungsfehler. Die Versandkosten sind in beiden Richtungen vom Kunden zu tragen. Wir übernehmen keine Haftung für entgangene Geschäftseinnahmen, Folgeschäden oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Nutzung des unter diese Garantie fallenden Geräts entstehen.

Hinweis: Die Filter müssen alle 75 Anwendungen oder alle sechs Monate ausgetauscht werden. Andernfalls übernimmt Transcendencias Comerciales keine Verantwortung für das Gerät.

Hinweis: Offensichtlicher Missbrauch, unsachgemäße Verwendung sowie Manipulation von Anzeigen, Einstellungen usw. durch nicht autorisiertes Personal oder ohne Aufsicht des Verkäufers/Herstellers führen zum Erlöschen dieser Garantie.

Hinweis: Alle Installationsarbeiten im Bereich Sanitär und Elektrik zur Vorbereitung der Inbetriebnahme der Kolonmaschine und des Wasseraufbereitungssystems müssen von einem zugelassenen Installateur und Elektriker durchgeführt werden. Diese müssen den von Transcendencias Comerciales S.L. festgelegten Spezifikationen entsprechen, um die volle Effizienz des Kolonreinigungsgeräts zu gewährleisten.

Name des Kunden	Art der Ausrüstung und Spannung	Seriennummer	Kaufdatum
	HC 2000 Classic		



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



27. UNTERSTÜTZUNG

GENERALDIREKTOR

Tel: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑA

Correo electrónico: admon@transcomsl.com web: www.transcomsl.com

VERKAUFSABTEILUNG

Tel: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑA

Correo electrónico: ventas@transcomsl.com web: www.transcomsl.com

TECHNISCHEABTEILUNG

Tel: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑA

Correo electrónico: sat@transcomsl.com web: www.transcomsl.com

QUALITÄTSABTEILUNG

Tel: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑA

Correo electrónico: info@transcomsl.com web: www.transcomsl.com

BUCHHALTUNGSABTEILUNG

Tel: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑA

Correo electrónico: admon@transcomsl.com web: www.transcomsl.com

EXPORTABTEILUNG

Tel: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑA

Correo electrónico: exportacion@transcomsl.com web: www.transcomsl.com



28. VERSANDBEDINGUNGEN

Alle Versandmodalitäten werden individuell zwischen dem Kunden und dem Hersteller vereinbart, je nach den Bedürfnissen des Kunden. Wir arbeiten mit einer Vielzahl von Transportunternehmen zusammen. In der Regel erfolgt der Versand per Luftfracht.

Das Gerät wird mit größter Sorgfalt verpackt, um Schäden an der Verpackung und den internen Komponenten zu vermeiden, die gelegentlich durch den Transport entstehen können. Wir verwenden hochwertige Verpackungsmaterialien und treffen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, um Transportschäden zu verhindern. Das Gerät ist durch den Spediteur versichert und muss nach der Lieferung sorgfältig überprüft werden. Etwaige Schäden sind umgehend dem Hersteller zu melden, damit eine Schadensmeldung beim Transportunternehmen erfolgen kann.

Hinweis: Durch Erschütterungen und Bewegungen während des Transports können in seltenen Fällen Wasserlecks auftreten. Auch extreme Temperaturschwankungen können gelegentlich zu Undichtigkeiten führen, was jedoch sehr selten ist. Bitte überprüfen Sie die Wasserleitungen im Inneren des Geräts auf Undichtigkeiten und ziehen Sie sie bei Bedarf nach.

VERWENDUNG, LAGERUNG UND TRANSPORT

- Umgebungsdruck für Betrieb, Transport und Lagerung: zwischen 984 und 1039 mbar
- Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 30 % und 75 %
- Umgebungstemperatur: zwischen 5 °C und 35 °C

VERSANDBEDINGUNGEN

Die Maschine wird in einem Karton verpackt und auf einer sterilisierten Palette versendet.

HC - 2000 CLASSIC: Menge 1 (unsteril)

Abmessungen des Geräts ohne Filter: 720 x 280 x 770 mm
(Länge x Breite x Höhe) 28,35 x 11,02 x 30,31 inches

Gewicht der Maschine: 32 Kg.
70,55 LBS.

