



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



«HC – CLASSIQUE 2000»

MANUEL D'UTILISATION





INDEX

HC – CLASSIQUE 2000	3
1. INDICATIONS POUR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE DU CÔLON	5
2. CONTRE-INDICATIONS AUX PROCÉDURES DE NETTOYAGE DU CÔLON	5
3. PRÉCAUTIONS	5
4. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS	5
5. EFFETS SECONDAIRES	6
6. GROUPES DE PATIENTS CIBLES	6
7. UTILISATEURS PRÉVUS	6
8. CADRE CLINIQUE	6
9. POPULATION DE PATIENTS	6
10. DURÉE DE VIE DE L'ÉQUIPEMENT	7
11. ÉLIMINATION SÛRE DU PRODUIT	7
12. RESPONSABILITÉ	7
13. CONCEPTION	8
14. CARACTÉRISTIQUES CLASSIQUES HC-2000	9
15. DESCRIPTION ÉTAPE PAR ÉTAPE D'UNE SESSION	15
16. ÉCHANTILLONS	17
17. INSTRUCTIONS POUR LA DÉSINFECTION	17
18. ENTRETIEN ET REMPLACEMENT DES FILTRES	18
19. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	19
20. PARAMÈTRES DE LA SESSION	19
21. SÉCURITÉ ET PERFORMANCES	19
22. GUIDE DE DÉPANNAGE	20
23. AVERTISSEMENTS	22
24. ÉLÉMENTS DE MAINTENANCE PROGRAMMÉE	26
25. LISTE DE CONTENU ET IDENTIFIANT DE L'APPAREIL	26
26. INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	29
27. SOUTIEN	30
28. LIVRAISON	31
29. INSTALLATION	32
30. SERVICE	33
31. EXIGENCES TECHNIQUES ESSENTIELLES POUR L'ASSEMBLAGE ET LE FONCTIONNEMENT DE LA APPAREIL CLASSIQUE HC-2000	34
32. SYMBOLES UTILISÉS	38
33. AUTORISATIONS OFFICIELLES	39
34. HYDROKIT	44



transcom

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



Cher client,

Avant d'utiliser la **machine HC-2000 CLASSIC** pour la première fois, vous devez lire attentivement le manuel avec les spécifications et instructions d'utilisation, afin de tout savoir sur le bon fonctionnement et l'installation de la machine.

MACHINE D'HYDROTHERAPIE DU CÔLON MODÈLE «HC-2000 CLASSIC»

NOM DU FABRICANT:

Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM)

ADRESSE DU FABRICANT:

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

CONTACT AVEC LE FABRICANT:

☎ Tel : +34 943 224 360

💻 www.transcomsl.com

✉ E-mail : info@transcomsl.com



transcom

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



Cet équipement est conçu et construit en tenant compte des éléments suivants :

1. Sécurité des patients

- Système avec régulation totale de la pression et de la température.
- Manomètre et thermostat de haute précision et très fiables.
- Coupure de l'alimentation en eau en cas de dépassement de la pression maximale ou de la température minimale ou maximale, garantissant toujours la performance de la thérapie dans les paramètres de sécurité du patient.

2. Manipulation facile

- Des commandes facilement visibles et accessibles.
- Système de drainage hermétique et sans odeur.

3. Économie

- Faible entretien
- Faible consommation.
- Installation facile.
- Conçu et construit pour une longue durée de vie.

Pour des pièces détachées ou plus d'informations, veuillez consulter :

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

☎ Tel: +34 943 224 360

💻 www.transcomsl.com

✉ E-mail: info@transcomsl.com

Pour toute demande de pièces détachées, de support ou informations supplémentaires, fournissez toujours le numéro de série de votre unité. Le numéro de série est indiqué sur la plaque nominative d'un côté du boîtier de la machine, identifiée par le symbole:

SN



transcom

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



1. INDICATIONS POUR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE DU CÔLON

Le HC-2000 CLASSIC est un dispositif médical de nettoyage du côlon basé sur l'introduction d'eau à différentes températures et pressions, toujours dans les limites de la sécurité du patient, afin d'éliminer tout résidu trouvé dans le gros intestin pour nettoyer le côlon, comme avant un examen radiologique ou endoscopique.

