



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



“HC – 2000 CLASSIC”

MANUAL DEL USUARIO





INDICE

HC – 2000 CLASSIC	3
1. INDICACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE COLON	5
2. CONTRAINDICACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE COLON	5
3. PRECAUCIONES	5
4. BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS	5
5. EFECTOS SECUNDARIOS	6
6. GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS	6
7. USUARIOS PREVISTOS	6
8. ENTORNO CLÍNICO	6
9. POBLACIÓN DE PACIENTES	6
10. VIDA ÚTIL DEL EQUIPO	6
11. ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO	7
12. RESPONSABILIDAD	7
13. DISEÑO	8
14. CARACTERÍSTICAS DEL HC-2000 CLASSIC	9
15. DESCRIPCIÓN PASO A PASO DE UNA SESIÓN	15
16. MUESTRAS	17
17. INSTRUCCIONES PARA LA DESINFECCIÓN	17
18. MANTENIMIENTO Y CAMBIO DE FILTROS	18
19. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	19
20. PARÁMETROS DE LA SESIÓN	19
21. SEGURIDAD Y RENDIMIENTO	19
22. GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	20
23. ADVERTENCIAS	22
24. ELEMENTOS DE MANTENIMIENTO PROGRAMADO	27
25. LISTA DE CONTENIDO E IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO	27
26. INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	30
27. ASISTENCIA	31
28. ENVÍO	32
29. INSTALACIÓN	33
30. SERVICIO	34
31. REQUISITOS TÉCNICOS ESENCIALES PARA EL MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO DEL APARATO HC-2000 CLASSIC	35
32. SIMBOLOS UTILIZADOS	39
33. APROBACIONES OFICIALES	40
34. HYDROKIT	45



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



Estimado cliente:

Antes de utilizar la máquina **HC-2000 CLASSIC** por primera vez, se debe leer detenidamente el manual con las especificaciones y las instrucciones de uso, para que se conozca todo sobre el correcto funcionamiento e instalación de la máquina.

MAQUINA PARA HIDROTERAPIA DE COLON MODELO "HC-2000 CLASSIC"

NOMBRE DEL FABRICANTE:

Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM)

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

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

CONTACTO CON FABRICANTE:

☎ Tel: +34 943 224 360

💻 www.transcomsl.com

✉ e-mail: info@transcomsl.com



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



Este equipo está diseñado y construido teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Seguridad del paciente

- Sistema con regulación total de la presión y la temperatura.
- Manómetro y termostato de alta precisión y gran fiabilidad.
- Corte de suministro de agua en caso de superar la presión máxima o la temperatura mínima o máxima, garantizando siempre la realización de terapia dentro de los parámetros de seguridad del paciente.

2. Fácil manejo

- Controles fácilmente visibles y accesibles.
- Sistema de desagüe hermético y sin olores.

3. Economía

- Bajo mantenimiento
- Bajo consumo.
- Fácil instalación.
- Diseñado y construido para una larga vida útil.

Para recambios o más información, consultar:

Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM)
Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) - ESPAÑA

☎ Tel: +34 943 224 360

🌐 www.transcomsl.com

✉ e-mail: info@transcomsl.com

Para cualquier solicitud de repuestos, asistencia o información adicional, proporcione siempre el número de serie de su unidad. El número de serie se describe en la placa de identificación situada en un lado de la carcasa de la máquina, identificado con el símbolo:

SN



1. INDICACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE COLON

El HC-2000 CLASSIC es un dispositivo médico de limpieza de colon basado en la introducción de agua a diferentes temperaturas y presiones, siempre dentro de los parámetros de seguridad para el paciente, con el fin de eliminar cualquier residuo que se encuentre en el intestino grueso para limpiar el colon, como por ejemplo antes de un examen radiológico o endoscópico.

2. CONTRAINDICACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE COLON

Enfermedad cardíaca severa, hemorragia / perforación gastrointestinal, hemorroides severas, carcinoma de colon o recto, fisuras / fístulas, hernia abdominal, cirugía reciente de colon o recto, insuficiencia renal, cirugía abdominal, perforaciones intestinales, embarazo, dolor abdominal, sangrado rectal, distensión abdominal.

3. PRECAUCIONES

- Utilizar sólo agua potable.
- No debe utilizarse en niños ni en mujeres embarazadas.
- Sólo para Profesionales de la Salud. Este producto no está destinado a su uso por profanos.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Existe riesgo de interferencias recíprocas si se utiliza algún equipo de diagnóstico en la misma sala durante el procedimiento.
- Siga las instrucciones del manual del usuario.
- Riesgo de infección de enfermedades si no se realiza la desinfección después de cada sesión, con el desinfectante CIDEX OPA.
- El dispositivo está destinado a ser utilizado en entornos profesionales (clínicas, consultorios médicos) únicamente por profesionales sanitarios cualificados
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado con los kits desechables de TRANSCOM, comercialmente conocidos como Hydrokit:
 - Riesgo de perforación si no se siguen las instrucciones.
 - En ningún caso se debe reutilizar ningún elemento de este kit, ya que podría provocar enfermedades de transmisión sanguínea y venéreas, o por contacto con las heces.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

- Limpieza del colon a través de irrigación del colon.
- Control de temperatura y presión para la seguridad y comodidad del paciente.
- Certificado de Seguridad Eléctrica que garantiza que el usuario y el paciente estén protegidos contra riesgos eléctricos.



- Certificado de Compatibilidad Electromagnética (EMC) que garantiza que el dispositivo no causa interferencias electromagnéticas a otros equipos, así como que continúa funcionando ante perturbaciones causadas por otros sistemas a su alrededor.
- Proceso de desinfección del dispositivo validado para prevenir infecciones de pacientes.
- Para garantizar la facilidad de manejo, se realizaron pruebas de usabilidad para evaluar y mitigar los riesgos asociados al uso correcto y errores de uso en el uso normal.
- Proporciona una mejor calidad del agua ya que el agua de tratamiento pasa a través de un filtro para eliminar los sedimentos y luego pasa a través de una lámpara UVA para tratar cualquier materia orgánica en el agua.
- Pruebas de funcionamiento realizadas con todos los modelos de Hydrokit para evitar goteos.
- Procedimientos de limpieza sin olor, sistema cerrado herméticamente, sistema higiénico, realizado con Hydrokits, de un solo uso y diseño ergonómico para reducir posibles molestias durante el procedimiento.
- Calidad constante a lo largo de su vida útil.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden ocurrir efectos secundarios menores relacionados con el procedimiento, como molestias abdominales leves, distensión rectal e irritación de la mucosa.

6. GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS

Pacientes que requieran examen radiológico o endoscópico.

7. USUARIOS PREVISTOS

Sólo para uso de Profesionales de la Salud. Este producto no está destinado a su uso por profanos.

8. ENTORNO CLÍNICO

El dispositivo está destinado a ser utilizado en entornos profesionales (clínicas, consultorios médicos) únicamente por profesionales sanitarios cualificados

9. POBLACIÓN DE PACIENTES

La población de pacientes incluirá tanto hombres como mujeres en edad adulta. No debe utilizarse en niños ni en mujeres embarazadas.

10. VIDA ÚTIL DEL EQUIPO

La vida útil de esta máquina es de 7 años, si se siguen correctamente las instrucciones de mantenimiento. No hay ningún riesgo asociado a la eliminación de la máquina al final de su vida útil porque se desinfecta en cada sesión.



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



En el caso de piezas eléctricas/electrónicas, elimínalas de acuerdo con la normativa local.

11. ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

HC-2000 Classic:

El dispositivo cumple con la directiva 2011/65/EU sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos. Debe desinfectarse al final de cada sesión, así como antes de su eliminación.

Este dispositivo no puede tirarse a la basura, debe tratarse como residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y, por lo tanto, debe recogerse de forma selectiva, según la legislación local.

Hydrokit:

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

Filtros de agua:

