



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



„HC – 2000 КЛАСИК“ РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ





ИНДЕКС

| | |
|---|----|
| НС – 2000 КЛАСИКА _____ | 3 |
| 1. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРОЦЕДУРИ ЗА ПРОЧИСТВАНЕ НА ДЕЛНОТО ЧЕРВО _____ | 5 |
| 2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ПРОЧИСТВАНЕ НА ДЕЛОТО ЧЕРВО _____ | 5 |
| 3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ _____ | 5 |
| 4. ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ _____ | 5 |
| 5. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ _____ | 6 |
| 6. ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ _____ | 6 |
| 7. ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ _____ | 6 |
| 8. КЛИНИЧНА ОБСТАНОВКА _____ | 6 |
| 9. ПАЦИЕНТНА ПОПУЛАЦИЯ _____ | 6 |
| 10. ЖИВОТЕН ПРОДЪЛЖИТЕЛ НА ОБОРУДВАНЕТО _____ | 6 |
| 11. БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА _____ | 7 |
| 12. ОТГОВОРНОСТ _____ | 7 |
| 13. ДИЗАЙН _____ | 8 |
| 14. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА НС-2000 CLASSIC _____ | 9 |
| 15. ПОСТЪПКА ПО СЪПКА ОПИСАНИЕ НА СЕСИЯ _____ | 15 |
| 16. ПРОБИ _____ | 17 |
| 17. ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ _____ | 17 |
| 18. ПОДДРЪЖКА И СМЯНА НА ФИЛТЪРА _____ | 18 |
| 19. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ _____ | 19 |
| 20. ПАРАМЕТРИ НА СЕСИЯТА _____ | 19 |
| 21. БЕЗОПАСНОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ _____ | 19 |
| 22. РЪКОВОДСТВО ЗА РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ _____ | 20 |
| 23. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ _____ | 22 |
| 24. ЕЛЕМЕНТИ НА ПЛАНИРАНАТА ПОДДРЪЖКА _____ | 27 |
| 25. СЪДЪРЖАНИЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО _____ | 27 |
| 26. ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ _____ | 30 |
| 27. ПРИСЪСТВИЕ _____ | 31 |
| 28. ПРАТКА _____ | 32 |
| 29. СЪОРЪЖЕНИЕ _____ | 33 |
| 30. УСЛУГА _____ | 34 |
| 31. ОСНОВНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СГЛОБЯВАНЕ И ЕКСПЛОАТАЦИЯ НА НС-2000 CLASSIC УРЕД _____ | 35 |
| 32. ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ _____ | 39 |
| 33. ОФИЦИАЛНИ ОДОБРЕНИЯ _____ | 40 |
| 34. ХИДРОКИТ _____ | 47 |



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



Уважаеми клиенте:

Преди да използвате машината HC-2000 CLASSIC за първи път, трябва внимателно да прочетете ръководството със спецификациите и инструкциите за употреба, за да знаете всичко за правилната работа и монтаж на машината.

Апарат за хидротерапия на дебелото черво МОДЕЛ "HC-2000 CLASSIC"

ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Transcendencias Comerciales, SL (TRANSCOM)

АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа)
ИСПАНИЯ

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

☎ Тел.: +34 943 224 360

🌐 www.transcomsl.com

✉ имейл: info@transcomsl.com



Това оборудване е проектирано и изработено, като се вземат предвид следните фактори:

1. Безопасност на пациентите

- Система с пълно регулиране на налягането и температурата.
- Високопрецизен и изключително надежден манометър и термостат.
- Водозахранването ще бъде прекъснато, ако се превиши максималното налягане или минималната или максималната температура, като винаги се гарантира, че терапията се провежда в рамките на параметрите за безопасност на пациента.

2. Лесен за употреба

- Лесно видими и достъпни контроли.
- Херметична и без миризма дренажна система.

3. Икономика

- Ниска поддръжка
- Ниска консумация.
- Лесен монтаж.
- Проектиран и конструиран за дълъг експлоатационен живот.

За резервни части или повече информация, консултирайте се:

Transcendencias Comerciales, SL (TRANSCOM)
Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) - ИСПАНИЯ

☎ Тел.: +34 943 224 360

🌐 www.transcomsl.com

✉ имейл: info@transcomsl.com

За всякакви заявки за резервни части, съдействие или допълнителна информация, винаги предоставяйте серийния номер на вашето устройство. Този серийен номер се намира на идентификационната табелка от едната страна на корпуса на машината.

SN



1. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРОЦЕДУРИ ЗА ПРОЧИСТВАНЕ НА ДЕБЕЛОТО ЧЕРВО

HC-2000 CLASSIC е устройство за прочистване на дебелото черво, използвано за вкарване на вода в различни температури и налягания, винаги в рамките на параметрите за безопасност на пациента, за да се отстранят и елиминират всички отпадъци, открити в дебелото черво, преди радиологично или ендоскопско изследване.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ПРОЧИСТВАНЕ НА ДЕЛОТО ЧЕРВО

Тежко сърдечно заболяване, стомашно-чревно кървене/перфорация, тежки хемороиди, карцином на дебелото черво или ректума, фисури/фистули, коремна херния, скорошна операция на дебелото черво или ректума, бъбречна недостатъчност, коремна операция, чревни перфорации, бременност, коремна болка, ректално кървене, подуване на корема.

3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте само питейна вода.
- Не трябва да се използва при деца или бременни жени.
- Само за медицински специалисти. Този продукт не е предназначен за употреба от неспециалисти.
- Не модифицирайте това оборудване без разрешението на производителя.
- Съществува риск от взаимна интерференция, ако по време на процедурата в една и съща стая се използва диагностично оборудване.
- Следвайте инструкциите в ръководството за потребителя.
- Риск от заразяване с болести, ако не се извършва дезинфекция след всяка сесия с дезинфектант CIDEX OPA.
- Устройството е предназначено за употреба в професионални условия (клиники, медицински кабинети) само от квалифицирани здравни специалисти.
- Това устройство е предназначено за употреба с комплекти за еднократна употреба TRANSCOM, известни като Hydrokit:
 - Риск от перфорация, ако инструкциите не се спазват.
 - При никакви обстоятелства нито един от артикулите от този комплект не трябва да се използва повторно, тъй като това може да причини кръвно предаване и венерически заболявания, или чрез контакт с изпражнения.

4. ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Почистване на дебелото черво чрез промиване на дебелото черво.
- Контрол на температурата и налягането за безопасност и комфорт на пациента.
- Сертификат за електрическа безопасност, който гарантира, че потребителят и пациентът са защитени от електрически рискове.



- Сертификат за електромагнитна съвместимост (EMC), който гарантира, че устройството не причинява електромагнитни смущения на друго оборудване и че продължава да функционира въпреки смущения, причинени от други системи около него.
- Процесът на дезинфекция на устройствата е валидиран за предотвратяване на инфекции на пациентите.
- За да се гарантира лекота на използване, бяха проведени тестове за използваемост, за да се оценят и смекчат рисковете, свързани с правилната употреба и грешките при нормална употреба.
- Това осигурява по-добро качество на водата, тъй като пречистената вода преминава през филтър за отстраняване на утайките и след това през UV лампа за третиране на всякакви органични вещества във водата.
- Функционални тестове, извършени на всички модели Hydrokit, за предотвратяване на течове.
- Процедури за почистване без мирис, херметически затворена система, хигиенична система, изработена с Hydrokits, за еднократна употреба и ергономичен дизайн за намаляване на евентуалния дискомфорт по време на процедурата.
- Постоянно качество през целия му полезен живот.

5. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Могат да се появят леки странични ефекти, свързани с процедурата, като лек коремен дискомфорт, подуване на ректума и дразнене на лигавицата.

6. ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Пациенти, нуждаещи се от радиологично или ендоскопско изследване.

7. ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Здравни специалисти. Този продукт не е предназначен за употреба от неспециалисти.

8. КЛИНИЧНА ОБСТАНОВКА

Устройството е предназначено за употреба в професионални условия (клиники, медицински кабинети) само от квалифицирани здравни специалисти.

9. ПАЦИЕНТНА ПОПУЛАЦИЯ

Пациентите ще включват както възрастни мъже, така и жени. Не трябва да се използва при деца или бременни жени.



10. ЖИВОТЕН ПРОДЪЛЖИТЕЛ НА ОБОРУДВАНЕТО

Животът на тази машина е 7 години, при условие че инструкциите за поддръжка се спазват правилно. Няма риск, свързан с изхвърлянето на машината в края на жизнения ѝ цикъл, тъй като тя се дезинфекцира след всяка сесия. В случай на електрически/електронни части, изхвърлете ги в съответствие с местните разпоредби.

11. БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

НС-2000 Класик:

Устройството отговаря на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употреба на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване. То трябва да се дезинфекцира в края на всяка сесия, както и преди изхвърляне.

Това устройство не може да се изхвърля в боклука; то трябва да се третира като отпадъчно електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) и следователно трябва да се събира разделно, съгласно местното законодателство.

Хидрокит:

След употреба, компонентите ще бъдат обработвани, следвайки стандартните универсални предпазни мерки, тъй като ще бъдат замърсени. Ще бъдат осигурени специални, достатъчно здрави торби за изхвърляне на тези отпадъци. Тези торби трябва да бъдат поставени в непробиваеми и устойчиви на разкъсване контейнери, запечатани и управлявани като медицински отпадъци, подобни на твърдите битови отпадъци.