Verpackungsmaße: 1100 x 750 x 400 mm
(Länge x Breite x Höhe) 28,35 x 11,02 x 30,31 inches

Gewicht der verpackten Maschine: 52 Kg.
70,55 LBS.



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



29. INSTALLATION

Die Installation der Kolonreinigungsmaschine sowie des Wasseraufbereitungssystems muss durch einen Vertreter von Transcendencias Comerciales S.L. oder einen zugelassenen Installateur erfolgen und gemäß den festgelegten Installationsanweisungen durchgeführt werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Vorgaben erlischt die Garantie.

GERÄT HERGESTELLT VON: **TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.**

MODELL: **HC-2000 CLASSIC**

SPANNUNG: ☐ 110 V / 60 Hz

☐ 220 V / 50 Hz

DATUM UND UNTERSCHRIFT DES VERKÄUFERS:

DATUM UND UNTERSCHRIFT DES KÄUFERS:



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



30. KUNDENDIENST

An den Eigentümer dieses Kolonreinigungsgeräts:

Wir möchten, dass unsere Kunden wissen, wie sehr wir ihr Vertrauen und ihre Geschäftsbeziehung mit unserem Unternehmen schätzen. Unser Engagement gilt dem Service, dem technischen Support und dem Vertrieb, stets ausgerichtet auf die Bedürfnisse unserer Kunden im Bereich der Colon-Hydrotherapie.

Wie bereits in der Garantieerklärung erwähnt, haben Sie während der gesamten Lebensdauer des Geräts Zugang zu Ersatzteilen und technischem Support. Wir setzen alles daran, etwaige Probleme, die auftreten und uns gemeldet werden, schnell und zuverlässig zu lösen.

Bitte unterstützen Sie uns, indem Sie uns telefonisch kontaktieren und das Problem anschließend schriftlich beschreiben, damit wir Ihnen bestmöglich helfen können.

Wenn ein Problem auftritt, beachten Sie bitte die folgenden Punkte, bevor Sie den Kundendienst kontaktieren:

- Was scheint die Hauptstörung zu sein?
- Haben Sie überprüft, ob das Abflusssystem nicht verstopft ist und keine Undichtigkeiten aufweist?
- Falls es Undichtigkeiten gibt – wo genau treten sie auf?
- Haben Sie den Warmwasserbereiter und das Filtersystem kontrolliert?
- Ist die Höhe der Behandlungsliege korrekt eingestellt?
- Ist die Wasserzufuhr geöffnet und sind alle Anschlüsse ordnungsgemäß verbunden?
- Ist das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen?
- Haben Sie das Problem systematisch vom Ursprung bis zur Störung zurückverfolgt?

Dies sind einige der häufigsten Fragen, die Ihnen und uns helfen können, die Ursache einer Störung zu identifizieren. Unabhängig davon, ob es sich um ein kleines oder großes Problem handelt – kontaktieren Sie uns bitte so schnell wie möglich, damit das Gerät wieder ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Fehlerbehebung" dieses Handbuchs.

VERKAUF UND SERVICE TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8

20115 Astigarraga (Guipúzcoa) SPANIEN

Tel: +34 943 224 36

e-mail: info@transcomsl.com

www.transcomsl.com



31. WESENTLICHE TECHNISCHE ANFORDERUNGEN FÜR DIE MONTAGE UND DEN BETRIEB DES GERÄTS HC-2000 CLASSIC

TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

Die Vorinstallation muss folgende Elemente enthalten:

- Ein 1/2"-Kaltwasserzulaufrohr, an das ein 1/2"-Flexschlauch angeschlossen wird.
- Ein Absperrventil am Kaltwasserzulaufrohr, das zwischen Rohr und Flexschlauch angeschlossen wird.
- Ein 1/2"-Warmwasserzulaufrohr, an das ein 1/2"-Flexschlauch angeschlossen wird.
- Ein Absperrventil am Kaltwasserzulaufrohr, das zwischen Rohr und Flexschlauch angeschlossen wird.
- Ein 32-mm-PVC-Rohr, das an das Abwasserrohr angeschlossen wird.
- Einen Siphon für den Anschluss an die Abwasserentsorgung. Der Siphon muss so tief wie möglich angebracht werden. Andernfalls funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß.
- Zwei Konstantdruckregler, eingestellt auf mindestens 2 bar (28,44 psi), müssen an die Warm- und Kaltwasserleitungen angeschlossen werden.
- Ein elektrischer Warmwasserbereiter mit mindestens 60 Litern Fassungsvermögen. Folgende Geräte dürfen nicht installiert werden:
 - Niederdruck-Speichertanks
 - Niederdruck-Durchlauferhitzer
 - Niederspannungs-Durchlauferhitzer
 - Flaschenwassererhitzer oder elektrische, Butan- oder Erdgas-Warmwasserbereiter
- Ein Stromanschluss, der aus Sicherheitsgründen mindestens 1 Meter vom Aufstellungsort des Geräts entfernt sein muss.