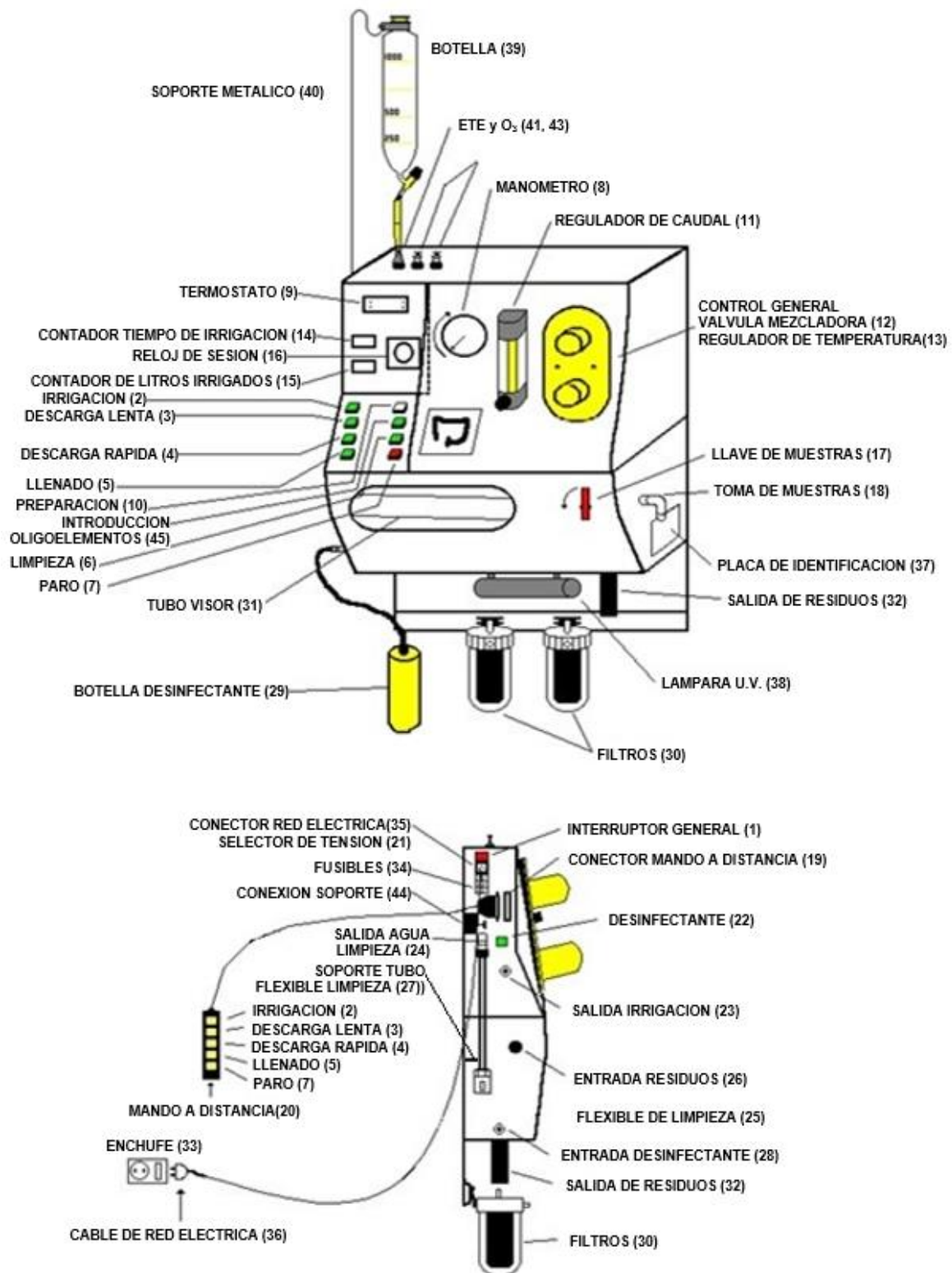
Los Filtros TwinPure son fabricados en 100% polipropileno. Durante las terapias, por ellos habrá pasado agua potable, por lo que pueden ser eliminados como residuos urbanos.

12. RESPONSABILIDAD

El cliente será totalmente responsable si no se siguen estas instrucciones e indicaciones de uso suministradas por TRANSCOM SL.



13. DISEÑO





14. CARACTERÍSTICAS DEL HC-2000 CLASSIC

INTERRUPTOR GENERAL (1)

Permite el encendido y apagado del dispositivo. Ponga (1) para encender la máquina y (0) para apagarlo.

SELECTOR DE TENSIÓN (21)

Este selector permite adaptar el funcionamiento del aparato a la potencia de la red donde se ha instalado.

PREPARACIÓN (10)

Al encender la máquina, el circuito de agua está cerrado por defecto.

Pulse el botón PREPARACIÓN (10), el agua fluirá hasta alcanzar la temperatura y el caudal deseados. Una vez alcanzada la temperatura y el caudal deseada por el personal cualificado, pulse de nuevo el botón de PREPARACIÓN (10) para detener el proceso y pulse IRRIGACIÓN (2) para comenzar con la sesión.

IRRIGACIÓN (2)

Pulse este botón cuando el botón de PREPARACIÓN (10) no esté conectado. En esta posición se produce una entrada y salida continua de agua. Entrará por el tubo de entrada de IRRIGACIÓN y saldrá por la salida del tubo de desagüe.

DESCARGA LENTA (3)

Este botón tiene la misma función que el de DESCARGA RÁPIDA, pero la evacuación se realiza lentamente para que el personal cualificado pueda observar con exactitud los residuos y valorarlos en función del espesor de la consistencia, etc.

DESCARGA RÁPIDA (4)

Pulse este botón a petición del paciente cuando el colon esté lleno de agua. En la evacuación, los residuos son arrastrados por el tubo de salida y pueden observarse en el tubo visor.

LLENADO (5)

En esta posición, el agua pasa a través del tubo de irrigación (y a través de la cánula rectal conectada a ella) al intestino grueso hasta que el colon esté lleno o el paciente lo aconseje. Si la presión intrainestinal supera los 150 mbar o 2,17 PSI, el HC-2000 CLASSIC se detendrá automáticamente y pasará a la posición de DESCARGA RÁPIDA.



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



LIMPIEZA (6)

Al finalizar la sesión, pulse este botón para limpiar el circuito de desagüe de todos los residuos.

DESINFECTANTE (22)

Pulse este botón para realizar la aspiración de desinfectante durante el proceso de desinfección.

Una vez pulsado el botón de LLENADO (5), pulse el botón de DESINFECTANTE (22) durante unos segundos y llene el tubo visor.

Para más información, consulte las instrucciones de desinfección de la máquina.

PARO (7)

Al pulsar este botón, la función de IRRIGACIÓN se interrumpirá por razones de seguridad. El usuario, es decir, el personal cualificado, puede desconectar el aparato en cuanto note que algo va mal o cuando se lo indique el paciente.

MANÓMETRO (8)

Este dispositivo muestra la presión del agua en la irrigación. Este manómetro mide la presión dentro del colon del paciente cuando se realiza la irrigación. La presión se ajusta a 150 mbar (2,17 psi) durante la sesión.

TERMOSTATO (9)

Indicador digital que muestra la temperatura programada en el regulador de temperatura (13).

La memoria interna de este dispositivo está ajustada a los niveles de seguridad de 22º (71,6ºF) y 40ºC(104ºF). En IRRIGACIÓN no será permitido por los controles de seguridad si los valores de temperatura del agua están fuera de este rango de seguridad.

ATENCIÓN: Esta pantalla NO es un regulador de temperatura. Evite pulsar los botones sin las indicaciones de un representante de Transcom.

REGULADOR DE CAUDAL (11)

Se trata de un sistema de regulación del flujo de agua por hora (LITROS por hora), que permite ajustar la cantidad de agua cuando se introduce en el intestino grueso del paciente. Del mismo modo, también controla el caudal de presión.

En la parte inferior del regulador de caudal de agua hay un mando de control redondo. Al girar el mando en el sentido de las agujas del reloj, entra menos agua, por lo que se establece una presión más baja. Al girar el mando en sentido contrario a las agujas del reloj, entra más agua, por lo que la presión será mayor.



CONTROL GENERAL (12-13)

Compuesta por dos elementos:

1. VALVULA MEZCLADORA (12). Permite abrir y cerrar la entrada de agua, para control del flujo de agua a través de la máquina.
2. REGULADOR DE TEMPERATURA (13). Permite el control de la temperatura del agua a la salida de la máquina, que se puede aumentar o reducir a voluntad del personal cualificado. Cuenta con una escala numerada, para facilitar el ajuste de la temperatura.

En la salida de la válvula termostática se coloca la sonda que toma la temperatura del agua en la misma. En el medidor de temperatura se puede ver la temperatura del agua que sale de la válvula termostática. La temperatura deseada debe ajustarse en la válvula de temperatura haciendo coincidir la temperatura y la línea vertical trazada sobre la válvula.

Podemos corregir la posición del control de temperatura del Regulador de Temperatura (13) si hay alguna diferencia entre la temperatura del Medidor de Temperatura (9) y lo que está indicando el regulador de temperatura. Para reajustarlo, desenrosque la tapa del mando, girándola en sentido contrario a las agujas del reloj (sujetando el mando para que sea sólo la tapa la que se mueva) y con un destornillador desenrosque el tornillo de fijación de la tapa del cubo al vástago. El vástago de la válvula tiene unas ranuras que encajan perfectamente con las ranuras del mando. Tirando hacia atrás del mando y girándolo a la vez hacia la izquierda o hacia la derecha e introduciéndolos en el mando del husillo, podrá reajustar las temperaturas y ajustarse a la indicada por el mando del termostato. Una vez ajustada la temperatura, ajuste el tornillo de fijación de la tapa del cubo y vuelva a colocar la tapa del mando.

CONTADOR DE TIEMPO DE IRRIGACIÓN (14)

Ponga el contador a 0 antes de operar para conocer el tiempo de uso.

CONTADOR DE LITROS IRRIGADOS (15)

Poniendo el contador a 0 antes de comenzar la sesión, el personal cualificado puede saber cuántos litros se han utilizado en cada sesión.

RELOJ DE SESIÓN (16)

Se incluye un contador de tiempo que se puede programar de 0 a 100 horas según la escala. El tiempo de la sesión se puede programar y cuando se complete el periodo la máquina se detendrá.

ATENCION: Debido a sus características, la aguja de este reloj no se mueve cuando pasa el tiempo programado. Es la luz verde la que parpadea más rápidamente hasta que se detiene, lo que indica que el tiempo de la sesión ha terminado. Para continuar con una nueva sesión basta con apagar y encender la máquina.



LLAVE DE PASO DE LAS MUESTRAS (17) y TOMA DE LAS MUESTRAS (18)

Llave y salida de residuos separada para tomar muestras de los residuos evacuados y su posterior análisis, a petición del personal cualificado.