Водни филтри:

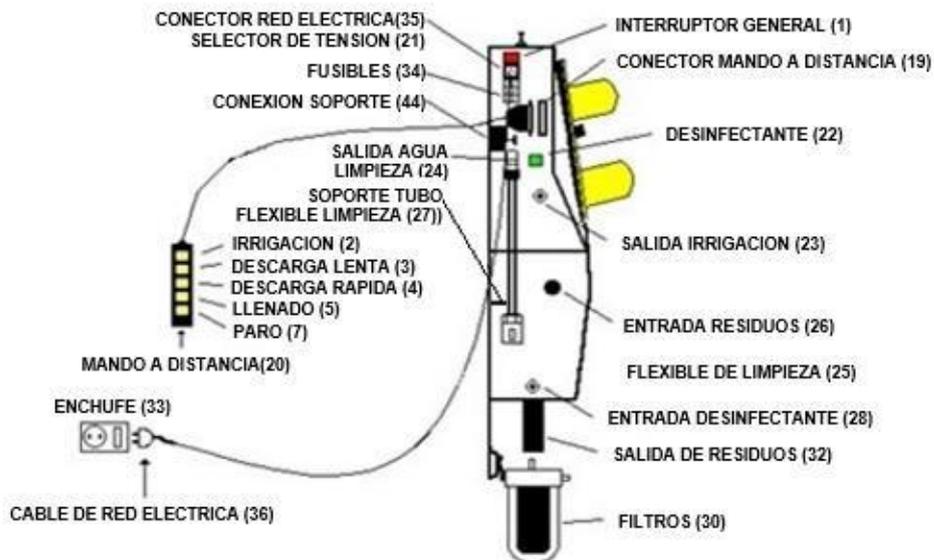
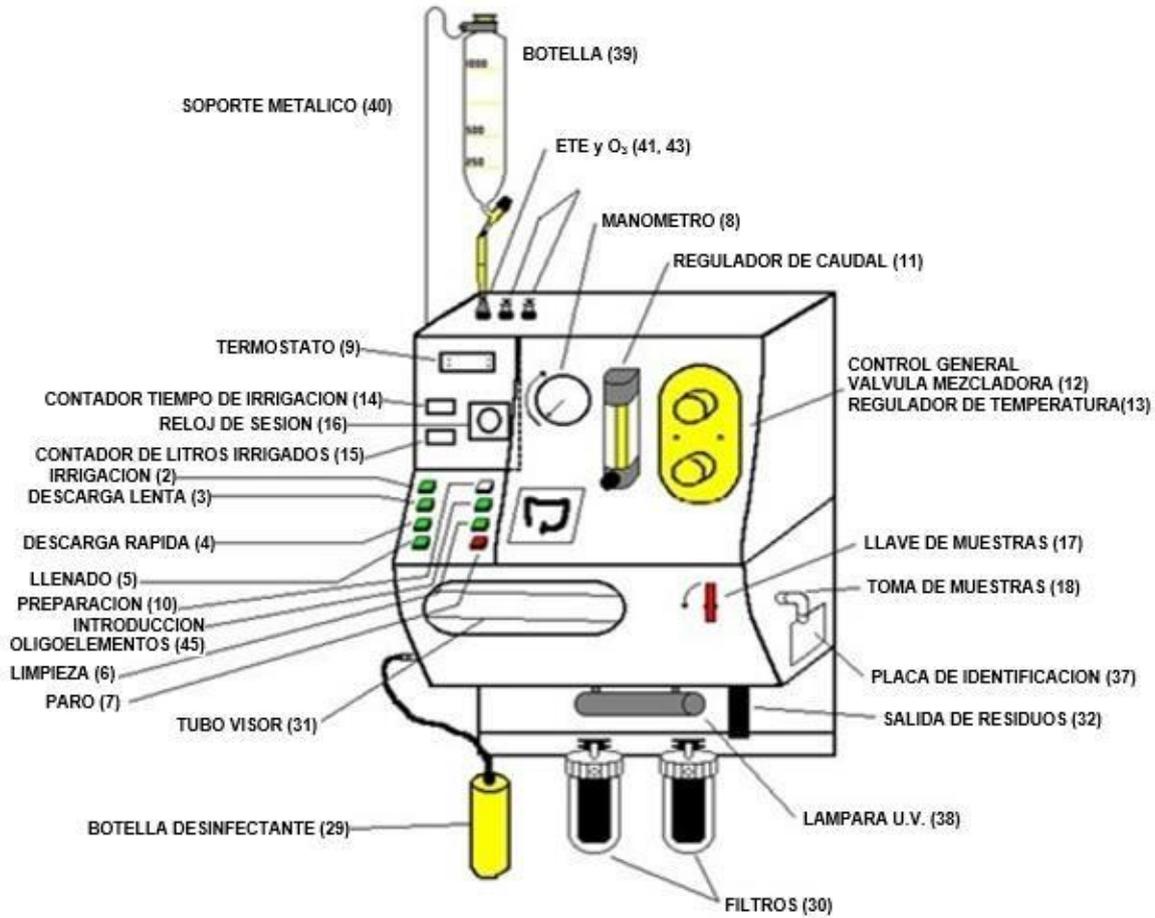
Филтрите TwinPure са изработени от 100% полипропилен. По време на терапията те ще бъдат третирани с питейна вода, така че могат да бъдат изхвърлени като битови отпадъци.

12. ОТГОВОРНОСТ

Клиентът ще носи пълна отговорност, ако тези инструкции и указания за употреба, предоставени от TRANSCOM SL, не бъдат спазени.



13. ДИЗАЙН





14. КЛАСИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА HC-2000

ГЛАВЕН ПРЕВКЛЮЧВАЧ (1)

Позволява ви да включвате и изключвате устройството. Въведете (1), за да включите машината, и (0), за да я изключите.

СЕЛЕКТОР НА НАПРЕЖЕНИЕ (21)

Този селектор позволява работата на устройството да се адаптира към мощността на мрежата, в която е инсталирано.

ПОДГОТОВКА (10)

Когато машината е включена, водният кръг е затворен по подразбиране.

Натиснете бутона ПОДГОТОВКА (10); водата ще тече, докато се достигнат желаните температура и дебит. След като температурата и дебитът бъдат зададени от квалифициран персонал, натиснете отново бутона ПОДГОТОВКА (10), за да спрете процеса, и натиснете НАПОЯВАНЕ (2), за да започнете сесията.

НАПОЯВАНЕ (2)

Натиснете този бутон, когато бутонът PREP (10) не е натиснат. В това положение водата ще тече непрекъснато навътре и навън. Тя ще влиза през входната тръба за напояване и ще излиза през изхода на дренажната тръба.

БАВНО ИЗТЕГЛЯНЕ (3)

Този бутон има същата функция като бутона БЪРЗО ИЗПРАЖНЯВАНЕ, но евакуацията се извършва бавно, така че квалифициран персонал да може точно да наблюдава отпадъците и да ги оцени въз основа на гъстотата на консистенцията и др.

БЪРЗО ИЗТЕГЛЯНЕ (4)

Натиснете този бутон по искане на пациента, когато дебелото черво е пълно с вода. По време на евакуацията отпадъците се пренасят през изходната тръба и могат да се наблюдават в зрителната тръба.

ПЪЛНЕЖ (5)

В това положение водата преминава през иригационната тръба (и прикрепената ректална канюла) в дебелото черво, докато дебелото черво се напълни или пациентът не посочи друго. Ако вътречревното налягане надвиши 150 mbar или 2,17 PSI, HC-2000 CLASSIC автоматично ще спре и ще превключи в позиция БЪРЗО ИЗТОЧВАНЕ.



ПОЧИСТВАНЕ (6)

В края на сесията натиснете този бутон, за да почистите дренажната верига от всички остатъци.

ДЕЗИНФЕКТАНТ (22)

Натиснете този бутон, за да извършите аспирация на дезинфектант по време на процеса на дезинфекция.

След като бутонът FILL (5) е натиснат, натиснете бутона DESINFECTANT (22) за няколко секунди и напълнете зрителната тръба.

За повече информация вижте инструкциите за дезинфекция на машината.

СТОП (7)

Натискането на този бутон ще прекъсне функцията ИРИГАЦИЯ от съображения за безопасност. Потребителят, т.е. квалифициран персонал, може да изключи устройството веднага щом забележи, че нещо не е наред или когато пациентът му инструктира да го направи.

МАНОМЕТЪР (8)

Това устройство показва налягането на водата по време на промиване. Този манометър измерва налягането в дебелото черво на пациента по време на промиване. Налягането е настроено на 150 mbar (2,17 psi) по време на сеанса.

ТЕРМОСТАТ (9)

Цифров индикатор, който показва програмираната на температурния регулатор (13) температура.

Вътрешната памет на това устройство е настроена на нива на безопасност от 22°C (71,6°F) и 40°C (104°F). В приложения за НАПОЯВАНЕ, контролите за безопасност няма да позволят работа, ако температурата на водата падне извън този безопасен диапазон.

ВНИМАНИЕ: Този дисплей НЕ Е температурен контролер. Избягвайте натискането на бутоните без инструкции от представител на Transcom.

РЕГУЛАТОР НА ПОТОКА (11)

Това е система за регулиране на потока вода на час (литри на час), която позволява регулиране на количеството вода, въвеждано в дебелото черво на пациента. Тя също така контролира налягането на потока.

В долната част на регулатора на водния поток има кръгло копче за управление. Завъртането на копчето по часовниковата стрелка намалява водния поток, като по този начин понижава налягането. Завъртането му обратно на часовниковата стрелка увеличава водния поток, като по този начин повишава налягането.



ОБЩ КОНТРОЛ (12-13)

Съставен от два елемента:

1. СМЕСИТЕЛЕН ВЕНТИЛ (12). Позволява отваряне и затваряне на входа за вода, за контрол на водния поток през машината.
2. РЕГУЛАТОР НА ТЕМПЕРАТУРАТА (13). Позволява контрол на температурата на водата на изхода на машината, която може да бъде увеличена или намалена по преценка на квалифициран персонал. Разполага с номерирана скала за улесняване на регулирането на температурата.

Сондата, която измерва температурата на водата, се поставя на изхода на термостатичния вентил. Температурата на водата, излизаща от термостатичния вентил, може да се види на температурния индикатор. Желаната температура трябва да се настрои на температурния вентил, като се подравни показанието на температурата с вертикалната линия, начертана на вентила.

Можем да коригираме позицията на температурния регулатор (13), ако има разлика между температурата на температурния индикатор (9) и това, което показва температурният регулатор. За да го регулирате отново, развийте капака на копчето, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка (като държите копчето така, че само капакът да се движи) и с помощта на отвертка развийте винта, закрепващ капака на главината към стеблото. Стеблото на клапана има канали, които пасват идеално в каналите на копчето. Като издърпате копчето назад и едновременно го завъртите наляво или надясно и го поставите в дръжката на шпиндела, можете да регулирате температурата, за да съответства на настройката на копчето на термостата. След като температурата е настроена, затегнете заключващия винт на капака на главината и поставете обратно капака на копчето.

БРОЯЧ НА ВРЕМЕ ЗА НАПОЯВАНЕ (14)

Задайте брояча на 0 преди работа, за да знаете времето за употреба.

Напояващ литромер (15)

Чрез нулиране на брояча на 0 преди започване на сесията, квалифицираният персонал може да знае колко литра са били използвани във всяка сесия.