WICHTIGE ELEKTRISCHE DATEN

Die Netzspannung muss 110 V/60 Hz oder 220 V/50 Hz betragen. Sollte Ihre Netzspannung von den angegebenen Werten abweichen, informieren Sie bitte die technische Abteilung von Transcendencias Comerciales S.L., damit die Spannung angepasst werden kann.

WICHTIGE DRUCKDATEN

Der konstante Warm- und Kaltwasserdruck muss gleich sein. Wir empfehlen, dass dieser Druck 2 bar bzw. 28,44 psi nicht überschreitet und raten außerdem zur Installation von Druckreglern für jede Warm- und Kaltwasserzuleitung.

Bei hohem Kalkgehalt des Leitungswassers muss ein Entkalkungssystem installiert werden. Andernfalls kann das Gerät aufgrund von Kalkablagerungen Fehlfunktionen aufweisen.



GERÄTEAUFSTELLUNG

Sie können uns Pläne des gewünschten Aufstellungsortes zusenden. Wir ermitteln dann den optimalen Standort.

WICHTIGE TEMPERATURINFORMATIONEN

- Die Gerätetemperatur sollte für eine höhere Genauigkeit über die Warmwasserzufuhr eingestellt werden.
- Die Warmwassertemperatur sollte zwischen 60 °C und 80 °C liegen.
- Das Gerät benötigt eine Zulauftemperatur von 60 °C.

HINWEIS ZUR BEHANDLUNGSTISCHPLATTE:

- Verwenden Sie niemals Tische, die länger als 70 cm sind.
- Der Behandlungstisch sollte sich immer links vom Gerät befinden.

EMPFOHLENE BEHÖRHÖHUNG

Der Siphon sollte so niedrig wie möglich angebracht sein, um ein ordnungsgemäßes Abfließen des Wassers für die Reinigung zu gewährleisten. Er sollte mindestens 40 cm unterhalb der Höhe des Behandlungstisches liegen. Der Ablauf sollte sich rechts vom Gerät befinden. Der Auslass sollte um 5 cm abgesenkt werden, damit das Abflussrohr (1 Zoll Durchmesser) über den Spalt zwischen dem unteren Teil der Filter und der Metallplatte verläuft.

WARM- UND KALTWASSERANSCHLUSS

Der Abstand zwischen jedem Anschluss und dem zugehörigen Filter darf 50 cm nicht überschreiten. Die Position der Anschlüsse (rechts oder links) ist unerheblich.

STECKDOSE

Die Steckdose sollte vorzugsweise links neben der Maschine und mindestens einen Meter von der vertikalen Linie des Abfalleinlaufs entfernt angebracht werden.

INSTALLATIONSSKIZZE IN MM

Die folgenden Zeichnungen und Skizzen dienen als visuelle Hilfsmittel für die korrekte Installation der Maschine.