CONECTOR DE MANDO A DISTANCIA (19) y MANDO A DISTANCIA (20)

Esta unidad tiene un cable lo suficientemente largo como para permitir la sesión de limpieza de colon sin tocar los controles del panel de la máquina.

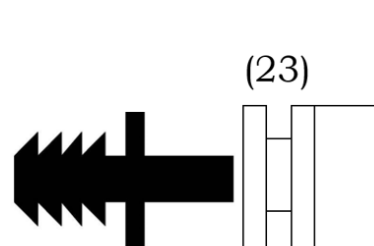
El mando a distancia debe estar siempre conectado, aunque no se utilice, de lo contrario la máquina no funcionaría.

La unidad contiene los siguientes botones: IRRIGACIÓN (2); DESCARGA LENTA (3); DESCARGA RÁPIDA (4); LLENADO (5); y PARO (7), y todos ellos pueden utilizarse en lugar del panel de control, salvo el botón de DESINFECCIÓN (6).

SALIDA DE IRRIGACIÓN (23)

Este es un punto de conexión en la máquina, para conectar el tubo de irrigación de los Hydrokit. En el racor metálico de salida se debe colocar una espiga negra, y en esta espiga será donde tendremos que acoplar el tubo de irrigación.

ATENCIÓN: Inserte con mucho cuidado la parte lisa de la espiga negra en la salida metálica de irrigación de la máquina, introduciéndola hasta contactar con el tope. En la parte estriada de la espiga, se conectan los tubos de irrigación. Estas estrías hacen que el tubo no se deslice, evitando que suelte.



SALIDA DE AGUA DE LIMPIEZA (24) Y FLEXIBLE DE LIMPIEZA (25)

El flexible de limpieza (25) se conecta al punto de conexión (24) de la máquina para limpiarla. El agua y el desinfectante que se utilizará en el proceso de desinfección pasan por esta flexible de limpieza. Una vez terminada la sesión y sin que el paciente esté conectado a ningún componente, se debe conectar el flexible de limpieza a la entrada de residuos.



ENTRADA DE RESIDUOS (26)

Se trata de un punto de conexión en la máquina que se utiliza para las siguientes operaciones:

- Eliminación de residuos: Colocar la manguera de residuos para realizar la sesión.
- Desinfección de la máquina: Coloque el flexible de limpieza (25) después de cada sesión para desinfectar la unidad.

La entrada de residuos es un conector de acero inoxidable (en forma de clavija) al que se pueden conectar los siguientes componentes:

- Durante la sesión, la manguera de residuos
- Durante la desinfección, el flexible de limpieza.

SOPORTE PARA TUBO FLEXIBLE DE LIMPIEZA (27)

Cuando no se está haciendo uso del tubo flexible de limpieza, este soporte permite mantenerlo fijado y boca a arriba. De este modo se impide su balanceo y posibles golpes contra la máquina, además de evitar el goteo tras su uso. Cuando el flexible se coloca en este pequeño soporte, ha sido previamente desinfectado debido a la desinfección realizada de la máquina. Las posibles gotas que puedan quedar en su interior no suponen riesgo de contaminación.



ENTRADA DE DESINFECTANTE (28) y BOTELLA DE DESINFECTANTE (29)

Un tubo de plástico está conectado desde la entrada de desinfectante (28) en la máquina, a una botella de desinfectante (29). De este modo, al pulsar el accionamiento del desinfectante (22), se produce la succión de la solución desinfectante

FILTROS (30)

Se incorporan dos filtros de polipropileno para filtrar el agua antes de que entre en el paciente. Es importante sobre todo para el buen funcionamiento del aparato, ya que evita la acumulación de elementos presentes en el suministro principal de agua que podrían dañar los componentes.

LÁMPARA U.V. (38)

Tras pasar por los filtros, el agua se expone a la luz ultravioleta.

TUBO VISOR (31)

Tubo de visor transparente sirve para ver los residuos extraídos del paciente durante la sesión. Lleva incorporada una luz para facilitar la observación.



SALIDA DE RESIDUOS (32)

El tubo de desagüe debe conectarse a este punto de conexión de la máquina.

ENCHUFE (33)

La toma de corriente debe estar al menos a 1 m. del lado izquierdo del equipo.

FUSIBLES (34)

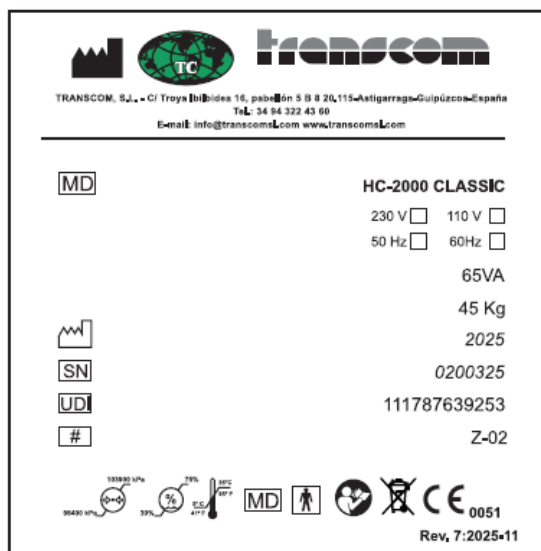
La máquina está protegida por cuatro fusibles fácilmente cambiables.

CABLE DE RED (36) Y CONECTOR DE RED (35)

Punto de conexión (35) en la máquina, para conectar el cable de red y el enchufe (36) suministrados.

PLACA DE IDENTIFICACIÓN (37)

Todas estas máquinas llevan una placa de identificación con los siguientes datos:



SOPORTE METÁLICO Y DISPOSITIVO PARA BOTELLAS DE VIDRIO (39,40,44)

El punto de conexión (44) en la máquina es para el soporte metálico (40) y la botella de vidrio (39) a través de este dispositivo se puede introducir la sustancia durante la sesión.

Consulte a las autoridades sanitarias locales, ya que pueden aplicarse ciertas restricciones al uso de este dispositivo.

ETE, O3 (41, 43)

Existen puntos de conexión auxiliares a la entrada de agua en irrigación (41, 43), que se operan mediante el botón de accionamiento ETE del panel de mandos (45). El uso de estas entradas auxiliares es opcional, para enriquecimiento del agua de irrigación, a criterio del terapeuta responsable de la realización de la terapia.



15. DESCRIPCIÓN PASO A PASO DE UNA SESIÓN

Advertencia: El personal debe permanecer con el paciente durante toda la sesión.

Para la realización de una terapia de hidroterapia de colon, se seguirán las siguientes indicaciones:

1. Abrir la llave de paso del agua fuera de la máquina.
2. Conecte el interruptor general (1).
3. Espere 5 minutos antes de iniciar cualquier procedimiento.
4. Ajuste el temporizador de sesión (16) a 1 hora (opcional). Compruebe que la lámpara verde parpadea. (Una hora es el tiempo recomendado, pero el personal cualificado puede variarlo a su gusto).
5. Ajuste la válvula mezcladora de agua (12) al máximo (punto grande).
6. Seleccione la temperatura de trabajo marcando el regulador de temperatura (13) y verifique en el medidor de temperatura (9) que se ha alcanzado dicha temperatura.
7. Pulse el "botón de preparación" (10).

NOTA: Cuando se selecciona el proceso de Preparación, esto desvía el agua directamente al sistema de desagüe, permitiendo así que el agua se caliente para la preparación del equipo antes de una sesión. Esto permite que el agua evite directamente la entrada de residuos, el tubo visor y la electroválvula de 2 vías y vaya directamente al sistema de desagüe. De esta manera, se evita cualquier reflujo de agua o residuos mediante una válvula de retención. Esta posición se utiliza en la preparación del equipo para permitir que la temperatura del agua suba o baje hasta el ajuste seleccionado. Una vez que se han completado todos los pasos y la temperatura han llegado al ajuste seleccionado, pulse el "botón de preparación" (10) para detener el proceso de preparación e iniciar irrigación.

8. Seleccione el caudal de trabajo en el regulador de caudal (11), girando el mando de control negro situado en la parte inferior de este regulador. girando en el sentido de las agujas del reloj para disminuir la cantidad de agua o girando en el sentido contrario para aumentar la cantidad de agua que entra. El caudal recomendado es de entre 30 litros/hora (8 galones/hora) y 50 litros/hora (13 galones/hora), aunque es posible aumentar esta cantidad sin poner en peligro al paciente.
9. Ponga a cero el temporizador de tiempo de irrigación (14) y el contador de litros irrigados (15).
10. Utilizando el tubo de irrigación del Hydrokit, conecte un extremo del tubo a la salida de irrigación (23) y el otro extremo del tubo a la conexión de entrada de la cánula. A continuación, conecte el tubo de evacuación a la entrada de residuos (26) de la máquina. El otro extremo del tubo de evacuación se conecta al puerto de conexión de evacuación de la cánula, una vez completado el paso 11.
11. Introduzca el espéculo en la paciente y retire el obturador.
12. Conecte el tubo de evacuación a la cánula.



Tanto el tubo de irrigación como el tubo de evacuación deben ser conectados a la cánula rectal manualmente. El tubo de irrigación de entrada debe conectarse insertando el tubo sobre la espiga que hemos conectado a la salida de irrigación. El tubo de evacuación debe ser conectado a la entrada de residuos insertando el tubo sobre la misma para asegurar un ajuste hermético. El otro extremo del tubo de evacuación se conecta a la cánula rectal, que también tiene forma cilíndrica, para asegurar un ajuste hermético.