2. CONTRE-INDICATIONS AUX PROCÉDURES DE NETTOYAGE DU CÔLON

Maladies cardiaques sévères, hémorragies/perforations gastro-intestinales, hémorroïdes sévères, carcinome du côlon ou du rectum, fissures/fistules, hernie abdominale, chirurgie récente du côlon ou du rectum, insuffisance rénale, chirurgie abdominale, perforations intestinales, grossesse, douleurs abdominales, saignements rectaux, distension abdominale.

3. PRÉCAUTIONS

- N'utilisez que de l'eau potable.
- Il ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les femmes enceintes.
- Réservé aux professionnels de santé. Ce produit n'est pas destiné aux non-spécialistes.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Il existe un risque d'interférence réciproque si un équipement de diagnostic est utilisé dans la même pièce pendant la procédure.
- Suivez les instructions du manuel d'utilisation.
- Risque d'infection si la désinfection n'est pas effectuée après chaque séance, avec le désinfectant CIDEX OPA.
- L'appareil est destiné à être utilisé uniquement dans des milieux professionnels (cliniques, cabinets médicaux) par des professionnels de santé qualifiés
- Cet appareil est conçu pour être utilisé avec les kits jetables de TRANSCOM, connus commercialement sous le nom de Hydrokits :
 - Risque de crevatura si les instructions ne sont pas suivies.
 - En aucun cas aucun élément de ce kit ne doit être réutilisé, car il pourrait provoquer des maladies transmissibles par le sang et vénériennes, ou par contact avec des excréments.

4. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

- Nettoyage du côlon par irrigation du côlon.
- Contrôle de la température et de la pression pour la sécurité et le confort du patient.
- Certificat de sécurité électrique garantissant la protection de l'utilisateur et du patient contre les risques électriques.



- Certificat de compatibilité électromagnétique (EMC) qui garantit que l'appareil ne cause pas d'interférences électromagnétiques sur d'autres équipements, ainsi que qu'il continue de fonctionner face aux perturbations causées par d'autres systèmes environnants.
- Processus de désinfection validé de dispositifs pour prévenir les infections des patients.
- Pour garantir la facilité d'utilisation, des tests d'utilisabilité ont été réalisés afin d'évaluer et d'atténuer les risques associés à une utilisation correcte et les erreurs d'utilisation dans un usage normal.
- Elle offre une meilleure qualité d'eau car l'eau de traitement passe à travers un filtre pour éliminer les sédiments, puis passe à travers une lampe UVA pour traiter toute matière organique présente dans l'eau.
- Des tests fonctionnels réalisés avec tous les modèles Hydrokit pour éviter les gouttes.
- Procédures de nettoyage sans odeur, système hermétiquement scellé, système hygiénique, fabriqué avec des Hydrokits, conception à usage unique et ergonomique pour réduire les inconforts potentiels pendant la procédure.
- Qualité constante tout au long de sa durée de vie.

5. EFFETS SECONDAIRES

Des effets secondaires mineurs liés à la procédure peuvent survenir, tels qu'un léger inconfort abdominal, une distension rectale et une irritation muqueuse.

6. GROUPES DE PATIENTS CIBLES

Les patients nécessitant un examen radiologique ou endoscopique.

7. UTILISATEURS PRÉVUS

Pour une utilisation uniquement par les professionnels de santé. Ce produit n'est pas destiné aux non-spécialistes.

8. CADRE CLINIQUE

L'appareil est destiné à être utilisé uniquement dans des milieux professionnels (cliniques, cabinets médicaux) par des professionnels de santé qualifiés

9. POPULATION DE PATIENTS

La population de patients comprendra à la fois des hommes et des femmes adultes. Il ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les femmes enceintes.

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

10. DURÉE DE VIE DE L'ÉQUIPEMENT

La durée de vie de cette machine est de 7 ans, si les instructions d'entretien sont correctement suivies. Il n'y a aucun risque associé à l'élimination de la machine à la fin de sa durée de vie utile car elle est désinfectée à chaque séance. Pour les pièces électriques/électroniques, jetez-les conformément à la réglementation locale.