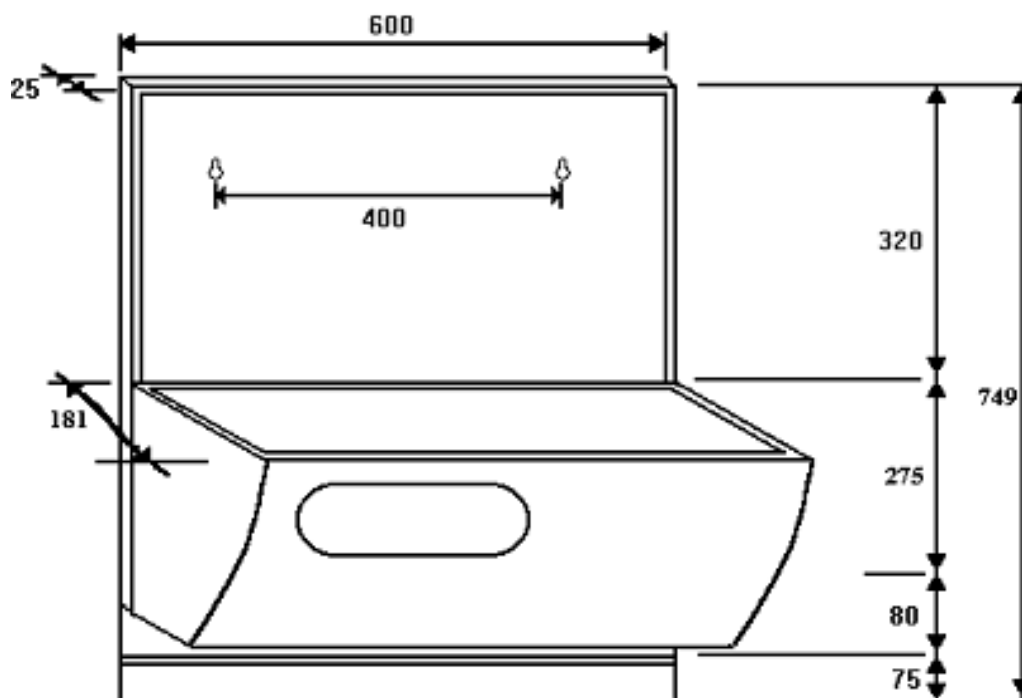
transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404