13. Una vez que la máquina alcanza la temperatura deseada, pulse de nuevo el botón de preparación (10) y a continuación pulse el botón de IRRIGACIÓN (2). En esta posición, el agua entrará y saldrá continuamente.

Al pulsar el botón de irrigación (2), se activa la introducción de agua a través del tubo de irrigación. Esto permite que el agua entre en el tubo de irrigación de entrada a la que la cánula está conectada. El agua entra en la cánula y sale de la cánula a través del tubo de evacuación sin entrar en el colon, saliendo por el tubo de visualización y dejando el dispositivo a través del desagüe.

14. Para dirigir el agua hacia el colon del paciente, pulse el "Botón de llenado" (5).

Cuando se pulsa el botón de llenado, la electroválvula de 2 vías se pone en posición cerrada. Esto detiene el flujo de agua hacia el sistema de desagüe. El suministro de agua lo hace en un flujo continuo. Esta agua llena el tubo visor y el tubo de evacuación de agua desde el desagüe hasta la cánula. Una vez el circuito está lleno, el agua entra en el colon. Este proceso de llenado asegura que ninguna contaminación del tubo visor o del tubo de evacuación entre en el colon.

Cuando se pulsa el botón de irrigación, la electroválvula de 2 vías se pone en posición abierta. Esto permite que el agua salga de la cánula, luego baje por el tubo de evacuación la entrada de Residuos, pase posteriormente por el Tubo de Visor y a través de la electroválvula de 2 vías, lo haga finalmente hacia el sistema de desagüe. Durante este proceso, el agua del tubo de irrigación está continuamente en funcionamiento y ayuda a lavar la materia a través de la cánula y el tubo de evacuación y la entrada de residuos y el tubo visor hacia el sistema de desagüe.

15. Una vez que haya entrado suficiente agua en el colon del paciente, pulse el botón de descarga rápida (4) o el botón de descarga lenta (3). Los aumentos o disminuciones de la presión del agua dentro del colon del paciente se muestran en el manómetro. Más agua implica mayor presión y menos agua implica menor presión. El personal cualificado sabrá cuándo se da suficiente agua en función de dos indicadores:

- **Respuesta del paciente:** El paciente indica al personal cualificado cuándo siente que el colon está lleno. El personal cualificado puede entonces pulsar el botón de descarga rápida o de descarga lenta.
- **Visualización de la presión:** En el manómetro, si la presión es inferior a 150 mbar o 2,17 psi el personal cualificado puede continuar la sesión pulsando manualmente los botones de Descarga Rápida o Descarga Lenta. Si la presión es superior a 150 mbar o 2,17 psi el aparato desconecta automáticamente el proceso de irrigación y activa la Descarga Rápida.



16. Continuar la sesión, alternando entre "Llenado" (5) y "Descarga rápida" (4) o "Descarga lenta" (3), hasta completar los ciclos totales de la sesión.

17. Una vez finalizada la sesión, pulse los botones "Descarga rápida" (4) y "Paro" (7), y cierre el paso de agua de la máquina, girando la válvula de control (12) a su posición de cerrado.

Nota: El personal cualificado debe haber completado la sesión. Esto significa que ni el agua ni los residuos están dentro del colon del paciente. Esto se consigue cuando el personal cualificado verifica que el agua y los residuos han pasado por la salida de residuos (habiendo visto el agua y los residuos a través del tubo visor).

18. Terminada la sesión de terapia, se procederá a la retirada de los accesorios del Hidrokit. Para ello se procederá de la manera que sigue:

- a. Retire la cánula rectal del esfínter del paciente tirando suavemente.
- b. Desconecte el tubo de irrigación de la salida de irrigación (23) tirando suavemente.
- c. Desconecte el tubo de evacuación de la entrada de residuos (26) tirando suavemente.

Nota: Una vez que se han retirado todos los elementos anteriores, no deben volver a utilizarse y deben desecharse.

19. Desinfectar el equipo.

16. MUESTRAS

Si se decide tomar muestras de los residuos evacuados por el paciente durante la sesión, seguir los siguientes pasos:

1. Pulse "Llenado" (5)
2. Espere a que se llene el Tubo visor (31). Pulse el botón paro (7).
3. Coloque un recipiente para recoger la muestra en la boca de la Salida de Muestras (18). Abra la llave de paso de las muestras (17), recoja la cantidad deseada y vuelva a cerrarla.
4. Pulse de nuevo Descarga Rápida (4) y continúe la sesión.

17. INSTRUCCIONES PARA LA DESINFECCIÓN

Para llevar a cabo el proceso de desinfección de la máquina una vez finalizada una sesión de terapia, se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Después de retirar el tubo de evacuación, se conecta el flexible de limpieza (25) a la entrada de residuos (26). La conexión debe realizarse de la siguiente manera:
 - a. En el extremo del tubo flexible que no está conectado, hay una arandela de acero inoxidable. Esta arandela debe ser colocado en la Entrada de Residuos (26) empujando la arandela de acero inoxidable hasta que esté totalmente dentro de la Entrada de Residuos (26).



- b. Una vez que la entrada de residuos (26) esté dentro de la arandela de acero inoxidable, presionar hacia atrás la brida situada en el extremo del flexible de limpieza y después soltar.
2. Compruebe que el tubo de plástico (similar al tubo de irrigación) está conectado entre la entrada de desinfectante (28) y la botella de desinfectante (29). Un extremo del tubo de plástico debe colocarse en la botella de desinfectante (a través de la parte superior de la botella) y debe estar en contacto con el desinfectante. El otro extremo del tubo de plástico debe conectarse a la entrada de desinfectante (28). Esta entrada de desinfectante (28) debe introducirse en el extremo del tubo de plástico hasta que la entrada esté totalmente dentro del tubo.
3. Antes de la desinfección del equipo, limpie a fondo y enjuague con agua para eliminar los restos que queden en el conjunto pulsando el botón de limpieza. A continuación, cierre la válvula pulsando el "Botón de llenado" para que la solución desinfectante pueda entrar en el conjunto. Una vez cerrada la válvula, pulse el "Botón de desinfección" (22) durante unos segundos para permitir la aspiración del desinfectante que se mezcla con el agua y se introduce en el tubo visor. La capacidad total del conjunto es de 600 mililitros.
4. El desinfectante debe permanecer en el conjunto durante un mínimo de 10 minutos antes de retirarlo. Para retirar el desinfectante, pulse el botón de descarga rápida.
5. Una vez finalizado el proceso de desinfección, pulse el botón de desinfección para iniciar el proceso de enjuague. Este proceso debe repetirse 3 veces. El proceso de enjuague es el siguiente:
 - a. Pulse el botón de llenado para cerrar la válvula. Esto permite que el conjunto se llene completamente. El agua permanecerá durante un minuto como mínimo dentro del conjunto.
 - b. Pulse el botón de descarga rápida para que el agua fluya hacia el desagüe.
6. Si no hay restos de desinfectante, desconecte el tubo Flexible (25) levantando la palanquita que estaba insertada cuando se conectó el tubo Flexible. A continuación, tire del flexible de limpieza de la entrada de residuos (26) y coloque el flexible de limpieza mirando hacia arriba, en el soporte para el mismo (27).

Nota: El desinfectante que se debe utilizar es CIDEX OPA de ASP (Johnson & Johnson)

18. MANTENIMIENTO Y CAMBIO DE FILTROS

Estos filtros deben cambiarse al menos cada 75 sesiones o bien cada seis meses. Para cambiar el filtro, siga estas instrucciones:

1. Cierre las llaves de paso fuera de la máquina y ponga presione el botón de preparación para reducir la presión en el interior.
2. Gire hacia la derecha hasta que la carcasa esté completamente libre de su soporte.
3. Desenrosque el filtro usado girándolo hacia la derecha.



4. Poner un nuevo filtro enroscándolo hacia la izquierda hasta que esté completamente ajustado.
5. Coloque la carcasa de nuevo enroscándola hacia la izquierda hasta que esté completamente ajustada.

IMPORTANTE: El mantenimiento no debe realizarse mientras el equipo esté siendo utilizado en un paciente.

IMPORTANTE: Los filtros deben cambiarse por otros nuevos. Nunca los reutilice.

19. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas de la máquina son:

- Tensión nominal de trabajo: 220V/50Hz o 110V/60Hz
- Control manual de la temperatura.
- Ajuste del caudal de agua
- Filtros de polipropileno
- Seguridad automática de la presión de IRRIGACIÓN a 150mbar (2,17 psi)
- Seguridad de temperatura de irrigación automática a 22°C(71,6°F) - 40°C (104°F)

TRANSCOM SL facilitará, previa solicitud, diagramas de circuitos, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de servicio a reparar aquellas partes de la HC-2000 CLASSIC que sean designadas por TRANSCOM SL como reparables por el personal de servicio.

La parte aplicada es el Hydrokit. El Hydrokit se conecta a la máquina tanto en las conexiones de irrigación como en las de evacuación

20. PARÁMETROS DE LA SESIÓN

Los parámetros de terapia estarán entre los rangos siguientes:

- De 30 a 50 litros/hora.
- Control de flujo ajustable Presión 0 - 150 mbar. (0-2,17 psi)
- Temperatura 22 - 40°C. (71,6 - 104°F)

21. SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Los sistemas de alta seguridad para la presión y la temperatura, debido a los componentes de alta sensibilidad con los que está equipada la máquina (como los presostatos conectados en serie, que controlan las variaciones de presión en la red), son algunas de las principales características de la HC-2000 CLASSIC.