СЕСИЙЕН ЧАСОВНИК (16)

Включен е таймер, който може да се програмира от 0 до 100 часа, в зависимост от кантара. Времето за сесия може да се програмира и машината ще спре, когато периодът завърши.

ВНИМАНИЕ: Поради конструкцията си, стрелката на часовника не се движи, когато програмираното време изтече. Зелената светлина мига бързо, докато спре, което показва, че времето за сесия е приключило. За да започнете нова сесия, просто изключете устройството и го включете отново.



СПИРАТЕЛЕН ВЕНТИЛ ЗА ПРОБА (17) и СЪБИРАНЕ НА ПРОБА (18)

Осигурен е отделен кран и изход за отпадъчни води за вземане на проби от евакуираните отпадъци и последващ анализ, по искане на квалифициран персонал.

КОНЕКТОР ЗА ДИСТАНЦИОННО УПРАВЛЕНИЕ (19) и ДИСТАНЦИОННО УПРАВЛЕНИЕ (20)

Този уред има кабел, достатъчно дълъг, за да позволи провеждането на процедурата по прочистване на дебелото черво, без да се докосват контролните панели на машината.

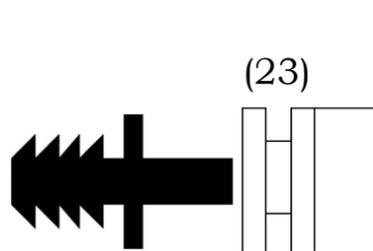
Дистанционното управление трябва винаги да е свързано, дори когато не се използва, в противен случай машината няма да работи.

Уредът съдържа следните бутони: **НАПОЯВАНЕ (2)**; **БАВНО ИЗПУСКАНЕ (3)**; **БЪРЗО ИЗПУСКАНЕ (4)**; **ПЪЛНЕНЕ (5)**; и **СТОП (7)**, като всички те могат да се използват вместо контролния панел, с изключение на бутона **ДЕЗИНФЕКЦИЯ (6)**.

ИЗХОД ЗА НАПОЯВАНЕ (23)

Това е точка на свързване на машината за свързване на напоителната тръба Hydrokit. Черен фитинг трябва да се постави върху металния изходен фитинг и напоителната тръба ще бъде прикрепена към този фитинг.

ВНИМАНИЕ: Внимателно поставете гладката част на черния щепсел в металния изход за напояване на машината, като го натискате, докато стигне до упор. Тръбите за напояване се свързват с жлебовата част на щепсела. Тези жлебове предотвратяват изплъзването и разхлабването на тръбата.



ИЗХОД ЗА ПОЧИСТВАЩА ВОДА (24) и ПОЧИСТВАЩ МАРКУЧ (25)

Почистващият маркуч (25) се свързва към точката за свързване на машината (24) за почистване. Водата и дезинфектантът, използвани в процеса на дезинфекция, преминават през този почистващ маркуч. След като сесията приключи и пациентът не е свързан към нито един компонент, почистващият маркуч трябва да се свърже към входа за отпадъчни води.



ВХОД ЗА ОТПАДЪЦИ (26)

Това е точка на свързване на машината, използвана за следните операции:

- Изхвърляне на отпадъци: Прикрепете маркуча за отпадъчни води, за да извършите сесията.
- Дезинфекция на машината: Поставете почистващия маркуч (25) след всяка сесия, за да дезинфекцирате уреда.

Входът за отпадъчни води е конектор от неръждаема стомана (с форма на щифт), към който могат да се свържат следните компоненти:

- По време на сесията, маркучът за отпадъчни води
- По време на дезинфекция маркучът за почистване е гъвкав.

ПОДДРЪЖКА ЗА ГЪВКАВА ПОЧИСТВАЩА ТРЪБА (27)

Когато почистващият маркуч не се използва, този държач го държи здраво на място, обърнат нагоре. Това предотвратява люлеенето и ударите му в машината, както и прокапването след употреба. Маркучът вече е дезинфекциран по време на процеса на дезинфекция на машината, преди да бъде поставен в този държач. Евентуалните капчици, които могат да останат вътре, не представляват риск от замърсяване.



ВХОД ЗА ДЕЗИНФЕКЦИРАЩ ПРЕПАРАТ (28) и БУТИЛКА С ДЕЗИНФЕКЦИРАЩ ПРЕПАРАТ (29)

Пластмасова тръба свързва входа за дезинфектант (28) на машината с бутилка с дезинфектант (29). Когато спусъкът за дезинфектант (22) се натисне, дезинфектантният разтвор се засмуква.

ФИЛТРИ (30)

Вградени са два полипропиленови филтъра за филтриране на водата, преди тя да попадне в пациента. Това е особено важно за правилното функциониране на устройството, тъй като предотвратява натрупването на елементи, присъстващи в основното водоснабдяване, които биха могли да повредят компонентите.

UV ЛАМПА (38)

След преминаване през филтрите, водата се облъчва с ултравиолетова светлина.

ВИДИМА ТРУБА (31)

Прозрачната тръба за наблюдение се използва за наблюдение на отпадъците, извлечени от пациента по време на сесията. Тя включва светлина за улесняване на наблюдението.



ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ (32)

Дренажната тръба трябва да бъде свързана към тази точка на свързване на машината.

ЩЕПСЕЛА (33)

Електрическият контакт трябва да е на поне 1 м от лявата страна на оборудването.

ПРЕДПАЗИТЕЛИ (34)

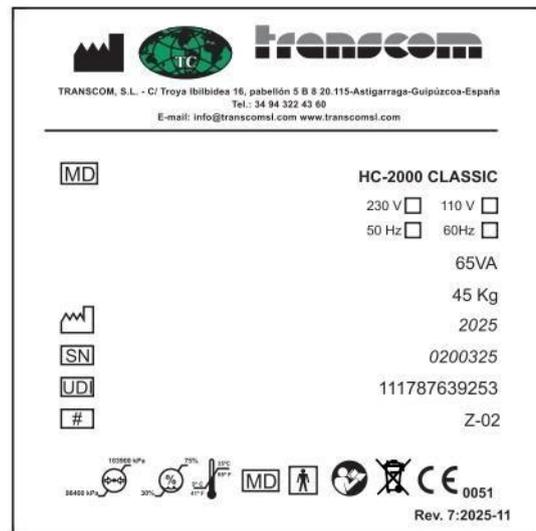
Машината е защитена от четири лесно сменяеми предпазителя.

МРЕЖОВ КАБЕЛ (36) И МРЕЖОВ КОНЕКТОР (35)

Точка за свързване (35) на машината, за свързване на предоставения мрежов кабел и щепсел (36).

ИДЕНТИФИКАЦИОННА ТАБЕЛКА (37)

Всички тези машини имат идентификационна табелка със следната информация:



МЕТАЛНА ПОДДРЪЖКА И УСТРОЙСТВО ЗА СЪГКЛЕНИ БУТИЛКИ (39, 40, 44)

Точката за свързване (44) на машината е за металната опора (40) и стъклената бутилка (39); чрез това устройство веществото може да се въведе по време на сесията.

Консултирайте се с местните здравни власти, тъй като може да има определени ограничения за употребата на това устройство.

ЕТЕ, ОЗ (41, 43)

Има допълнителни точки за свързване към входа за напоителна вода (41, 43), които се управляват от бутона ЕТЕ на контролния панел (45). Използването на тези допълнителни входове е по избор, за обогатяване на напоителната вода, по преценка на терапевта, отговорен за прилагането на терапията.



15. ПОСТЪПКА ПО СЪПКА ОПИСАНИЕ НА СЕСИЯ

Предупреждение: Персоналът трябва да остане с пациента през цялата сесия.

За провеждане на колон хидротерапия ще се спазват следните указания:

1. Отворете спирателния кран за вода извън машината.
2. Свържете главния прекъсвач (1).
3. Изчакайте 5 минути, преди да започнете каквато и да е процедура.
4. Задайте таймера за сесия (16) на 1 час (по избор). Проверете дали зелената светлина мига. (Препоръчителното време е един час, но квалифициран персонал може да го коригира, ако е необходимо.)
5. Настройте смесителния вентил за вода (12) на максимум (голяма точка).
6. Изберете работната температура, като маркирате регулатора на температурата (13) и проверите на температурния индикатор (9), че тази температура е достигната.
7. Натиснете "бутона за подготовка" (10).

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато е избран процесът „Подготовка“, водата се отклонява директно към дренажната система, което позволява тя да се загрее за подготовка на оборудването преди сесия. Това позволява на водата да заобиколи входа за отпадъци, зрителната тръба и двупътния електромагнитен клапан, отивайки директно към дренажната система. Това предотвратява обратен поток на вода или отпадъци през възвратен клапан. Тази позиция се използва по време на подготовка на оборудването, за да позволи на температурата на водата да се повиши или понижи до избраната настройка. След като всички стъпки са завършени и температурата е достигнала избраната настройка, натиснете бутона „Подготовка“ (10), за да спрете процеса на подготовка и да започнете напояване.

8. Изберете работния дебит на регулатора на дебита (11), като завъртите черното копче за управление, разположено в долната част на регулатора. Завъртете го по часовниковата стрелка, за да намалите водния поток, и обратно на часовниковата стрелка, за да го увеличите. Препоръчителният дебит е между 30 литра/час (8 галона/час) и 50 литра/час (13 галона/час), въпреки че това количество може да се увеличи, без да се застраши пациентът.
9. Нулирайте таймера за време на напояване (14) и брояча на напоените литри (15).
10. Използвайте иригационната тръба Hydrokit, свържете единия ѝ край към иригационния отвор (23), а другия ѝ край – към входния отвор на каниюлата. След това свържете евакуационната тръба към входа за отпадъци на машината (26). Другият край на евакуационната тръба се свързва към порта за евакуация на каниюлата, след като стъпка 11 е завършена.
11. Поставете спекулума в пациента и отстранете obturatora.
12. Свържете евакуационната тръба към каниюлата.



Както иригационната тръба, така и дренажната тръба трябва да бъдат ръчно свързани към ректалната канюла. Входната иригационна тръба трябва да се свърже чрез поставяне върху накрайника, свързан с иригационния изход. Дренажната тръба трябва да се свърже към входа за отпадъчни води чрез поставяне във входа, за да се осигури плътно уплътнение. Другият край на дренажната тръба се свързва с ректалната канюла, която също е цилиндрична, за да се осигури плътно уплътнение.