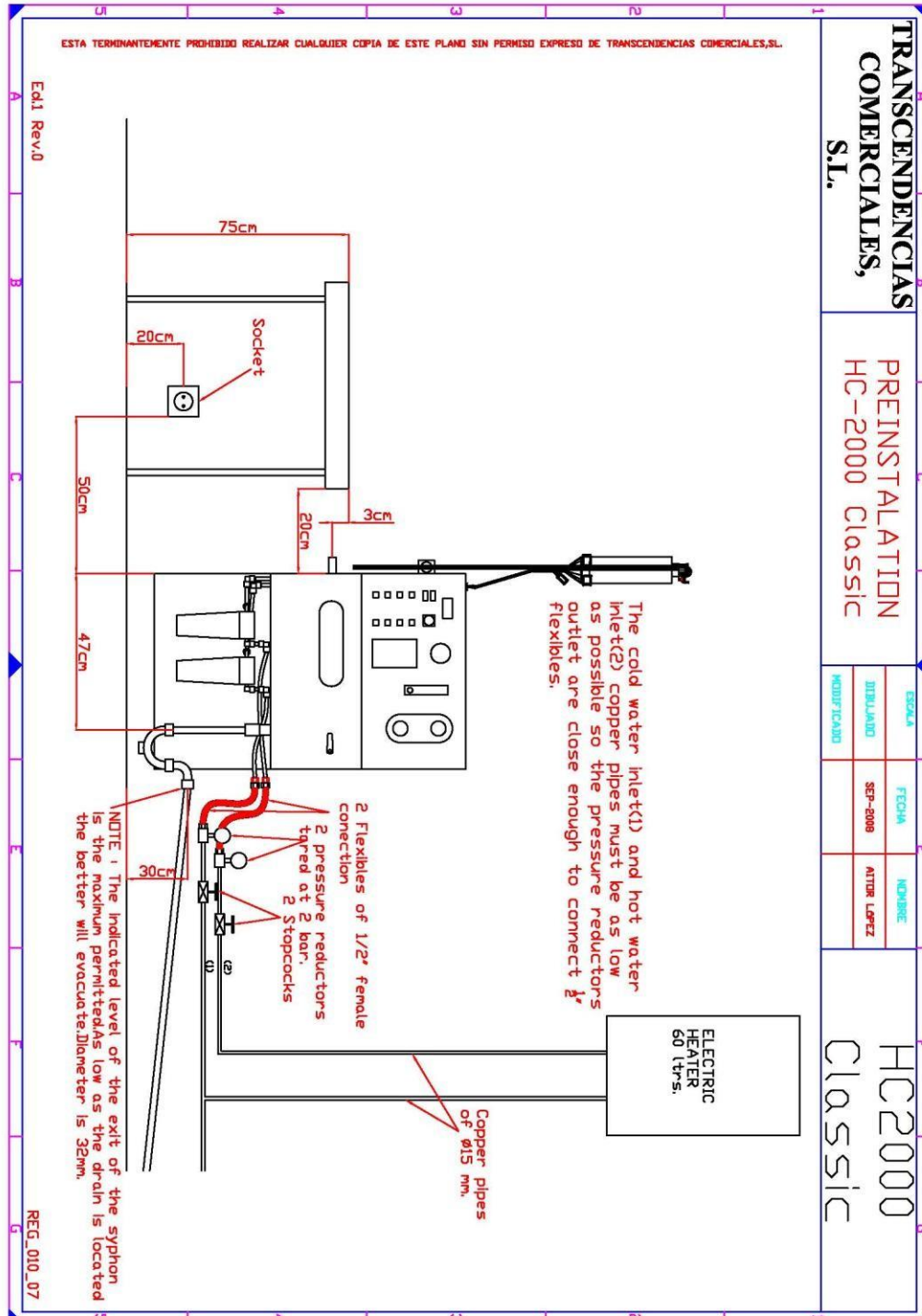


Falls eine Flaschenhalterung erforderlich ist, muss die gesamte vertikale Oberfläche der Maschine frei bleiben, und zwar mindestens 50 cm über die unten angegebene Höhe hinaus.

Die Nichtbeachtung der genannten Anforderungen verhindert eine ordnungsgemäße Installation und Inbetriebnahme der Maschine.

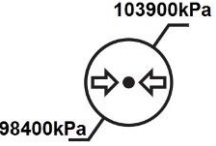
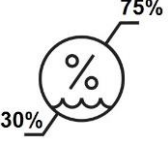
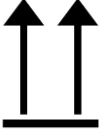
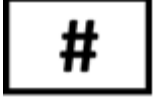
ABMESSUNGEN DES GERÄTS HC-2000 CLASSIC (MM)







32. VERWENDETE SYMBOLE

	Geräteklassifizierung Typ BF des elektromedizinischen Geräts in Abhängigkeit von dem austretenden Strom. Sie entspricht auch dem anwendbaren Teiletyp BF		Eindeutige Kennung des Geräts
	Die Gebrauchsanweisung/ Broschüre muss gelesen werden		Medizinisches Gerät
	Datum der Herstellung		Atmosphärische Druckbegrenzung
	Hersteller		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Schutzleiteranschluss		Temperaturbegrenzung
	Getrennte Sammlung für und WEEE - Elektro- Elektronik- Altgeräte		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Seriennummer		Dieser Weg nach oben
	Modellnummer		



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



33. OFFIZIELLE ZULASSUNGEN

Das Gerät HC-2000 CLASSIC wurde unter strikter Einhaltung aller geltenden rechtlichen und technischen Vorschriften hergestellt. Zur Sicherstellung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit wurden verschiedene Prüfverfahren durchgeführt. Nach erfolgreicher Prüfung wurden die erforderlichen Zulassungen für die Vermarktung und Inbetriebnahme des Geräts erteilt.

Die erhaltenen Zulassungen umfassen:

- RoHS-Konformitätserklärung
- Elektromagnetische Sicherheit gemäß ISO 60601
- Konformitätserklärung der Europäischen Union

Diese Zulassungen sind auf den folgenden Seiten dieses Benutzerhandbuchs dokumentiert.



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
CIF: B-48.833.404



RoHS KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Richtlinie 2011/65/EU)

1. Name und Identifikationscode

Handelsname:	HC-2000 Classic
BASIC UDI-DI:	PP 12164 HC2000CZ02 38
UDI-DI:	111787639253
Gerätetyp:	Medizinisches Gerät für Darmspülung
GMDN-Code:	58181
Seriennummer:	Namensschild anzeigen

2. Name und Adresse des Herstellers

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.
Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) – Spanien

3. Diese Konformitätserklärung wird alleinig unter der Verantwortung des Herstellers ausgestellt

Der Zweck der oben beschriebenen Erklärung entspricht der Richtlinie 2011/65/EU-Europäisches Parlament und des Rates vom 8. Juni 2011 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten.