En cuanto se superan las variables de temperatura o presión (150 mbar. o 2,17 PSI / 40°C o 104°F), la máquina se detiene automáticamente.

Está dotada de un contador de litros reales (que cuenta los litros introducidos directamente en el paciente) y de un contador del tiempo de irrigación real (independiente del tiempo de la sesión)

Fácil de usar y de entender, incluso para el paciente.

22. GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

IRRIGACIÓN

En el caso de que el proceso de IRRIGACIÓN no funcione, esto puede ser causado por las siguientes situaciones:

1. Temperatura de límite alcanzada:

Regular la temperatura máxima o mínima del termostato en Preparación

2. Presión superada:

- a. Compruebe que la cánula rectal está correctamente colocada en el esfínter del paciente.
- b. Compruebe que el circuito de la cánula rectal al tubo de aspiración no está bloqueado.
- c. Compruebe que la espiga azul/negra está correctamente insertada en la salida de IRRIGACIÓN

En el caso de que el problema no se deba a las anteriores causas, póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

3. Contador de tiempo:

- a. En caso de que la lámpara verde del contador de tiempo no se encienda, la lámpara debe ser reemplazada. Por favor, póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.
- b. Si la lámpara verde se enciende sin parpadear, significa que el tiempo está agotado. Debemos ajustar la hora en el contador de tiempo, luego apagar el aparato y volver a encenderlo.

4. Botón de IRRIGACIÓN sin luz:

Puede ocurrir que, aunque en IRRIGACIÓN funcione, la lámpara del panel de control no se encienda. Si esto ocurre hay que sustituir la lámpara interior. Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

5. Otros problemas:

Si no se da ninguna de estas situaciones, póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L., ya que el problema puede estar causado por un relé defectuoso, una electroválvula...



TEMPERATURA

1. Si la temperatura no alcanza los 100º F (38º C)

Compruebe que el calentador de agua funciona correctamente. Si lo hace póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L., puede haber un problema en el equipo.

2. Si el termostato muestra una señal de alarma

Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L., puede haber un problema en el equipo.

PRESIÓN

1. El manómetro no muestra ningún valor durante la sesión

Éste debe ser sustituido. Por favor, póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

2. La máquina no corta irrigación al superar los 150mbar de presión

En caso de que en irrigación no se detenga el flujo de agua cuando la presión supere los 150 mbar (2,17 psi), es necesario reajustar el manómetro. Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L. Una vez reajustado el manómetro, si el problema persiste, hay que cambiar el manómetro. Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

CONTADORES

No muestran ninguna cifra:

Los contadores deben ser sustituidos. Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

TUBO VISOR

1. No se llena o tarda más de 2 minutos en llenarse

Durante el llenado, el tubo visor debe llenarse completamente, si no es así o si necesita más de 2 minutos para llenarse, debe ajustarse el regulador de presión colocado en el lado izquierdo del tubo. Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

2. Fuga de la salida de muestras

La salida de muestras debe ser reemplazada. Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

DESCARGA RÁPIDA, DESCARGA LENTA, LLENADO

Si alguna de estas funciones no funciona correctamente:

Hay que sustituir los relés interiores del equipo. Póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L. lo antes posible para solucionar este problema.



SI HAY UNA FUGA DE AGUA

En caso de detectar alguna fuga en cualquier punto del equipo, proceda de la siguiente manera:

1. Cierre el suministro de agua en el lado de entrada de la unidad.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Compruebe el estado de las carcassas de los filtros, inspeccione tanto la carcasa como las tapas de la misma. Compruebe que los anillos "O" están en el lugar dentro del filtro de la carcasa inferior.
4. Compruebe el estado de las uniones entre tubos y conectores. Asegúrese de que todas las desconexiones rápidas están unidas; la mejor manera es desconectar y volver a conectar asegurándose de que encajan en su sitio.

En caso de que la fuga persista, póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L. lo antes posible.

23. ADVERTENCIAS

Tenga en cuenta y siga con rigor las siguientes advertencias, para evitar hacer un uso inadecuado del equipo:

- Antes del uso de la máquina, lea completamente y con detenimiento el manual de instrucciones, cumpliendo con rigor lo especificado en el mismo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación protegida por tierra.
- Este equipo no debe utilizarse en un entorno inflamable.
- Los Profesionales Sanitarios deben permanecer con el paciente en todo momento.
- La manipulación o el mal uso de los componentes eléctricos pueden provocar descargas eléctricas.
- La manipulación de la configuración o los ajustes por parte de personal no autorizado puede causar daños al paciente o usuario y anulará cualquier garantía o responsabilidad.
- No conecte ningún otro aparato eléctrico en la misma toma de corriente ni conecte varias regletas de enchufes. Para obtener información sobre el cableado o los códigos de construcción locales, es recomendable consultar con un contratista eléctrico y un fontanero locales antes de poner en funcionamiento este equipo.
- No ate con cinta adhesiva ninguna de las líneas de agua, línea de desagüe o línea eléctrica a ninguna otra parte de la máquina de colon o a cualquier combinación de los elementos mencionados, esto provocará daños en el equipo y en el rendimiento del mismo.
- No deje nunca la máquina limpieza de colon sin vigilancia si la fuente de la línea de suministro de agua está encendida, cierre siempre la fuente de suministro de agua cuando esté desatendida. No nos hacemos responsables de las inundaciones de este equipo. El equipo



debe estar atendido en todo momento mientras la fuente de suministro de agua esté abierta para evitar inundaciones en caso de fuga. El suministro de agua podría cortarse en caso de fuga si el equipo está atendido.

- No coloque el equipo en un lugar que pueda dificultar su funcionamiento con el dispositivo utilizado para desconectar el equipo de la red eléctrica. Este dispositivo es el enchufe del cable de alimentación.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante
- Existe riesgo de interferencias recíprocas si se utiliza algún equipo de diagnóstico en la misma sala durante el tratamiento.
 - El HC-2000 Classic requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
 - Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS.
 - HC-2000 Classic no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, el HC-2000 Classic debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
 - El equipo HC-2000 Classic está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético específico que se especifica a continuación. El cliente debe asegurarse de utilizarlo en ese entorno.



Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas:

Este dispositivo mantiene la seguridad básica y el rendimiento esencial cuando se utiliza en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza la energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética:

Este dispositivo mantiene la seguridad básica y el rendimiento esencial cuando se utiliza en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contacto indirecto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.



Transitorios eléctricos rápidos/explosiones IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación	± 2 kV para la alimentación de CA	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 a 8 ϕ ángulos; 0 % 1 ciclo; 70 % de UT durante 25 ciclos; 0 % durante 5 segundos	0 % UT para 0,5 a 8 ϕ ángulos; 0 % 1 ciclo; 70 % de UT durante 25 ciclos; 0 % durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.



RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz & 6 Vrms Frecuencia ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz & 6 Vrms Frecuencia ISM	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada apartir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias B. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3 & Inmunidad a los campos de proximidad (EN 60601-1-2 tabla 9)	10 V/m Modulación AM de 80 MHz a 2,7 GHz & 9-28 V/m 385 MHz a 5,785 GHz Modulación FM y Modulación de pulsos	10 V/m Modulación AM de 80 MHz a 2,7 GHz & 9-28 V/m 385 MHz a 5,785 GHz Modulación de pulsos y FM	

NOTA 1 UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2 Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765-6,795 MHz; 13,553-13,567 MHz; 26,957-27,283 MHz y 40,66-40,70 MHz.

NOTA 3 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



NOTA 4. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

24. ELEMENTOS DE MANTENIMIENTO PROGRAMADO

Su máquina de colon no tiene un mantenimiento regular programado. El cuidado adecuado, el mantenimiento preventivo, la sección de métodos de limpieza y el uso del equipo tal y como se indica en el manual de usuario harán que el equipo tenga muchos años de vida.

Las piezas con el paso de los años se desgastan por el uso normal del equipo. Cuando aparezcan los primeros indicios de que hay un problema, o el equipo no funcione como de costumbre, el equipo no debe ser utilizado y el problema debe ser reportado a Transcendencias Comerciales S.L. El equipo debe ser revisado e inspeccionado antes de ser utilizado de nuevo.

Todas las líneas de agua y los accesorios deben ser revisados para detectar signos de desgaste y fugas, si es así, reemplace según sea necesario.

NOTA: Compruebe que todas las abrazaderas del tubo de irrigación estén bien apretadas y que no haya fugas, y apriételas si es necesario. Esto debe hacerse cada dos semanas o menos en todas las abrazaderas y accesorios tanto de la máquina de colon como del sistema de filtración de agua.

Si se instala un sistema de filtración de agua, los filtros de agua tendrán un programa de mantenimiento y sustitución regular. Esto se explica en la sección de sistemas de filtración de agua.

25. LISTA DE CONTENIDO E IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO

A la llegada de su máquina de colon se le proporcionará una lista de elementos. Estos elementos son para completar la instalación y la configuración para el funcionamiento de la máquina de colon. A su llegada tendrá todo lo que se incluye para la puesta en marcha básica, todos los elementos están premontados y no están en forma de kit. Requieren simples conexiones a su suministro de agua y líneas de desagüe. Otros accesorios pueden ser añadidos como se explica en otras secciones de este manual.