11. ÉLIMINATION SÛRE DU PRODUIT

HC-2000 Classique :

L'appareil est conforme à la directive 2011/65/UE sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Il doit être désinfecté à la fin de chaque séance, ainsi qu'avant l'élimination.

Cet appareil ne peut pas être jeté, doit être considéré comme un équipement électrique et électronique (WEEE) et doit donc être collecté de manière sélective, conformément à la législation locale.

Hydrokit :

Les composants, après utilisation, seront manipulés selon les mesures de précaution standard universelles, car ils seront contaminés. Des sacs spécifiques seront disponibles, suffisamment résistants pour l'élimination de ces déchets, qui doivent être dans des contenants résistants aux perforations et à l'incasse, et doivent être fermés et gérés comme déchets sanitaires pouvant être assimilés aux déchets urbains.

Filtres à eau :

Les filtres TwinPure sont fabriqués à 100 % de polypropylène. Pendant les thérapies, l'eau potable les aura traversées, ce qui les empêche de les éliminer comme déchets urbains.

12. RESPONSABILITÉ

Le client sera entièrement responsable si ces instructions et indications d'utilisation fournies par TRANSCOM SL ne sont pas respectées.

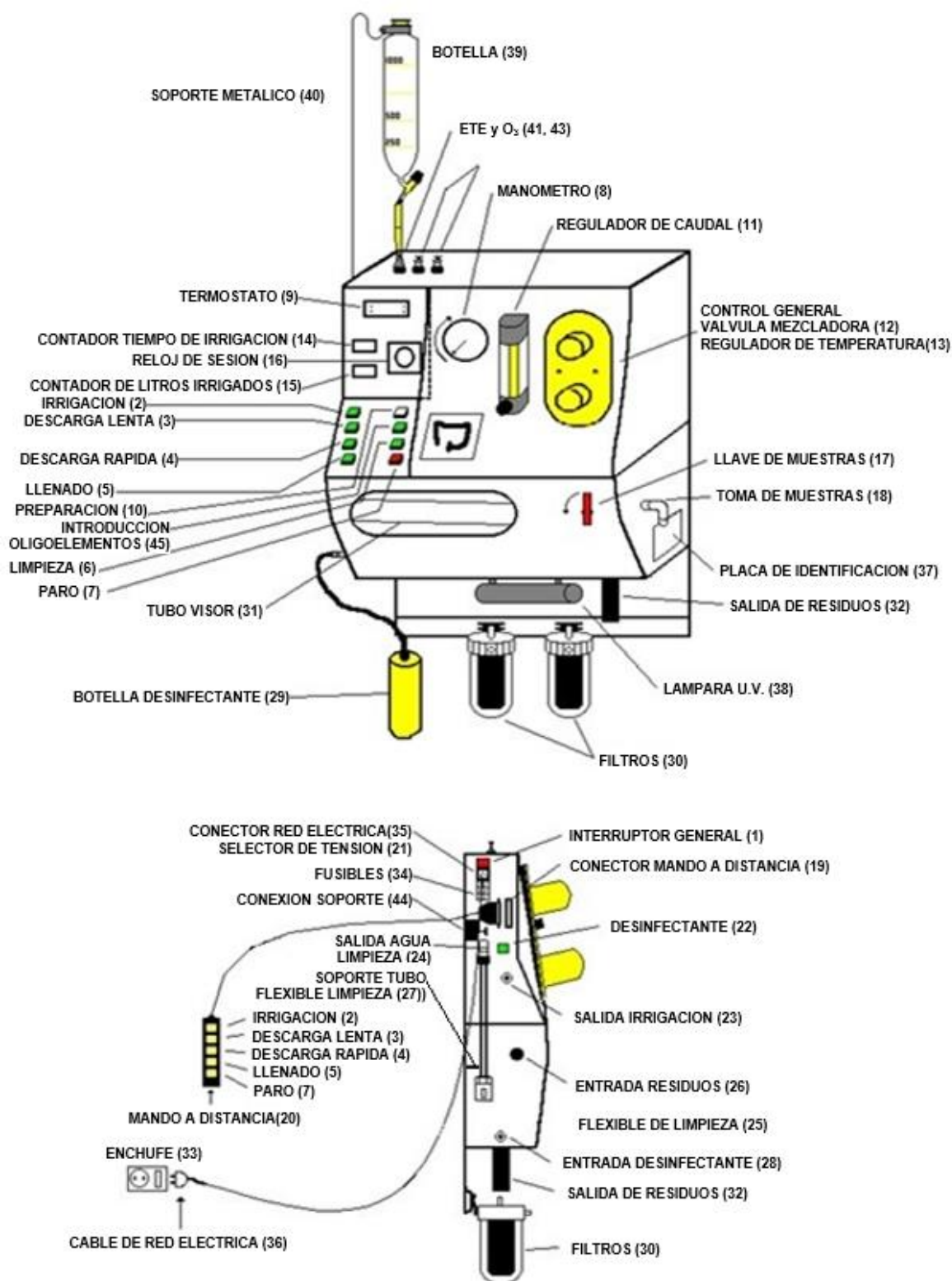


transcom

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



13. CONCEPTION





14. CARACTÉRISTIQUES CLASSIQUES HC-2000

INTERRUPTEUR MAÎTRE (1)

Cela permet d'allumer et d'éteindre l'appareil. Régler (1) pour allumer la machine et (0) pour l'éteindre.

SÉLECTEUR DE TENSION (21)

Ce sélecteur permet d'adapter le fonctionnement de l'appareil à la puissance du réseau où il a été installé.

PRÉPARATION (10)

Lorsque la machine est mise en marche, le circuit d'eau est fermé par défaut.

Appuyez sur le bouton PRÉPARATION (10), l'eau s'écoulera jusqu'à atteindre la température et le débit souhaités. Une fois la température et le débit souhaités par le personnel qualifié atteints, appuyez à nouveau sur le bouton PRÉPARATION (10) pour arrêter le processus et appuyez sur IRRIGATION (2) pour commencer la séance.