13. След като машината достигне желаната температура, натиснете отново бутона за подготовка (10) и след това натиснете бутона за напояване (2). В това положение водата ще влиза и излиза непрекъснато.

Натискането на бутона за иригация (2) активира подаването на вода през иригационната тръба. Това позволява на водата да навлезе във входната иригационна тръба, към която е свързана канюлата. Водата навлиза в канюлата и излиза през дренажната тръба, без да навлиза в дебелото черво, като излиза през зрителната тръба и напуска устройството през дренажа.

14. За да насочите водата към дебелото черво на пациента, натиснете бутона „Пълнене“ (5).

Когато бутонът за пълнене бъде натиснат, двупътният електромагнитен вентил се премества в затворено положение. Това спира потока на вода към дренажната система. Подаването на вода продължава в непрекъснат поток. Тази вода запълва зрителната тръба и тръбата за отвеждане на водата, пренасяйки вода от дренажа към канюлата. След като веригата се напълни, водата навлиза в дебелото черво. Този процес на пълнене гарантира, че в дебелото черво няма да попадне замърсяване от зрителната тръба или от тръбата за отвеждане.

Когато бутонът за напояване се натисне, двупътният електромагнитен клапан се отваря. Това позволява на водата да тече от канюлата, надолу по дренажната тръба на входа за отпадъци, през зрителното стъкло и обратно през двупътния електромагнитен клапан, накрая в дренажната система. По време на този процес водата от иригационната тръба тече непрекъснато, което помага за промиване на материала през канюлата, дренажната тръба на входа за отпадъци и зрителното стъкло в дренажната система.

15. След като достатъчно вода е попаднала в дебелото черво на пациента, натиснете бутона за бързо промиване (4) или бутона за бавно промиване (3).

Увеличаването или намаляването на налягането на водата в дебелото черво на пациента се показва на манометъра. Повече вода означава по-високо налягане, а по-малко вода означава по-ниско налягане. Квалифицираният персонал ще разбере кога се подава достатъчно вода въз основа на два показателя:

- **Отговор на пациента:** Пациентът казва на обученения персонал, когато усети, че дебелото му черво е пълно. След това обучененият персонал може да натисне бутона за бързо или бавно изпразване.
- **Визуализация на налягането:** Ако налягането на манометъра е под 150 mbar или 2,17 psi, квалифициран персонал може да продължи сесията, като ръчно натисне бутоните за бързо разреждане или бавно разреждане. Ако налягането е над 150 mbar



или 2,17 psi, устройството автоматично изключва процеса на напояване и активира бързото разреждане.

16. Продължете сесията, редувайки се между „Запълване“ (5) и „Бързо изтегляне“ (4) или „Бавно изтегляне“ (3), докато завършите всички цикли на сесията.
17. След като сесията приключи, натиснете бутоните "Бързо изпускане" (4) и "Стоп" (7) и затворете подаването на вода към машината, като завъртите контролния вентил (12) в затворено положение.

Забележка: Сеансът трябва да се извърши от квалифициран персонал. Това означава, че в дебелото черво на пациента няма нито вода, нито отпадъци. Това се постига, когато квалифициран персонал провери дали водата и отпадъците са преминали през изхода за отпадъци (чрез наблюдение на водата и отпадъците през зрителната тръба).

18. След като терапевтичната сесия приключи, аксесоарите от Hydrokit ще бъдат премахнати. Това ще стане, както следва:
 - a. Извадете ректалната канюла от сфинктера на пациента, като я издърпате внимателно.
 - b. Разкачете иригационната тръба от иригационния отвор (23), като я издърпате внимателно.
 - c. Разкачете тръбата за изпускане от входа за отпадъчни води (26), като леко издърпате.

Забележка: След като всички горепосочени предмети бъдат премахнати, те не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят.

19. Дезинфекцирайте оборудването.

16. ПРОБИ

Ако е решено да се вземат проби от отпадъците, изхвърлени от пациента по време на сеанса, следвайте тези стъпки:

1. Натиснете „Попълване“ (5)
2. Изчакайте зрителната тръба (31) да се напълни. Натиснете бутона за спиране (7).
3. Поставете контейнер за събиране на проба в отвора за изход за проба (18). Отворете клапана за проба (17), съберете желаното количество и го затворете отново.
4. Натиснете отново Бързо изтегляне (4) и продължете сесията.

17. ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

За да се извърши процесът на дезинфекция на машината след терапевтична сесия, трябва да се следват следните стъпки:

1. След като свалите дренажната тръба, свържете почистващия маркуч (25) към входа за отпадъчни води (26). Свързването трябва да се извърши, както следва:



- a. В края на гъвкавата тръба, която не е свързана, има шайба от неръждаема стомана. Тази шайба трябва да се постави във входа за отпадъчни води (26), като се натисне шайбата от неръждаема стомана, докато тя е напълно вътре във входа за отпадъчни води (26).
 - b. След като входът за отпадъчни води (26) е вътре в шайбата от неръждаема стомана, натиснете назад фланеца, разположен в края на почистващия маркуч, и след това го освободете.
2. Уверете се, че пластмасовата тръба (подобна на иригационната тръба) е свързана между входа за дезинфектант (28) и бутилката с дезинфектант (29). Единият край на пластмасовата тръба трябва да бъде поставен в бутилката с дезинфектант (през горната част на бутилката) и да е в контакт с дезинфектанта. Другият край на пластмасовата тръба трябва да бъде свързан към входа за дезинфектант (28). Този вход за дезинфектант (28) трябва да бъде поставен в края на пластмасовата тръба, докато входът е напълно вътре в тръбата.
 3. Преди дезинфекция на уреда, почистете го старателно и го изплакнете с вода, за да отстраните всички останали остатъци, като натиснете бутона за почистване. След това затворете клапана, като натиснете бутона „Пълнене“, за да може дезинфекциращият разтвор да влезе в уреда. След като клапанът е затворен, натиснете бутона „Дезинфекция“ (22) за няколко секунди, за да изтеглите дезинфектанта във водата и в зрителното стъкло. Общият капацитет на уреда е 600 милилитра.
 4. Дезинфектантът трябва да остане върху устройството минимум 10 минути, преди да се извади. За да извадите дезинфектанта, натиснете бутона за бързо освобождаване.
 5. След като процесът на дезинфекция приключи, натиснете бутона за дезинфекция, за да започнете процеса на изплакване. Този процес трябва да се повтори 3 пъти. Процесът на изплакване е следният:
 - a. Натиснете бутона за пълнене, за да затворите клапана. Това позволява на уреда да се напълни напълно. Водата ще остане вътре в уреда поне една минута.
 - b. Натиснете бутона за бързо промиване, за да може водата да се оттече в канала.
 6. Ако няма остатъци от дезинфектант, разкачете гъвкавия маркуч (25), като повдигнете лоста, който е бил поставен при свързването на маркуча. След това издърпайте почистващия маркуч от входа за отпадъчни води (26) и го поставете с лице нагоре в държача (27).

Забележка: Дезинфектантът, който трябва да се използва, е CIDEX OPA от ASP (Johnson & Johnson).

18. ПОДДРЪЖКА И СМЯНА НА ФИЛТЪРА

Тези филтри трябва да се сменят поне на всеки 75 сесии или на всеки шест месеца. За да смените филтъра, следвайте тези инструкции:

1. Затворете спирателните вентили извън машината и натиснете бутона за подготовка, за да намалите налягането вътре.



2. Завъртете надясно, докато кутията се освободи напълно от опората си.
3. Развийте използвания филтър, като го завъртите надясно.
4. Монтирайте нов филтър, като го завинтите наляво, докато се затегне напълно.
5. Поставете обратно корпуса, като го завинтите обратно на часовниковата стрелка, докато се затегне напълно.

ВАЖНО: Не трябва да се извършва поддръжка, докато оборудването се използва върху пациент.

ВАЖНО: Филтрите трябва да се сменят с нови. Никога не ги използвайте повторно.

19. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Техническите характеристики на машината са:

- Номинално работно напрежение: 220V/50Hz или 110V/60Hz
- Ръчен контрол на температурата.
- Регулиране на водния поток
- Полипропиленови филтри
- Автоматично напояване с безопасно налягане от 150 mbar (2,17 psi)
- Автоматично напояване с безопасен температурен диапазон от 22°C (71.6°F) до 40°C (104°F)

TRANSCOM SL ще предостави, при поискване, електрически схеми, инструкции за калибриране или друга информация, за да помогне на сервизния персонал при ремонта на онези части на HC-2000 CLASSIC, които са определени от TRANSCOM SL като подлежащи на сервизен ремонт.

Приложната част е Hydrokit. Hydrokit се свързва към машината както при напоителните, така и при дренажните връзки.

20. ПАРАМЕТРИ НА СЕСИЯТА

Параметрите на терапията ще бъдат в следните диапазони:

- 30 до 50 литра/час.
- Регулируем контрол на дебита. Налягане 0 - 150 mbar (0-2,17 psi).
- Температура 22 - 40°C (71,6 - 104°F)

21. БЕЗОПАСНОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

Високочувствителните компоненти, с които е оборудвана машината (като например последователно свързаните пресостати, които контролират промените в налягането в мрежата),



са едни от основните характеристики на HC-2000 CLASSIC, осигуряващи висока безопасност при работа с налягане и температура.

Веднага щом променливите на температурата или налягането бъдат превишени (150 mbar или 2,17 PSI / 40° C или 104° F), машината спира автоматично.

Оборудван е с брояч за действителни литри или галони (който отчита галоните или литрите, въведени директно в пациента) и брояч за действително време за промиване (независимо от времето на сесията).

Лесен за употреба и разбиране, дори за пациента.

22. РЪКОВОДСТВО ЗА РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

НАПОЯВАНЕ

Ако процесът на НАПОЯВАНЕ не работи, това може да е причинено от следните ситуации:

1. Достигната максимална температура:

Регулирайте максималната или минималната температура на термостата в раздела „Подготовка“.

2. Превишено налягане:

- a. Проверете дали ректалната канюла е правилно позиционирана в сфинктера на пациента.
- b. Проверете дали веригата от ректалната канюла до аспирационната тръба не е блокирана.
- c. Проверете дали синьо-черният шип е правилно поставен в изхода за напояване.

Ако проблемът не се дължи на горепосочените причини, моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL.