Junto con la máquina, usted deberá haber recibido lo siguiente:

- | | |
|--|------------|
| • Espiga de PVC de 6mm | 4 unidades |
| • Filtro de polipropileno con carcasa | 2 unidades |
| • Fusibles de 2A | 2 unidades |
| • Fusibles de 1A | 2 unidades |
| • Tubo de poliuretano de 10mm y 1,5 metros de longitud | 2 unidades |
| • Cable de red | 1 unidad |
| • Dispositivo de control remoto | 1 unidad |
| • Tubo conector racor 10mm - 1/2" | 2 unidades |
| • Tubo flexible de evacuación de PVC de 32mm - 1" | 1,5 metros |
| • Codo conector racor de 10mm | 2 unidades |
| • Led verde | 3 unidades |
| • Codo de muestras | 1 unidades |
| • Manual de usuario | 1 unidades |

En cuanto a la identificación del equipo, a cada máquina comercializada por Transcendencias Comerciales, S.L. se le asigna un número de serie único. Este número viene indicado en la placa de identificación anteriormente descrita en el apartado 14 de este manual, sobre características del equipo.

En caso de que a la recepción del equipo y sus componentes adicionales observe alguna deficiencia, use y siga las instrucciones indicadas en el modelo de notificación de incidencia que podrá encontrar en la página siguiente.



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

Estimado cliente:

Gracias por pedir la mercancía incluida en este paquete. Antes de salir de nuestro almacén fue inspeccionado por nuestro Responsable Técnico. Por favor, inspeccione bien el contenido para ver si hay daños o errores en el cumplimiento de su pedido. Si encuentra algún problema, por favor envíenos la información solicitada a continuación.

Si la mercancía se ha dañado durante el envío, siga los siguientes pasos:

Si es posible, anote los daños visibles en las cajas y la existencia de daños antes de firmar los documentos de envío.

Guarde todos los materiales de embalaje y contenedores originales para que el transportista los inspeccione hasta que se resuelva la reclamación.

Póngase en contacto directamente con nuestro departamento de atención al cliente para obtener ayuda. NO DEVUELVA ninguna mercancía sin nuestra previa autorización. Nos pondremos en contacto con usted inmediatamente después de recibir este aviso.

Producto(s) () Llegó dañado () Pedido erróneo () Otros:

Producto(s) implicado(s) - especifique el número de catálogo, la cantidad y la descripción:

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

DESCRIBA EL PROBLEMA O EL ERROR. Si el artículo está dañado, indique el daño o error exacto y claramente las correcciones deseadas:

Nº de factura o fecha de la misma: _____ Número de teléfono: _____

Nombre cliente: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Dirección de envío (si es diferente a la anterior):



26. INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Nosotros, los abajo firmantes, garantizamos que todos los equipos están libres de defectos de material y mano de obra durante un período de dos años a partir de la fecha de entrega, siempre que el equipo se instale y se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Nuestra obligación bajo esta garantía se limita a la reparación y/o sustitución de cualquier pieza defectuosa o a la corrección de cualquier defecto de fabricación, sin cargo alguno durante el periodo de garantía si el fabricante/vendedor confirma la existencia de dichos defectos. La obligación del propietario es notificar al vendedor/fabricante por teléfono y hacer un seguimiento por escrito de cualquier problema que se considere resultado de un error de fabricación. El desgaste cotidiano por el uso no está cubierto por esta garantía. El propietario/usuario del equipo de colon siempre tendrá derecho a recibir asistencia técnica durante la vida útil del equipo y a acceder a piezas y accesorios mientras el vendedor/fabricante siga en activo.

Nuestra opción de reparación y/o sustitución será (F.O.B.) Free on Board para Transcendencias Comerciales S.L., Spain. O si es posible en ciertos lugares donde el vendedor/fabricante puede volar a ciertas ciudades, a discreción del vendedor arreglará o reemplazará las piezas en las instalaciones del propietario/propietario. Por lo tanto, no habrá compensación por los gastos de transporte a menos que el problema se produzca durante la garantía ilimitada de dos años y el defecto sea un error del fabricante. Los gastos de envío serán de ida y vuelta.

No seremos responsables de ninguna pérdida de ingresos comerciales, daños consecuentes o gastos que se produzcan directa o indirectamente por el uso del equipo cubierto por esta garantía.

Los filtros deben cambiarse cada 75 sesiones o cada seis meses, de lo contrario Transcendencias Comerciales no se hace responsable del aparato.

Nota: El abuso evidente, el uso inadecuado y la manipulación de los indicadores, los ajustes, etc., por parte de personal no autorizado, o sin la supervisión del vendedor/fabricante, anularán esta garantía.

Nota: Toda la instalación de la fontanería y la electricidad para preparar la llegada de la máquina de colón y el Sistema de Tratamiento de Agua debe ser realizada por un fontanero y un electricista autorizados. También deben cumplir con las especificaciones establecidas por Transcendencias Comerciales S.L.. Esto es para asegurar el 100% de eficiencia del equipo de colón.

Nombre del Cliente	Tipo de equipo y Voltaje	Nº de Serie	Fecha de compra
	HC-2000 CLASSIC		



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



27. ASISTENCIA

DIRECTOR GENERAL

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

DEPARTAMENTO DE VENTAS

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

DEPARTAMENTO TÉCNICO

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

DEPARTAMENTO DE CALIDAD

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

DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN

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

DEPARTAMENTO DE EXPORTACIÓN

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. ENVÍO

Todos los envíos se acuerdan entre el cliente y el fabricante, lo que mejor se adapte a las necesidades de nuestros clientes. Utilizamos una gran variedad de compañías. Por lo general, realizamos los envíos por vía aérea.

El equipo se embala con mucho cuidado para evitar daños en la caja y en las piezas internas, a veces causados por el transporte. Utilizamos los mejores medios de embalaje y tomamos precauciones adicionales para evitar daños en el envío. El equipo está asegurado por el transportista y la máquina debe ser cuidadosamente revisada después de la entrega, cualquier infracción debe ser reportada al fabricante inmediatamente. De esta manera, el daño puede ser reportado a la compañía de transporte.

Nota: Debido a los desplazamientos y a los golpes en el proceso de envío, pueden producirse fugas de agua, pero son raras. A veces, las temperaturas pueden ser un factor que influya en las fugas, pero también sería muy raro y tendría que pasar de un extremo a otro de temperatura. Por favor, compruebe que los conductos de agua no tienen fugas en el interior de la máquina y vuelva a apretarlos si es necesario.

USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

La presión ambiental para el uso, el transporte y el almacenamiento debe estar entre 984 y 1039 mbar. La humedad ambiental de uso, transporte y almacenamiento debe estar entre el 30% y el 75%. La temperatura ambiental de uso, transporte y almacenamiento debe estar entre 5°C y 35°C.

CONDICIONES DE ENVÍO

La máquina se envía embalada en caja de cartón, sobre un palé esterilizado.

HC - 2000 CLASSIC: Cantidad 1 (no estéril)

Dimensiones máquina sin filtros:	720 x 280 x 770 mm
(largo x ancho x alto)	28,35 x 11,02 x 30,31 inches
Peso máquina:	32 Kg.
	70,55 LBS.
Dimensiones embalaje:	1100 x 750 x 400 mm
(largo x ancho x alto)	28,35 x 11,02 x 30,31 inches
Peso máquina embalada:	52 Kg.
	70,55 LBS.



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



29. INSTALACIÓN

La instalación de la máquina de colon, y el Sistema de Tratamiento de Agua también debe ser instalado por un representante de Transcendencias Comerciales S.L. o un fontanero con licencia y debe seguir las instalaciones / instrucciones establecidas. Si esto no se cumple la garantía quedará anulada.

EQUIPO FABRICADO POR: **TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.**

MODELO: **HC-2000 CLASSIC**

VOLTAJE: ☐ 110 V / 60 Hz

☐ 220 V / 50 Hz

FECHA y FIRMA VENDEDOR: _____

FECHA y FIRMA COMPRADOR: _____



30. SERVICIO

Al propietario de este equipo de limpieza de colon:

Queremos que nuestros clientes sepan lo mucho que apreciamos su negocio y confianza en nuestra corporación. Nos dedicamos al servicio, soporte técnico y ventas a las necesidades de nuestros clientes en el campo de la irrigación colónica. Como hemos dicho en la sección de garantía, usted siempre tendrá acceso a las piezas y al soporte técnico durante la vida útil del equipo. Haremos todo lo posible para atender a sus problemas que puedan surgir y a los que nos informen. Por favor, ayúdenos con una llamada telefónica y un seguimiento que no explique el problema del equipo.

Cuando tengas un problema, aquí tienes algunos consejos útiles antes de llamar:

- ¿Cuál parece ser la principal avería?
- ¿Has comprobado que el sistema de desagüe no está obstruido ni tiene fugas?
- Si tiene fugas, ¿dónde están exactamente?
- ¿Comprobó su calentador de agua y su sistema de filtrado?
- ¿Es correcta la altura de la camilla?
- ¿Está el agua abierta y las conexiones bien hechas?
- ¿Está enchufada la electricidad?
- ¿Ha rastreado el problema desde el principio hasta el problema?

Estas son algunas de las preguntas más frecuentes que pueden ayudarle a usted y a nosotros a llegar al origen de la avería. Pero sea cual sea el problema, pequeño o grande, llámenos lo antes posible para que la máquina funcione correctamente. Consulte la sección de la guía de resolución de problemas para obtener información adicional.