IRRIGATION (2)

Appuyez sur ce bouton lorsque le bouton INSTALLATION (10) n'est pas connecté. Dans cette position, il y a un flux continu d'eau d'entrée et de sortie. Elle entre par le tuyau d'entrée IRRIGATION et sort par la sortie du tuyau de drainage.

DÉCHARGE LENTE (3)

Ce bouton a la même fonction que le bouton QUICK FLUSH, mais l'évacuation est effectuée lentement afin que le personnel qualifié puisse observer avec précision les déchets et les évaluer selon l'épaisseur de leur consistance, etc.

TÉLÉCHARGEMENT RAPIDE (4)

Appuyez sur ce bouton à la demande du patient lorsque le côlon est rempli d'eau. Lors de l'évacuation, les déchets sont transportés par le tuyau de sortie et peuvent être vus sur le tube de visée.

REPLISSAGE (5)

Dans cette position, l'eau passe par le tube d'irrigation (et par la canule rectale qui y est reliée) jusqu'au gros intestin jusqu'à ce que le côlon soit plein ou que le patient le recommande. Si la pression intra-intestinale dépasse 150 mbar ou 2,17 PSI, le HC-2000 CLASSIC s'arrête automatiquement et passe en position CHOC RAPIDE.



NETTOYAGE (6)

À la fin de la session, appuyez sur ce bouton pour dégager le circuit de drainage de tous les débris.

DÉSINFECTANT (22)

Appuyez sur ce bouton pour effectuer l'aspiration du désinfectant pendant le processus de désinfection.

Une fois le bouton FILL (5) pressé, appuyez quelques secondes sur le bouton DÉSINFECTANT (22) et remplissez le tube de visée.

Pour plus d'informations, consultez les instructions de désinfection de la machine.

STOP (7)

Appuyer sur ce bouton interrompra la fonction d'IRRIGATION pour des raisons de sécurité. L'utilisateur, c'est-à-dire le personnel qualifié, peut déconnecter l'appareil dès qu'il remarque qu'un problème est ou lorsqu'il le demande le patient.

MANOMÈTRE (8)

Cet appareil montre la pression de l'eau dans l'irrigation. Ce manomètre mesure la pression à l'intérieur du côlon du patient lors de l'irrigation. La pression est réglée à 150 mbar (2,17 psi) pendant la séance.