3. Брояч на време:

- a. Ако зеленият индикатор на таймера не свети, лампата трябва да бъде сменена. Моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL.
- b. Ако зелената светлина остане включена и не мига, това означава, че времето е изтекло. Трябва да настроим времето на таймера, след което да изключим устройството и да го включим отново.

4. Бутон за напояване без светлина:

Възможно е, въпреки че функцията НАПОЯВАНЕ работи, лампичката на контролния панел да не свети. Ако това се случи, вътрешната крушка трябва да се смени. Моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL.

5. Други проблеми:

Ако нито една от тези ситуации не се отнася за Вас, моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL, тъй като проблемът може да е причинен от повредено реле, електромагнитен клапан и др.



ТЕМПЕРАТУРА

1. Ако температурата не достигне 38° C (100° F)

Проверете дали бойлерът работи правилно. Ако е така, свържете се с Transcendencias Comerciales SL; възможно е да има проблем с оборудването.

2. Ако термостатът показва алармен сигнал

Моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL, възможно е да има проблем с оборудването.

НАЛЯГАНЕ

1. Манометърът не показва никаква стойност по време на сесията.

Това трябва да бъде подменено. Моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL.

2. Машината не прекъсва напояването, когато налягането надвиши 150 mbar.

Ако водният поток не спре по време на напояване, когато налягането надвиши 150 mbar (2,17 psi), манометърът трябва да се регулира отново. Свържете се с Transcendencias Comerciales SL. Ако проблемът продължава след регулиране на манометъра, той трябва да се смени. Свържете се с Transcendencias Comerciales SL.

СЧЕТОВОДИТЕЛИ

Те не показват никакви цифри:

Броячите трябва да бъдат сменени. Моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL.

ВИДИМА ТРУБА

1. Не се пълни или отнема повече от 2 минути, за да се напълни

По време на пълненето, стъклената тръба трябва да се напълни напълно. Ако това не се случи или ако пълненето отнеме повече от 2 минути, регулирайте регулатора на налягането, разположен от лявата страна на тръбата. Свържете се с Transcendencias Comerciales SL.

2. Теч от изхода за проба

Изходът на пробата трябва да бъде сменен. Моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL.

БЪРЗО ИЗТЕГЛЯНЕ, БАВНО ИЗТЕГЛЯНЕ, ЗАПЪЛВАНЕ

Ако някоя от тези функции не работи правилно:

Вътрешните релета на оборудването трябва да бъдат сменени. Моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL възможно най-скоро, за да разрешите този проблем.



АКО ИМА ТЕЧ НА ВОДА

Ако откриете теч в която и да е точка на оборудването, процедирайте както следва:

1. Изключете подаването на вода от входната страна на устройството.
2. Изключете захранващия кабел.
3. Проверете състоянието на корпусите на филтрите, като огледате както корпуса, така и капачките му. Уверете се, че О-пръстените са на мястото си във филтъра на долния корпус.
4. Проверете състоянието на връзките между тръбите и конекторите. Уверете се, че всички бързосъединителни фитинги са здраво закрепени; най-добрият начин да направите това е да ги разкачите и свържете отново, като се уверите, че щракват на мястото си.

Ако течът продължава, моля, свържете се с Transcendencias Comerciales SL възможно най-скоро.

23. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Моля, обърнете внимание и стриктно спазвайте следните предупреждения, за да избегнете неправилна употреба на оборудването:

- Преди да използвате машината, прочетете внимателно и изцяло ръководството за употреба, като стриктно спазвате неговите спецификации.
- За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към заземен източник на захранване.
- Това оборудване не трябва да се използва в запалима среда.
- Здравните специалисти трябва да бъдат с пациента през цялото време.
- Неправилното боравене с електрически компоненти или неправилната им употреба може да причини токови удари.
- Промяната на настройките или корекциите от неупълномощен персонал може да причини вреда на пациента или потребителя и ще анулира всякаква гаранция или отговорност.
- Не включвайте други електрически уреди в същия контакт и не свързвайте няколко разклонителя. За информация относно местните електрически инсталации или строителните норми се препоръчва да се консултирате с местен електротехник и водопроводчик, преди да работите с това оборудване.
- Не залепвайте с тиксо водопроводите, дренажните тръби или електрическите кабели към която и да е друга част на машината за колонофилум или към която и да е комбинация от горепосочените елементи; това ще повреди оборудването и ще влоши неговата производителност.
- Никога не оставяйте машината за прочистване на дебелото черво без надзор, ако водоподаването е включено. Винаги изключвайте водоподаването, когато машината не се използва. Ние не носим отговорност за наводняване на това оборудване.



transcom

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



Системата трябва да се поддържа под наблюдение през цялото време, докато водоснабдяването е отворено, за да се предотврати наводняване в случай на теч. Водоснабдяването може да бъде прекъснато в случай на теч, ако системата остане без надзор.

- Не поставяйте оборудването на място, което може да попречи на работата му, като използвате устройството, използвано за изключване на оборудването от електрическата мрежа. Това устройство е щепселът на захранващия кабел.
- Не модифицирайте това оборудване без разрешението на производителя.
- Съществува риск от взаимни смущения, ако диагностично оборудване се използва в една и съща стая по време на лечението.
 - HC-2000 Classic изисква специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в приложените документи.
 - Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ.
 - HC-2000 Classic не трябва да се използва редом с друго оборудване или да е подреден върху него. Ако е необходима употреба в близост или върху друг уред, HC-2000 Classic трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.
 - Оборудването HC-2000 Classic е предназначено за употреба в специфична електромагнитна среда, която е посочена по-долу. Клиентът трябва да гарантира, че то се използва в тази среда.



Декларация на производителя: Електромагнитни емисии:

Това устройство поддържа основна безопасност и основни характеристики, когато се използва в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Тест за емисии | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда - ориентация |
|--|----------------------|---|
| CISPR 11 Радиочестотни емисии | Група 1 | Това устройство използва радиочестотна енергия само за вътрешната си работа. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения на близкото електронно оборудване. |
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Клас Б | Това устройство е подходящо за употреба във всички видове сгради, включително битови и такива, директно свързани към обществената нисковолтова електрозахранваща мрежа, обслужваща сгради, използвани за битови цели. |
| Емисии на хармоници IEC 61000-3-2 | То изпълнява | |
| Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3 | То изпълнява | |

Декларация на производителя: електромагнитна устойчивост:

ЕВашето устройство поддържа основна безопасност и основни характеристики, когато се използва в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Тест на Иммунитет | Ниво на теста IEC 60601 | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда - ориентация |
|--|--------------------------------|--|--|
| Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV контакт ±15 kV въздух | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV индиректен контакт ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух | Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%. |



transcom

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



| | | | |
|---|---|---|---|
| Бързи електрически преходни процеси/експлозии IEC 61000-4-4 | ± 2 kV за електропроводител | ± 2 kV за променливотоково захранване | Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. |
| IEC претоварване 61000-4-5 | ± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя | ± 1 kV диференциален режим ± 2 kV общ режим | Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. |
| Магнитно поле на честотата на захранващото захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат на нива, характерни за типична търговска или болнична среда. |
| Падания на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението по входните захранващи линии IEC 61000-4-11 | 0% UT за ъгли от 0,5 до 8 τ ; 0% 1 цикъл; 70% от UT за 25 цикъла; 0% за 5 секунди | 0% UT за ъгли от 0,5 до 8 τ ; 0% 1 цикъл; 70% от UT за 25 цикъла; 0% за 5 секунди | Качеството на захранването трябва да е това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на устройството се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването, се препоръчва устройството да се захранва с непрекъсваемо захранване (UPS) или батерия. |



transcom

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



| | | | |
|--|--|---|---|
| Радиочестотно проводими IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz до 80 MHz и 6 Vrms ISM честота | 3 Vrms 150 kHz до 80 MHz и 6 Vrms ISM честота | Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от това устройство, включително кабели, от препоръчителното разстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние за разделяне $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,7 GHz, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Силата на полетата на фиксирани радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на обекта, трябва да бъде пониска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон V. В близост до оборудване, маркирано със следния символ, може да възникнат смущения:  |
| Излъчени радиочестотн и смущения IEC 61000-4-3 и Устойчивост на полета от близост (EN 60601-1-2 таблица 9) | 10 V/m AM модулация от 80 MHz до 2,7 GHz и 9-28 V/m 385 MHz при 5,785 GHz FM модулация и импулсна модулация | 10 V/m AM модулация от 80 MHz до 2,7 GHz и 9-28 V/m 385 MHz при 5 785 GHz импулсна модулация и FM | |

ЗАБЕЛЕЖКА 1 UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво.

ЗАБЕЛЕЖКА 2ISM (индустриални, научни и медицински) честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6 765-6 795 MHz; 13 553-13 567 MHz; 26 957-27 283 MHz и 40,66-40,70 MHz.

ЗАБЕЛЕЖКА 3Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отражението им от конструкции, предмети и хора.



ЗАБЕЛЕЖКА 4. Силата на полето на фиксирани предаватели, като например базови станции за радиотелефонни (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания, не може да бъде точно предвидена теоретично. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако силата на полето, измерена на мястото, където се използва устройството, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие, посочено по-горе, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на устройството.

24. ЕЛЕМЕНТИ НА ПЛАНИРАНАТА ПОДДРЪЖКА

Вашата машина за колонофилзация няма изискване за планирана поддръжка. Правилната грижа, превантивната поддръжка, спазването на раздела за методите на почистване и използването на оборудването съгласно инструкциите в ръководството за потребителя ще осигурят много години употреба.

С течение на времето частите се износват поради нормалната употреба на оборудването. Ако се появят някакви признаци на проблем или ако оборудването не функционира както обикновено, то не трябва да се използва и проблемът трябва да се докладва на Transcendencias Comerciales SL. Оборудването трябва да бъде проверено и инспектирано преди да се използва отново.

Всички водопроводи и фитинги трябва да се проверят за признаци на износване и течове; ако се открият такива, сменете ги, ако е необходимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали всички скоби на иригационните тръби са стегнати и без течове и ги затегнете, ако е необходимо. Това трябва да се прави на всеки две седмици или по-често на всички скоби и фитинги както на машината за колонна иригация, така и на системата за филтриране на водата.

Ако е инсталирана система за филтриране на вода, водните филтри ще изискват редовна поддръжка и график за подмяна. Това е обяснено в раздела за системи за филтриране на вода.

25. СЪДЪРЖАНИЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО

При пристигането на вашата машина за почистване на колони ще ви бъде предоставен списък с артикули. Тези артикули са необходими за завършване на инсталацията и настройката за работа на машината за почистване на колони. Всичко необходимо за основно стартиране ще бъде предоставено при пристигането; всички артикули са предварително сглобени и не са под формата на комплект. Те изискват прости връзки към водопровода и канализацията. Могат да се добавят допълнителни аксесоари, както е обяснено в други раздели на това ръководство.



Заедно с машината би трябвало да получите следното:

- | | |
|--|-----------|
| • 6 мм PVC дюбел | 4 единици |
| • Полипропиленов филтър с корпус | 2 единици |
| • 2A предпазители | 2 единици |
| • 1A предпазители | 2 единици |
| • Полиуретанова тръба с диаметър 10 мм и дължина 1,5 метра | 2 единици |
| • Мрежов кабел | 1 единица |
| • Устройство за дистанционно управление | 1 единица |
| • 10 мм - 1/2" фитинг за конекторна тръба | 2 единици |
| • 32 мм - 1" Гъвкава PVC дренажна тръба | 1,5 метра |
| • 10 мм фитинг за коляно | 2 единици |
| • Зелен светодиод | 3 единици |
| • Примерен лакът | 1 единици |
| • Ръководство за потребителя | 1 единици |

Що се отнася до идентификацията на оборудването, всяка машина, продавана от Transcendencias Comerciales, SL, получава уникален сериен номер. Този номер е посочен на идентификационната табелка (37), описана по-рано в раздел 14 от това ръководство, отнасящ се до характеристиките на оборудването.

Ако забележите някакви недостатъци при получаване на оборудването и неговите допълнителни компоненти, моля, използвайте и следвайте инструкциите, посочени във формуляра за уведомяване за инцидент, който можете да намерите на следващата страница.



transcom

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



Transcendencias Comerciales SL,

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8

20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

Тел.: +34 943 224 36 имейл: info@transcomsl.com

www.transcomsl.com

Уважаеми клиенте:

Благодарим Ви, че поръчахте артикулите, включени в този пакет. Преди да напусне склада ни, той беше проверен от нашия технически мениджър. Моля, проверете внимателно съдържанието за евентуални повреди или грешки при изпълнението на поръчката Ви. Ако откриете някакви проблеми, моля, изпратете ни поисканата по-долу информация.

Ако стоката е била повредена по време на доставката, следвайте тези стъпки:

Ако е възможно, обърнете внимание на всички видими повреди по кутиите и наличието на каквито и да е повреди, преди да подпишете документите за доставка.

Запазете всички оригинални опаковъчни материали и контейнери, за да могат превозвачът да ги провери, докато рекламацията бъде разрешена.

Моля, свържете се директно с нашия отдел за обслужване на клиенти за съдействие. Не връщайте стоки без нашето предварително разрешение. Ще се свържем с вас незабавно след получаване на това известие.

Продукт(и) () Пристигнал(и) повреден(и) () Грешна поръчка () Друго:

Включен(и) продукт(и) - посочете каталожен номер, количество и описание:

1. _____ 4. _____

2. _____ 5. _____

3. _____ 6. _____

ОПИШЕТЕ ПРОБЛЕМА ИЛИ ГРЕШКАТА. Ако артикулът е повреден, посочете точната повреда или грешка и ясно посочете желаните корекции:

Номер или дата на фактурата: _____ Телефонен номер: _____

Име на клиента: _____

Град: _____ Щат: _____ Пощенски код: _____

Адрес за доставка (ако е различен от посочения по-горе):



26. ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ

Ние, долуподписаните, гарантираме, че цялото оборудване е без дефекти в материалите и изработката за период от две години от датата на доставка, при условие че оборудването е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите на производителя.

Нашето задължение по тази гаранция е ограничено до ремонт и/или подмяна на дефектна част или коригиране на производствен дефект, безплатно по време на гаранционния период, ако производителят/продавачът потвърди наличието на такива дефекти. Собственикът е длъжен да уведоми продавача/производителя по телефона и да се свърже с него писмено за всички проблеми, считани за резултат от производствена грешка. Нормалното износване не се покрива от тази гаранция. Собственикът/потребителят на оборудването за колони видност винаги ще има право на техническа поддръжка за целия експлоатационен живот на оборудването и достъп до части и аксесоари, докато продавачът/производителят продължава дейността си.

Нашата опция за ремонт и/или замяна ще бъде „Free on Board“ (FOB) за Transcendencias Comerciales SL, Испания. Като алтернатива, ако е възможно на определени места, където продавачът/производителят може да лети до определени градове, продавачът, по своя преценка, ще ремонтира или замени частите в помещенията на собственика. Следователно, няма да има възстановяване на разходите за доставка, освен ако проблемът не възникне по време на двугодишния неограничен гаранционен период и дефектът се дължи на грешка на производителя. Разходите за доставка ще бъдат за двупосочна доставка.

Ние не носим отговорност за загуба на бизнес приходи, последващи щети или разходи, произтичащи пряко или косвено от използването на оборудването, покрито от тази гаранция.

Филтрите трябва да се сменят на всеки 75 сесии или на всеки шест месеца, в противен случай Transcendencias Comerciales не носи отговорност за устройството.

Забележка: Очевидната злоупотреба, неправилна употреба и манипулация на индикаторите, настройките и др. от неупълномощен персонал или без надзора на продавача/производителя, ще анулират тази гаранция.

Забележка: Всички ВиК и електрически инсталации в подготовка за пристигането на машината за колонна иригация и системата за пречистване на вода трябва да бъдат извършени от лицензиран водопроводчик и електротехник. Те също така трябва да отговарят на спецификациите, установени от Transcendencias Comerciales SL. Това е, за да се гарантира 100% ефективност на оборудването за колонна иригация.

| Име на клиента | Вид оборудване и напрежение | Сериен номер | Дата на покупка |
|----------------|-----------------------------|--------------|-----------------|
| | HC-2000 Classic | | |



transcom

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



27. ПРИСЪСТВИЕ

УПРАВЛЯВАЩ ДИРЕКТОР

Тел.: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

Имейл:admon@transcomsl.com уеб:www.transcomsl.com

ОТДЕЛ ПРОДАЖБИ

Тел.: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

Имейл:sales@transcomsl.com уеб:www.transcomsl.com

ТЕХНИЧЕСКИ ОТДЕЛ

Тел.: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

Имейл:sat@transcomsl.com уеб:www.transcomsl.com

ОТДЕЛ ПО КАЧЕСТВО

Тел.: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

Имейл:info@transcomsl.com уеб:www.transcomsl.com

АДМИНИСТРАТИВЕН ОТДЕЛ

Тел.: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

Имейл:admon@transcomsl.com уеб:www.transcomsl.com

ОТДЕЛ ЗА ИЗНОС

Тел.: (34) 943 224 360

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

Имейл:exportacion@transcomsl.com уеб:www.transcomsl.com



28. ПРАТКА

Всички договорености за доставка се извършват между клиента и производителя, като се избира опцията, която най-добре отговаря на нуждите на нашите клиенти. Използваме различни транспортни компании. Обикновено изпращаме по въздух.

Оборудването е опаковано с голямо внимание, за да се предотврати повреда на кутията и вътрешните части, което понякога може да възникне по време на транспортиране. Използваме най-добрите опаковъчни материали и вземаме допълнителни предпазни мерки, за да избегнем повреди при доставка. Оборудването е застраховано от превозвача и машината трябва да бъде внимателно проверена при доставка. Всички несъответствия трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя. По този начин повредата може да бъде докладвана на транспортната компания.

Забележка: Поради движение и удари по време на транспортиране, може да възникнат течове на вода, но те са рядкост. Понякога температурните колебания могат да допринесат за течове, но това също е много рядко и изисква внезапна промяна на температурата. Моля, проверете водопроводите вътре в машината за течове и ги затегнете, ако е необходимо.

УПОТРЕБА, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ.

Околното налягане за употреба, транспорт и съхранение трябва да бъде между 984 и 1039 mbar. Околната влажност за употреба, транспорт и съхранение трябва да бъде между 30% и 75%. Околната температура за употреба, транспорт и съхранение трябва да бъде между 5°C и 35°C.

УСЛОВИЯ ЗА ДОСТАВКА

Машината се доставя опакована в картонена кутия, върху стерилизиран палет.

HC - 2000 CLASSIC: Количество 1 (нестерилно)

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Размери на машината без филтри: | 720 x 280 x 770 мм |
| (дължина x ширина x височина) | 28,35 x 11,02 x 30,31 инча |
| Тегло на машината: | 32 кг. |
| | 70,55 фунта. |
| Размери на опаковката: | 1100 x 750 x 400 мм |
| (дължина x ширина x височина) | 28,35 x 11,02 x 30,31 инча |
| Тегло на машината с опаковка: | 52 кг. |
| | 70,55 фунта |



transcom

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



29. СЪОРЪЖЕНИЕ

Колонната машина и системата за пречистване на вода трябва да бъдат инсталирани от представител на Transcendencias Comerciales SL или лицензиран водопроводчик, следвайки установените инструкции за монтаж. Неспазването на това ще анулира гаранцията.

ОБОРУДВАНЕ, ПРОИЗВЕДЕНО ОТ: **TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, SL**

МОДЕЛ: **HC-2000 CLASSIC**

НАПРЕЖЕНИЕ: 110 V / 60 Hz

220 V / 50 Hz

ДАТА и ПОДПИС НА ПРОДАВАЧА: _____

ДАТА и ПОДПИС НА КУПУВАЧА: _____



30. УСЛУГА

До собственика на това оборудване за прочистване на дебелото черво:

Искаме нашите клиенти да знаят колко много ценим техния бизнес и доверието им в нашата компания. Ние сме отдадени на обслужването, подкрепата и продажбите на стоки, които нашите клиенти желаят в областта на колонната иригация. Както е посочено в раздела за гаранцията, винаги ще имате достъп до части и техническа поддръжка през целия експлоатационен живот на оборудването. Ще направим всичко възможно, за да разрешим всички проблеми, с които може да се сблъскате, както и тези, за които ни съобщите. Моля, съдействайте ни, като ни се обадите и ни обясните проблема с оборудването.