Unterschrieben vom und im Namen des Herstellers:

Technischer Manager
Patricia Romero

Januar 2026
Astigarraga, SPANIEN

Rev.05
14/01/2026



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



DEKRA Testing and Certification, S.A.U.
Parque Tecnológico de Andalucía,
C/ Severo Ochoa nº 2 · 29560 Campanillas · Málaga · España
C.I.F. A29 507 456



Test report No:

NIE: 64365RSE.003

Partial Test report

Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements
for basic safety and essential performance.

(*) Identification of item tested	Colon cleansing medical device
(*) Trademark	TRANSCOM
(*) Model and /or type reference tested	HC-2000 Classic
(*) Derived model not tested	HC-1 Classic
Other identification of the product	S/N: 0200011
(*) Features	230/110 V ~; 50/60 Hz; 65 VA. Equipment with metallic enclosure. Protection against electric shock Class I. Type BF applied part.
Manufacturer	TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L. C/ Zubiberri, 31. Planta baja – local 1-20018 San Sebastián. Guipúzcoa. Spain.
Test method requested, standard	IEC 60601-1: 2005/A1:2012 + IEC 60601-1: 2005/A2:2020 EN 60601-1: 2006/A1:2013 UNE-EN 60601-1: 2006/A1:2013 POSE000_20 (General procedure of Safety Lab)
Summary	See Appendix A
Approved by (name / position & signature)	Rafael Gonzalez. SE Lab Manager  Fecha: 2022.02.04 12:07:35 +01'00'
Date of issue	2022-02-04
Report template No	FSE571_00 + FSE463_08 (*) "Data provided by the client"

Report No: (NIE) 64365RSE.003

2022-02-04



The tests marked with “#” are not covered
by ENAC accreditation

**transcom**TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404DEKRA Testing and Certification, S.A.U.
Parque Tecnológico de Andalucía,
c/ Severo Ochoa nº 2 - 29590 Campanillas - Málaga - España
C.I.F. A29 507 456Test report No:
NIE: 70950REM.001

Partial Test report

EN 60601-1-2 (2015): Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

(*) Identification of item tested	0200011
(*) Trademark	TRANSCOM
(*) Model and /or type reference	HC-2000 Classic
Other identification of the product	HW version: - SW version: -
(*) Features	230/110V; 50/60Hz - 65VA
Manufacturer	Transcendencias Comerciales, SL C/ Zubiberri 31 local 1- Bajo 20018 Donostia - GUIPÚZCOA - SPAIN
Test method requested, standard	Complementary tests to cover: - Radiated RF Electromagnetic field immunity test - Electrostatic discharge immunity test according to EN 60601-1-2 (2015)
Summary	IN COMPLIANCE
Approved by (name / position & signature)	Jose Manuel Gómez Industrial & Automotive EMC Lab. Manager 
Date of issue	2022-01-27
Report template No	FDT08_23 (*) "Data provided by the client"

Firmado digitalmente
por 53600346W JOSE
MANUEL GOMEZ
(C=A29507456)
Fecha: 2022.02.02
11:02:32 +01'00'

Report No: 70950REM.001



2022-01-27



transcom
TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Verordnung (EU) 2017/745 Medizinprodukte

Produkthersteller: TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L

Eindeutige Registrierungsnummer (SRN): ES-MF-000006640

Adresse: Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) – Spanien

Sie erklären unter Ihrer Verantwortung, dass die Produkte:

BASIC UDI-DI:		PP 12164 HC2000CZ02 38	
Modell	Handelsname	UDI-DI	Seriennummer
Z-02	HC-2000 Classic	111787639253	

Gerätetyp: Medizinisches Gerät zur Darmreinigung

Vorgesehene Nutzung:

Das HC-2000 CLASSIC ist ein Colon-Reinigungsgerät, das für die Einleitung von Wasser bei verschiedenen Temperaturen und Drücken verwendet wird, immer innerhalb der Parameter der Patientensicherheit, um jegliche Abfälle im Dickdarm vor einer radiologischen oder endoskopischen Untersuchung zu entfernen.

GMDN-Code: 58181

Klassifikation (Regel): Klasse IIA, Verordnung 12 des Anhangs VIII

Abfallwirtschaft:

Das Abfallmanagement dieses Produkts erfolgt gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über elektrische und elektronische Abfallgeräte (WEEE).