VENTAS y SERVICIO 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



31. REQUISITOS TÉCNICOS ESENCIALES PARA EL MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO DEL APARATO HC-2000 CLASSIC

REQUISITOS TÉCNICOS

La preinstalación consiste en:

- Entrada de agua fría mediante una tubería de 1/2", a la que se añadirá una manguera flexible de 1/2".
- Válvula de cierre en la tubería de agua fría, que se conectará entre la tubería y la manguera flexible.
- La entrada de agua caliente a través de una tubería de 1/2", a la que se añadirá una manguera flexible de 1/2".
- Válvula de cierre en la tubería de agua fría, que se conectará entre la tubería y la manguera flexible.
- Tubería de PVC de 32 mm, que se conectará a la tubería de descarga de agua contaminada.
- Sifón para la conexión al sistema de drenaje de aguas contaminadas. El sifón debe estar conectado lo más bajo posible. Si no es así, el aparato no puede funcionar correctamente.
- Deben conectarse dos dispositivos de ajuste de presión constante, fijados a un mínimo de 2 bar o 28,44 psi, a las tuberías de agua caliente y fría.
- Un calentador de agua eléctrico, mínimo 60 litros. No se pueden instalar los siguientes:
 - Acumuladores de baja presión
 - Dispositivos de calor instantáneo de baja presión
 - Calentadores instantáneos de bajo voltaje
 - Calentadores de agua embotellados o de gas eléctrico, gas butano o calentadores de gas urbano.
- Una conexión de alimentación que, por motivos de seguridad, debe colocarse al menos a 1 metro del punto donde se va a instalar el aparato.

DATOS ELÉCTRICOS A TENER EN CUENTA

La tensión de red debe ser de 110V/60Hz o 220V/50Hz. Si tu conexión eléctrica está en un voltaje distinto al mostrado, informa a la oficina técnica de Transcendencias Comerciales S.L. para que se ajuste el voltaje.

DATOS A TENER EN CUENTA SOBRE LA PRESIÓN

Las presiones constantes de agua caliente y fría deben ser iguales. Recomendamos que esta presión no supere los 2 bar o 28,44 psi, y también te aconsejamos instalar dispositivos de ajuste de presión constante para cada tubería de entrada de agua caliente y fría.



Si el agua de suministro tiene una gran cantidad de cal, debe instalarse un sistema para eliminarla. Si no, podría haber un fallo en el dispositivo debido a obstrucciones de cal.

COLOCACIÓN DE LA MÁQUINA

Puedes enviarnos planos del lugar donde piensas colocar, y decidiremos el lugar ideal.

DATOS A TENER EN CUENTA SOBRE LA TEMPERATURA

- El ajuste de la temperatura del aparato debe realizarse mediante el suministro de agua caliente para lograr una mayor precisión de la temperatura requerida.
- La temperatura del agua caliente debe estar entre 60°C o 156°F y 80°C o 208°F.
- El aparato requiere una temperatura de entrada de 60°C o 156°F.

SOBRE LA CAMILLA A UTILIZAR:

- Nunca uses camillas de más de 70 cm.
- La camilla debe estar siempre a la izquierda de la máquina.

ALTURA RECOMENDADA PARA EL SIFÓN

El sifón debe estar lo más bajo posible para asegurar que la máquina se descargue para la limpieza. Al menos 40 cm por debajo de la altura de la camilla. La salida de desagüe debe estar a la derecha de la máquina. No debería ser este caso, la salida debe bajarse 5 cm más para asegurar que el tubo de drenaje (diámetro 1") pase sobre el espacio entre la sección inferior de los filtros y la chapa metálica.

ENTRADAS DE AGUA CALIENTE Y FRÍA

La distancia entre cada entrada y su filtro no debe ser mayor de 50 cm. No importa si las entradas están situadas a la derecha o a la izquierda de la máquina.

TOMA DE CORRIENTE

Es preferible que la toma de corriente esté situada a la izquierda de la máquina y (al menos) a un metro de la vertical de los residuos entrantes.

CROQUIS DE INSTALACIÓN

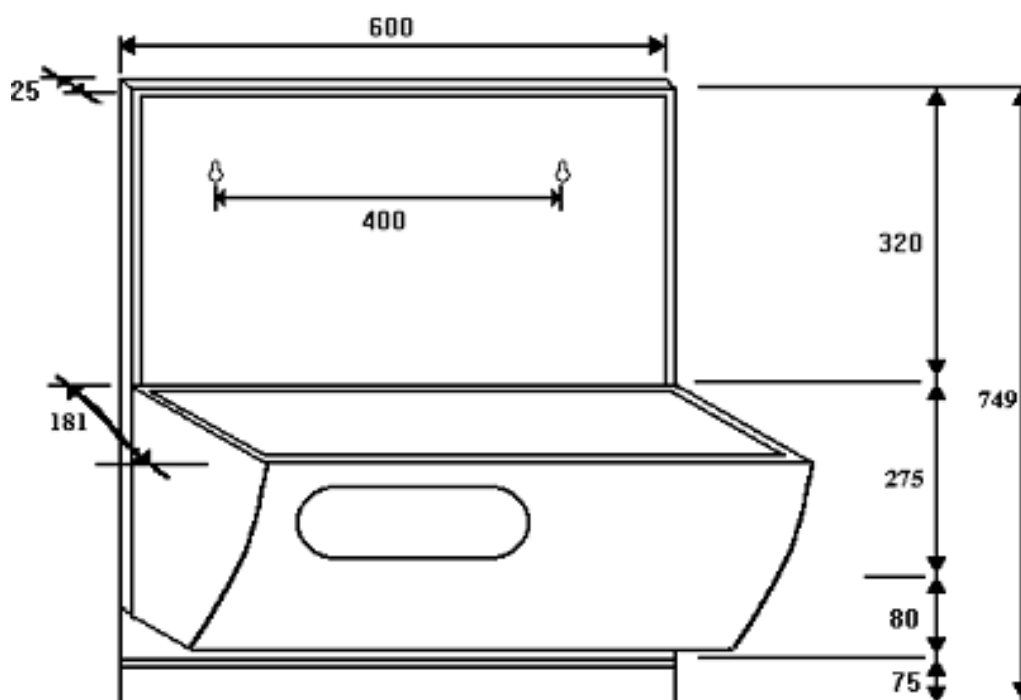
Los dibujos y croquis que siguen a partir de la siguiente página, son ayudas visuales para la realización de una correcta instalación de la máquina.

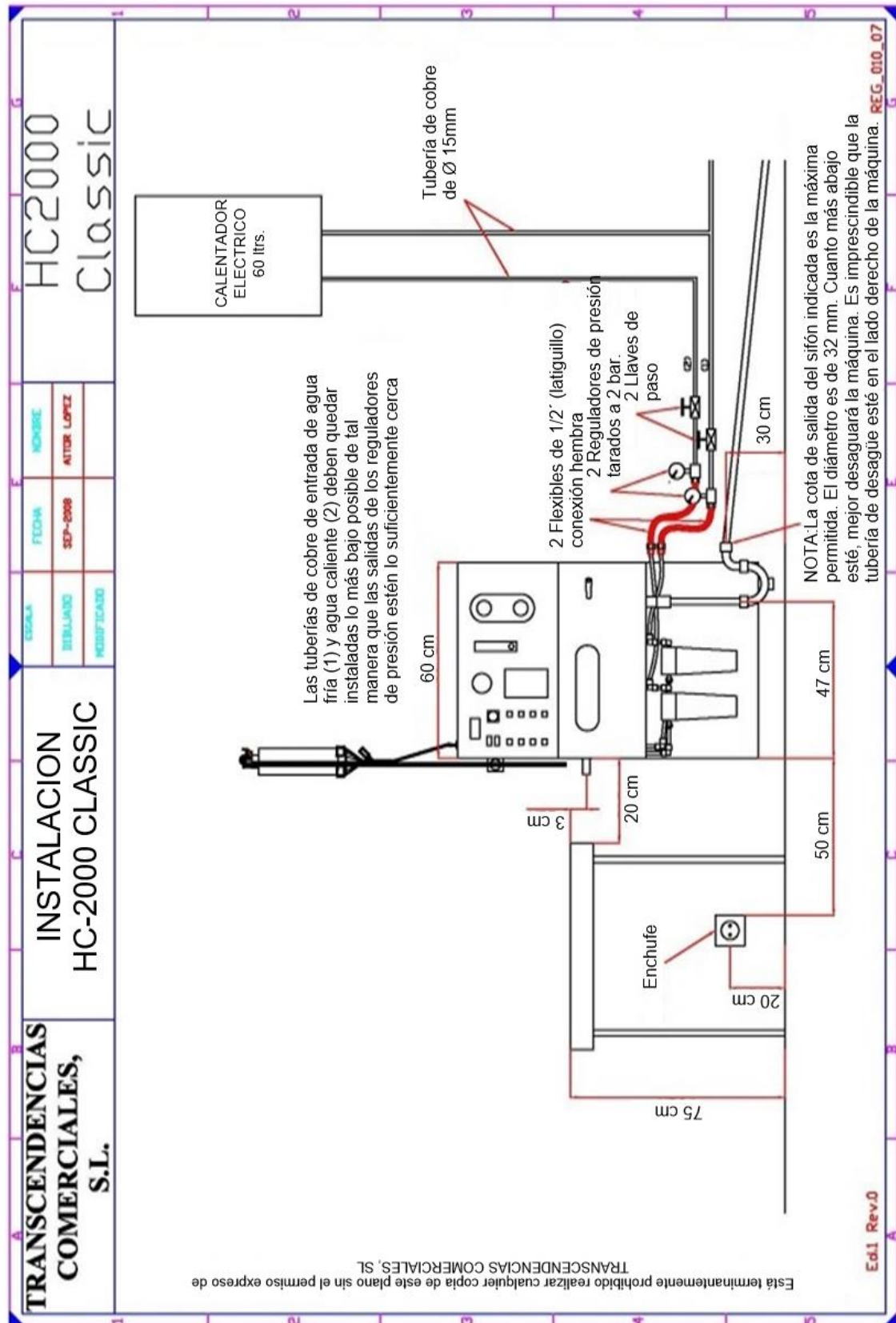


Si se requiere un soporte para botellas, se debe dejar libre toda la superficie vertical de la máquina, al menos 50 cm por encima de la altura que se muestra a continuación.