Когато имате проблем, ето няколко полезни съвета, преди да се обадите:

- Какъв изглежда е основният проблем?
- Проверихте ли дали дренажната система не е запушена или не тече?
- Ако има течове, къде точно са те?
- Проверихте ли бойлера и филтриращата система?
- Височината на носилката правилна ли е?
- Пусната ли е водата и правилно ли са направени връзките?
- Включен ли е електричеството?
- Проследихте ли проблема до неговия източник?

Това са някои от най-често задаваните въпроси, които могат да помогнат на вас и на нас да стигнем до същината на проблема. Но какъвто и да е проблемът, голям или малък, моля, обадете ни се възможно най-скоро, за да можем да накараме машината ви да работи отново правилно. Вижте раздела с ръководството за отстраняване на неизправности за повече информация.

ПРОДАЖБИ И СЕРВИЗ TRANSCENDENCIAS COMERCIALES SL.

Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8

20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯ

☎ Тел.: +34 943 224 36 ✉ имейл: info@transcomsl.com

🌐 www.transcomsl.com



31. ОСНОВНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СГЛОБЯВАНЕ И РАБОТА НА УРЕДА HC-2000 CLASSIC

ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

Предварителната инсталация се състои от:

- 1/2" вход за студена вода.
- Вход за топла вода 1/2".
- 32 мм тръба за отпадъчни води
- Сифон за свързване на канала към изхода за отпадъчни води
- 2 регулатора за постоянно налягане от 2 бара (минимум)
- 1 електрически нагревател за 60 литра или 16 галона (минимум)

Височината и разстоянието на носилката, посочени в плана за предварителен монтаж, предоставен с устройството, трябва да се спазват.

Мрежовото напрежение трябва да бъде 220 V 50 Hz, а устройството трябва да бъде инсталирано на разстояние най-малко 1 м от контакта.

Постоянното налягане на топлата и студената вода трябва да е еднакво и да е 2 бара. На всяка входна тръба трябва да се монтира регулатор на постоянно налягане.

Сифонът трябва да е възможно най-ниско разположен, за да се осигури правилното оттичане на водата от машината за почистване. Температурата на топлата вода трябва да бъде между 60 и 80°C (156 и 208°F).

Температурата на уреда HC-2000 Classic се регулира от топла вода, подавана през акумулатор на налягане за по-прецизен контрол на температурата. Уредът изисква входна температура от 60°C (156°F) и налягане от 2 бара. Дебитът варира от 60 до 100 галона/час или 16 литра/час.

Ако водоснабдяването има високо съдържание на котлен камък, трябва да се монтира система за отстраняване на котлен камък. В противен случай устройството може да се повреди поради натрупване на котлен камък.

Не инсталирайте акумулатори за ниско налягане, нисковолтови проточни бойлери, газови отоплители на бутан или газови отоплители на градски газ.

Ако електрическата ви мрежа не е с посоченото напрежение, моля, уведомете TRANSCENDENCIAS COMERCIALES SL, за да може уредът да бъде съответно настроен.

Забележка: Неспазването на някое от тези изисквания ще попречи на машината да стартира правилно.



ОТНОСНО НОСИЛКАТА, КОЯТО ЩЕ СЕ ИЗПОЛЗВА:

- Никога не използвайте носилки с височина над 70 см.
- Носилката трябва да се намира отляво на машината.

МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ НА МАШИНАТА

Можете да ни изпратите плановете на мястото, където възнамерявате да го поставите, и ние ще определим идеалното място.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ВИСОЧИНА НА СИФОНА

Най-малко 40 см под височината на носилката. Изходът за оттичане трябва да е от дясната страна на машината. Ако това не е така, изходът трябва да се снижи с допълнителни 5 см, така че дренажната тръба (с диаметър 1") да преминава над пролуката между дъното на филтрите и металната плоча.

ВХОДОВЕ ЗА ТОПЛА И СТУДЕНА ВОДА

Разстоянието между всеки вход и неговия филтър не трябва да надвишава 50 см. Няма значение дали входовете са разположени от дясната или лявата страна на машината.

МЯСТО, КЪДЕТО ЩЕ БЪДЕ ПОСТАВЕН КОНТАКТЪТ

За предпочитане е електрическият контакт да е разположен отляво на машината и на (поне) един метър от вертикалната линия на входа за отпадъци.

ОБЩО ПРОСТРАНСТВО НА СТЕНИТЕ ЗА МОНТАЖ НА МАШИНАТА,

Пространството, което трябва да остане напълно празно на стената, за да се осигури правилен монтаж на машината, ще бъде:

- Височина: 80 см.
- Височина: 110 см. + Височина на носилката – 70 см.
- Дълбочина: 30 см.

Ако е необходим държач за бутилки, цялата вертикална повърхност на машината трябва да е свободна (поне 50 см над посочената по-горе височина).

Носилката никога няма да бъде по-малка от 70 см. Ако това не е така, консултирайте се с техническия отдел на Transcendencias Comerciales SL.

ТОЧКИ, КЪДЕТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРОБИЯТ ДУПКИ, ЗА ДА СЕ ФИКСИРА МАШИНАТА КЪМ СТЕНАТА

Височина на носилката - 2 см + 31,6 см

Отворите трябва да са хоризонтално центрирани и на нивото на земята, с разстояние от 40 см между тях и симетрични спрямо централната вертикална ос на машината.

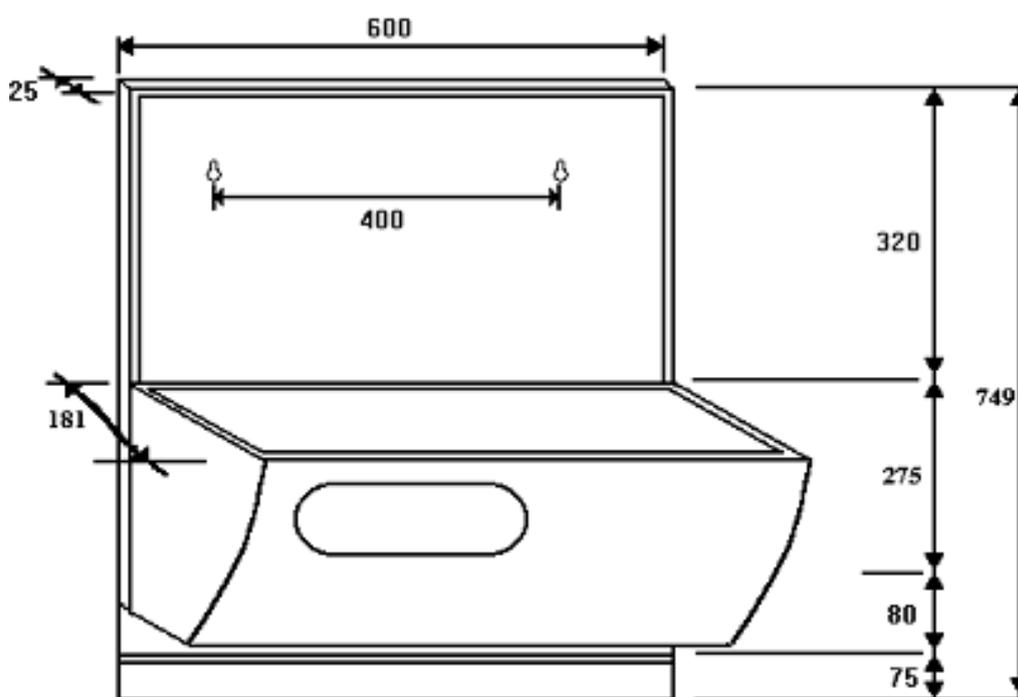


СКИЦА ЗА МОНТАЖ

Чертежите и скиците, които следват от следващата страница, са визуални помощни средства за правилния монтаж на машината.

Забележка: Неспазването на някои от гореспоменатите изисквания ще направи невъзможно правилното инсталиране и пускане в експлоатация на машината.

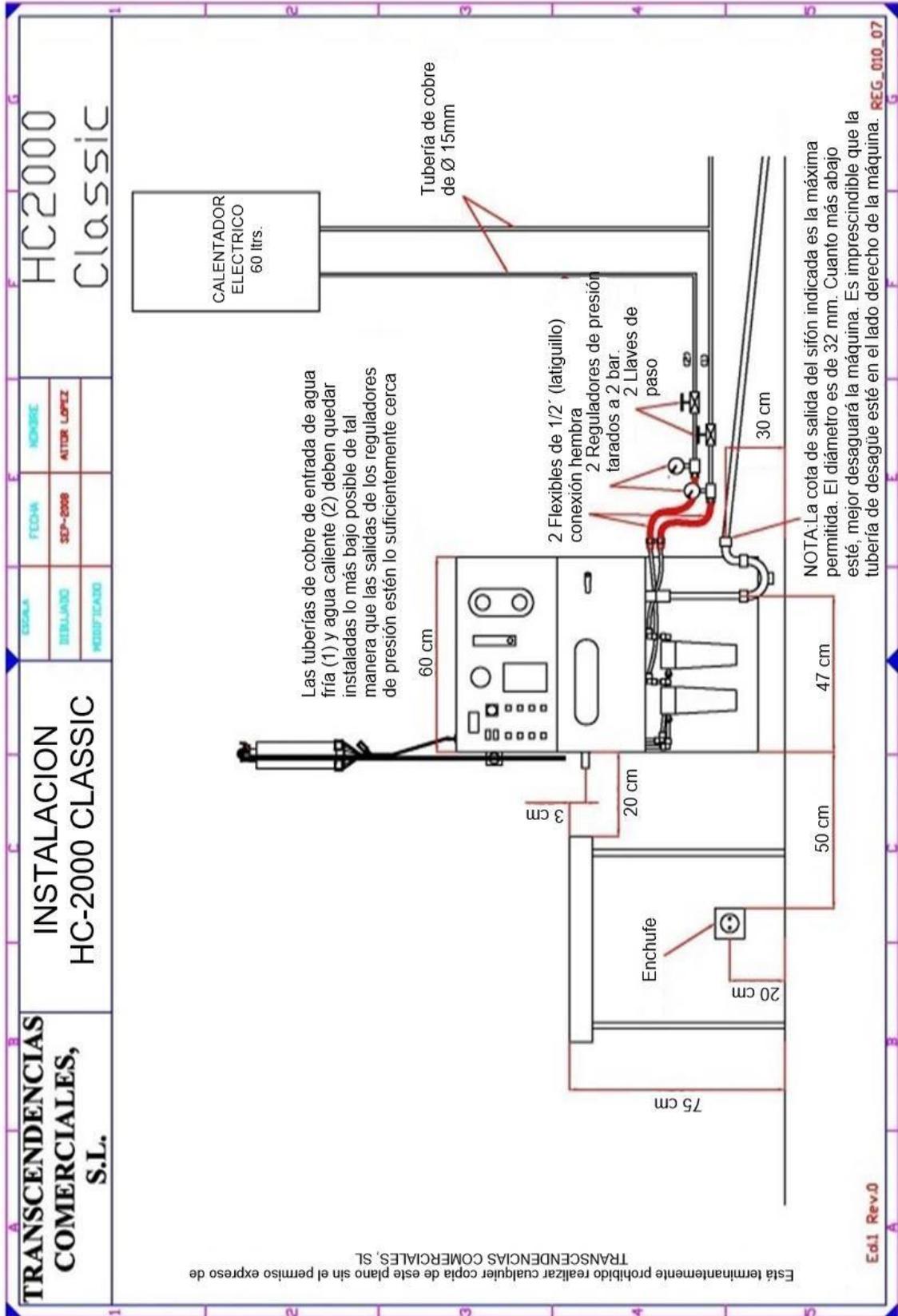
РАЗМЕРИ НА HC-2000 CLASSIC МАШИНА (мм)