Zusatzinformation:

Diese Konformitätserklärung wird durch das EG-Zertifikat Nummer 059/MDR für Konformitätsbewertung auf Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems gemäß Kapitel I des Anhangs IX der Verordnung (EU) 2017/745 Medizinprodukte unterstützt, die am 22. November 2022 vom IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. erlassen wurde. Gemeldete Körpernummer 0051.

Datum: 15/01/2026

Patricia Romero
Technischer Manager

Ramón Echevarría
Geschäftsführer

Rev: 06
15/01/2026



34. HYDROKIT

In den Abbildungen werden die Schritte zur Verbindung des Hydrokit beschrieben:

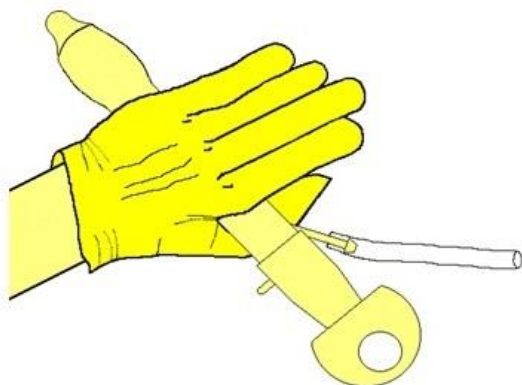


Abbildung 1

Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

Spülrohr



Abbildung 5

Ablaufrohr



Abbildung 1. Obturator in die Kanüle eingesetzt und Spülrohr angeschlossen

Abbildung 2. Kanüle

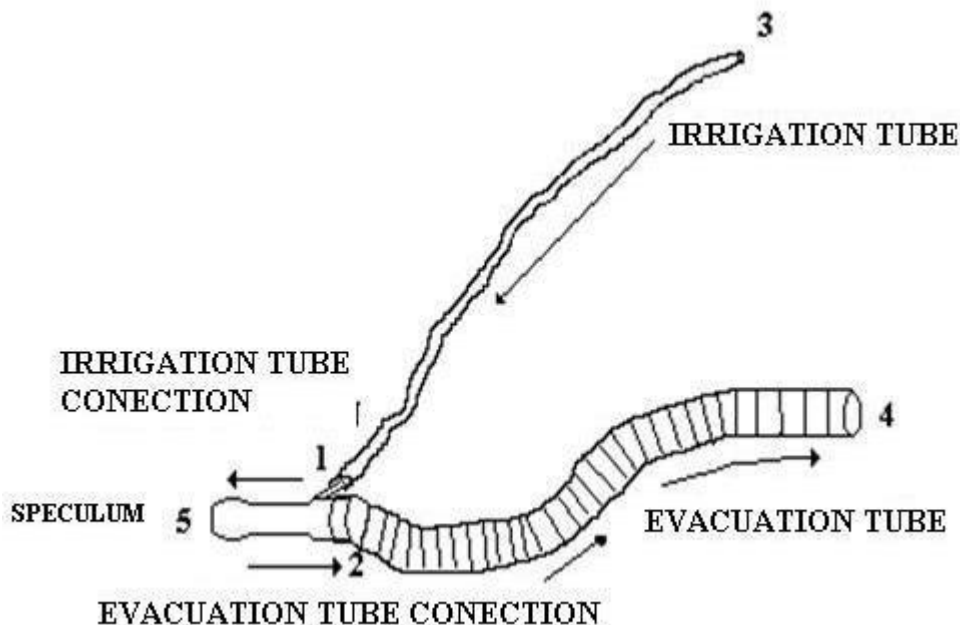
Abbildung 3. Obturator

Abbildung 4. Obturator in die Kanüle eingesetzt und Spülrohr daran angeschlossen

Abbildung 5. Anschluss des Ablaufrohrs an die Kanüle



Die folgende Abbildung zeigt die Anschlüsse des Hydrokit mit dem aktiven Gerät und dem Patienten:



1. Anschluss des Spülrohrs an den Wasserzulaufstutzen der Kanüle.
2. Anschluss des Ablaufrohrs an den Wasserausgangsanschluss der Kanüle.
3. Anschluss des Spülrohrs an den Spülausgang des aktiven Geräts.
4. Anschluss des Ablaufrohrs an den Abwassereingang des aktiven Geräts.
5. Die Spitze der Kanüle ist kurvi-konvex geformt, um das Einführen zu erleichtern.