Nota: El incumplimiento de cualquiera de los requisitos antes mencionados, supondrá la imposibilidad de realizar una instalación y puesta en servicio correcta de la máquina.

MEDIDAS DE LA MÁQUINA HC-2000 CLASSIC (mm)







transcom

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



32. SIMBOLOS UTILIZADOS

	Clasificación del equipo Tipo BF del equipo electromédico en función de la corriente de fuga. También corresponde al tipo de pieza aplicable BF.		Identificador único del producto
	Consulte el manual o el folleto de instrucciones		Producto sanitario
	Fecha de fabricación		Límites de presión Atmosférica
	Fabricante		Límites de humedad
	Conexión a tierra de protección		Límites de temperatura
	Recogida selectiva de RAEE - Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		Frágil; manipular con cuidado
	Número de serie		Este lado hacia arriba
	Número de modelo		



33. APROBACIONES OFICIALES

La máquina HC-2000 CLASSIC ha sido fabricada siguiendo y dando cumplimiento estrictamente a la normativa legal y técnica que le es de aplicación. Se han llevado a cabo diferentes pruebas de verificación para asegurar su seguridad y desempeño, tras lo cual, se han obtenido las diferentes aprobaciones necesarias para su comercialización y puesta en el mercado. Estas aprobaciones son:

- Declaración de conformidad RoSH
- Seguridad electromagnética conforma a ISO-60601
- Declaración de conformidad de la Unión Europea.

Estas aprobaciones se muestran en las siguientes páginas de este manual de instrucciones.



transcom

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



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
CIF: B-48.833.404



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD RoHS (Directiva 2011/65/EU)

1. Nombre y Código de identificación

Nombre Comercial:	HC-2000 Classic
BASIC UDI-DI:	PP 12164 HC2000CZ02 38
UDI-DI:	111787639253
Tipo de Dispositivo:	Dispositivo médico para el lavado del colon
Código GMDN:	58181
Número de Serie:	Ver placa de identificación

2. Nombre y Dirección del Fabricante

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

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante

El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme a la Directiva 2011/65/UE Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Firmado por y en nombre del fabricante:

Responsable Técnico
Patricia Romero

Enero 2026
Astigarraga, SPAIN

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 · 29590 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 53600340W JCSE
MANUEL GOMEZ
(C:A29507456)
Fecha: 2022.02.02
11:02:32 +01'00'

Report No: 70950REM.001



2022-01-27

Transcendencias Comerciales, S.L.
Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAÑARevisión: 22
Fecha: 21/01/2026
Página 43 de 46



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE
Reglamento (UE) 2017/745 Productos Sanitarios

Fabricante del Producto: TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L

Número de Registro Único (SRN): ES-MF-000006640

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

Declara bajo su responsabilidad que los productos:

UDI-DI BASICO:		PP 12164 HC2000CZ02 38	
Modelo	Nombre comercial	UDI-DI	Número de serie
Z-02	HC-2000 Classic	111787639253	

Tipo de dispositivo: Dispositivo médico para limpieza de colon

Uso previsto:

El HC-2000 CLASSIC es un dispositivo médico de limpieza de colon basado en la introducción de agua a diferentes temperaturas y presiones, siempre dentro de los parámetros de seguridad para el paciente, con el fin de eliminar cualquier residuo que se encuentre en el intestino grueso para limpiar el colon, como por ejemplo antes de un examen radiológico o endoscópico.

Código GMDN: 58181

Clasificación (regla): Clase IIA, regla 12 del Anexo VIII

Gestión de residuos:

La gestión de residuos de este producto se realiza de conformidad con la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Información adicional:

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE número 059/MDR de Evaluación de la Conformidad basada en un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con el Capítulo I del Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745 Productos Sanitarios emitido con fecha de 22 de noviembre de 2022 por IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A., Organismo Notificado número 0051.

Fecha: 15/01/2026


Patricia Romero
Responsable Técnico


Ramón Echevarría
Director General

Rev: 06
15/01/2026



34. HYDROKIT

En las imágenes se describen los pasos a realizar para conectar el Hydrokit:

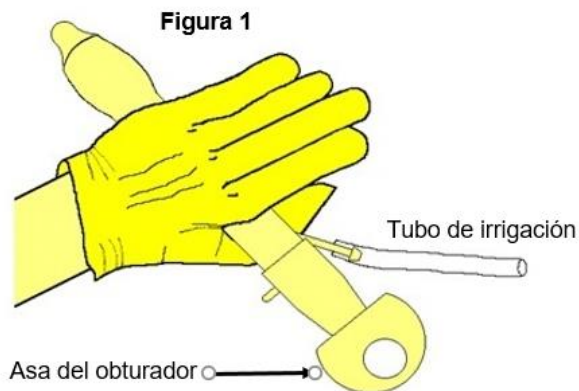


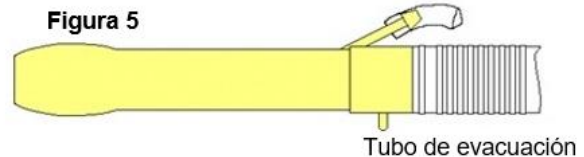
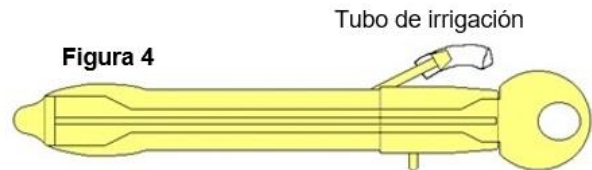
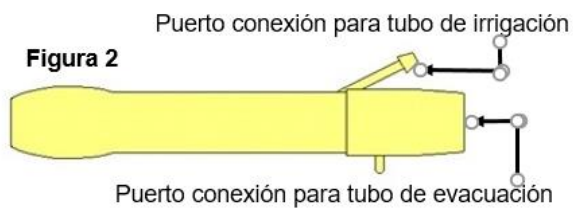
Figura 1. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado

Figura 2. Cánula

Figura 2. Obturador

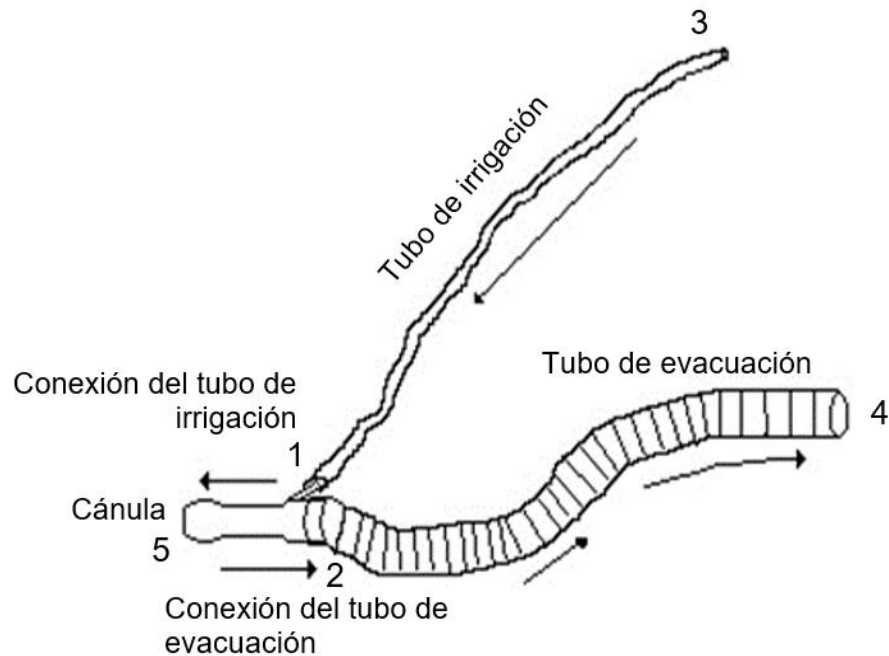
Figura 4. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado a ella

Figura 5. Conexión del tubo de evacuación a la cánula





La siguiente imagen describe las conexiones del Hydrokit con el Dispositivo Activo y el paciente:



1. Conexión del tubo de irrigación con la espiga de entrada de agua de la cánula.
2. Conexión del tubo de evacuación con la conexión de salida de agua de la cánula.
3. Conexión del tubo de irrigación con la salida de irrigación del dispositivo activo.
4. Conexión del tubo de evacuación con la entrada de residuos del dispositivo activo.
5. La punta de la cánula tiene una forma Curvi-Convexa para facilitar la inserción.