Transcon

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





transcom

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



32. ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

| | | | |
|--|---|--|------------------------------------|
| | Класификация на електромедицинското оборудване тип BF въз основа на ток на утечка. Това съответства и на съответния тип BF компонент. | | Уникален идентификатор на продукта |
| | Консултирайте се с ръководството за употреба или листовката | | Медицинско изделие |
| | Дата на производство | | Граници на атмосферното налягане |
| | Производител | | Граници на влажността |
| | Защитно заземяване | | Температурни граници |
| | Разделно събиране на ОЕЕО - Отпадъци от електрическо и електронно оборудване | | Чупливо; боравете внимателно |
| | Сериен номер | | Тази страна нагоре |
| | номер на модела | | |



transcom

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



33. ОФИЦИАЛНИ ОДОБРЕНИЯ

Машината HC-2000 CLASSIC е произведена в строго съответствие с всички приложими законови и технически разпоредби. Проведени са различни контролни тестове, за да се гарантира нейната безопасност и производителност, след което са получени необходимите одобрения за нейната продажба и дистрибуция. Тези одобрения са:

- Декларация за съответствие с RoHS
- Електромагнитната безопасност отговаря на ISO-60601
- Декларация за съответствие на Европейския съюз.

Тези одобрения са показани на следващите страници на това ръководство за употреба.



transcom

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



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F: B-48.833.404



ДЕКЛАРАЦИЯ RoHS ЗА СЪОТВЕТВИЕ (Директива 2011/65/EC)

А. Име и идентификационен код

| | |
|-----------------|--|
| Търговско име: | HC-2000 CLASSIC |
| BASIC UDI-DI: | PP 12164 HC2000CZ02 38 |
| UDI-DI: | 111787639253 |
| Тип устройство: | Медицинско устройство за промиване на дебелото черво |
| GMDN код: | 58181 |
| Сериен номер: | Вижте табелката с името |

Б. Име и адрес на производителя

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

В. Тази декларация за съответствие се издава под изключителна отговорност на производителя

Целта на описаната по-горе декларация е в съответствие с Директива 2011/65/EC на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничаването на употребата на определени опасни вещества в електрическо и електронно оборудване.

Подписано от и от името на производителя:

Технически мениджър
Patricia Romero

ЯНУАРИ 2026
Астигарага, ИСПАНИЯ

Rev.05
14/01/2026



DEKRA Testing and Certification, S.A.U.
Parque Tecnológico de Andalucía,
C/ Severo Ochoa nº 2 - 29590 Campanillas - Málaga - España
C.I.F. A29 507 458



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 53680340W JOSE
MANUEL GOMEZ
(E:JG@5057456)
Fecha: 2022.01.27
11:02:32 +01'00'

Report No: 70950REM.001



2022-01-27

Transcendencias Comerciales, SL
Calle Troya Ibilbidea 16, павилион 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Гипускоа) ИСПАНИЯРедакция: 22
Дата: 21/01/2026
Страница 43 от 46



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ НА ЕС
Регламент (ЕС) 2017/745 Медицински устройства

Производител на продукта: ТРАНСЦЕНДЕНЦИАС КОМЕРСИАЛС, S.L
Уникален регистрационен номер (SRN): ES-MF-000006640
Адрес: Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) – Испания

Вие заявявате под вашата отговорност, че продуктите:

| BASIC UDI-DI: | | PP 12164 HC2000CZ02 38 | |
|---------------|------------------------|------------------------|--------------|
| Модел | Търговско наименование | UDI-DI | Сериен номер |
| Z-02 | HC-2000 Classic | 111787639253 | |

Тип устройство: Медицинско устройство за почистване на дебелото черво

Предназначена употреба:

HC-2000 CLASSIC е медицинско устройство за почистване на дебелото черво, което позволява инжектирането на вода с различна температура и налягане, винаги в рамките на параметрите за безопасност на пациента, за отстраняване и елиминирание на всякакви остатъци, открити в дебелото черво преди радиологично или ендоскопско изследване.

GMDN код: 58181

Класификация (правило): Клас IIA, Регламент 12 от Приложение VIII

Управление на отпадъците:

Управлението на отпадъците от този продукт се извършва в съответствие с Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъчното електрическо и електронно оборудване (WEEE).

Допълнителна информация:

Тази декларация за съответствие е подкрепена от Сертификат на ЕС номер 059/MDR за оценка на съответствието, базиран на Система за управление на качеството, съгласно Глава I на Приложение IX на Регламент (ЕС) 2017/745 Медицински устройства, издаден на 22 ноември 2022 г. от IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A., Номер на уведомяния орган 0051.

Дата: 15/01/2026

Patricia Romero
Технически мениджър

Ramón Echevarría
Управляващ директор

Рев: 06
15/01/2026



34. ХИДРОКИТ

Изображенията описват стъпките за свързване на Hydrokit:

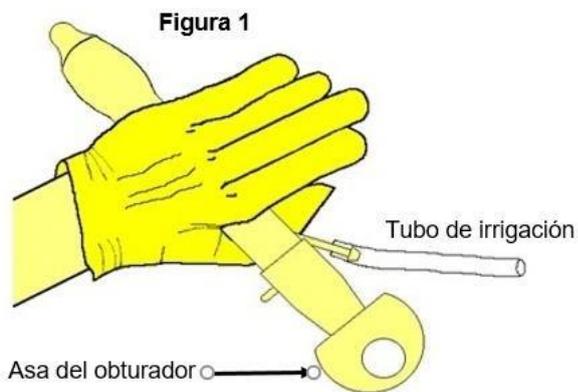


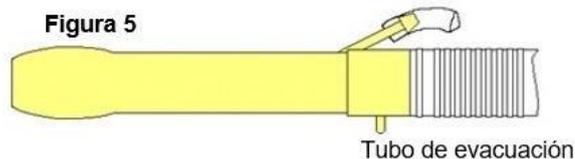
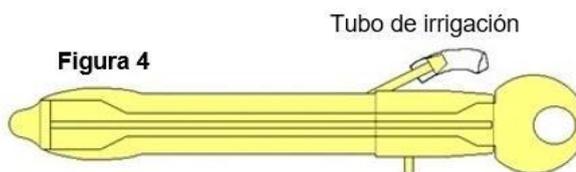
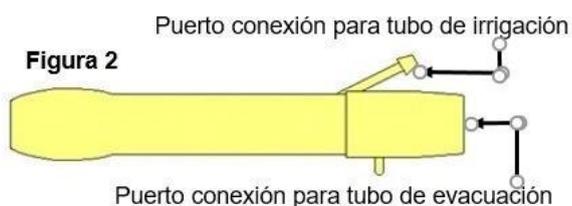
Figura 1. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado

Figura 2. Cánula

Figura 2. Obturador

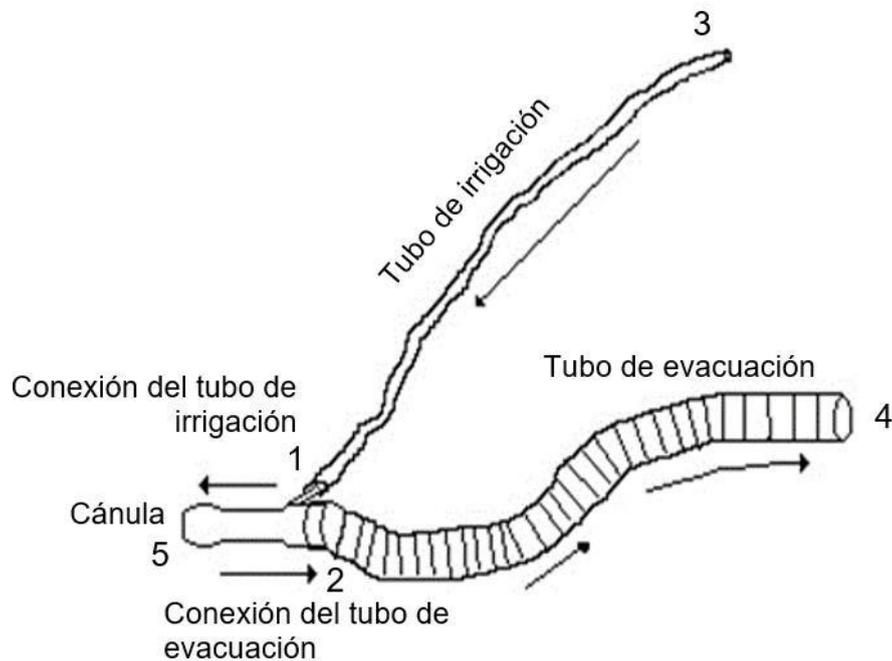
Figura 4. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado a ella

Figura 5. Conexión del tubo de evacuación a la cánula





Следното изображение описва връзките на Hydrokit към активното устройство и пациента:



1. Свързване на иригационната тръба към входния кран за вода на канюлата.
2. Свързване на евакуационната тръба към изхода за вода на канюлата.
3. Свързване на напоителната тръба към напоителния изход на активното устройство.
4. Свързване на евакуационната тръба към входа за отпадъци на активното устройство.
5. Върхът на канюлата има изпъкнала форма, която улеснява поставянето ѝ.