THERMOSTAT (9)

Affichage numérique affichant la température programmée dans le contrôleur de température (13).

La mémoire interne de cet appareil est réglée aux niveaux de sécurité de 22° (71,6°F) et 40°C (104°F). En IRRIGATION, cela ne sera pas autorisé par les contrôles de sécurité si les valeurs de température de l'eau sont en dehors de cette plage de sécurité.

ATTENTION: Cet écran n'est PAS un régulateur de température. Évitez d'appuyer sur des boutons sans instructions d'un représentant Transcom.

RÉGULATEUR DE DÉBIT (11)

C'est un système permettant de réguler le débit d'eau par heure (LITRES par heure), qui permet d'ajuster la quantité d'eau lorsqu'elle est introduite dans le gros intestin du patient. De même, il contrôle également le débit de pression.

Au bas du régulateur de débit d'eau se trouve un bouton de commande rond. Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre met moins d'eau, donc une pression plus basse est réglée. En tournant le bouton dans le sens antihoraire, plus d'eau entre, donc la pression sera plus grande.



CONTRÔLE GÉNÉRAL (12-13)

Composé de deux éléments :

1. VALVE MÉLANGEUSE (12). Cela permet d'ouvrir et de fermer l'entrée d'eau, afin de contrôler le flux d'eau à travers la machine.
2. RÉGULATEUR DE TEMPÉRATURE (13). Cela permet de contrôler la température de l'eau à la sortie de la machine, qui peut être augmentée ou diminuée selon la volonté du personnel qualifié. Il possède une échelle numérotée, pour faciliter l'ajustement de la température.

La sonde qui prend la température de l'eau dans la vanne thermostatique est placée à la sortie de la vanne thermostatique. Sur le thermomètre, on peut voir la température de l'eau sortant de la vanne thermostatique. La température désirée doit être réglée à la vanne de température en correspondant la température et la ligne verticale tracée sur la vanne.

Nous pouvons corriger la position de contrôle de température du régulateur de température (13) s'il y a une différence entre la température du thermomètre (9) et ce que le régulateur indique réellement. Pour le réajuster, dévissez le couvercle de commande, tournez-le dans le sens antihoraire (en tenant le bouton de façon à ce que seul le couvercle bouge) et, à l'aide d'un tournevis, dévissez la vis de fixation du capot d'anneau de la potence. La tige de la soupape a des rainures qui s'ajustent parfaitement aux fentes du bouton. En tirant le bouton vers l'arrière et en le tournant à gauche et à droite, puis en les insérant dans le bouton de la broche, vous pouvez réinitialiser les températures et les ajuster à la température indiquée par le bouton du thermostat. Une fois la température réglée, serrez la vis de fixation du capot du moyeu et remplacez le couvercle de la manette.

MINUTERIE D'IRRIGATION (14)

Réglez le compteur à 0 avant d'opérer pour connaître le temps d'utilisation.

COMPTEUR DE LITRES IRRIGUÉS (15)

En réglant le compteur à 0 avant le début de la séance, le personnel qualifié peut savoir combien de litres ont été utilisés lors de chaque séance.

HORLOGE DE SESSION (16)

Un minuteur est inclus pouvant être programmé de 0 à 100 heures selon l'échelle. L'heure de la session peut être programmée et, une fois la période terminée, la machine s'arrête.

ATTENTION: En raison de ses caractéristiques, l'aiguille de cette montre ne bouge pas lorsque le temps programmé passe. C'est la lumière verte qui clignote le plus rapidement jusqu'à ce qu'elle s'arrête, indiquant que la durée de la séance est terminée. Pour continuer une nouvelle session, il suffit d'éteindre et d'allumer la machine.



ROBINET D'ARRÊT D'ÉCHANTILLONNAGE (17) & ÉCHANTILLONNAGE (18)

Robinet et sortie séparés pour prélever les échantillons des déchets évacués et leur analyse ultérieure, à la demande du personnel qualifié.

CONNECTEUR DE TÉLÉCOMMANDE (19) ET TÉLÉCOMMANDE (20)

Cet appareil dispose d'un câble suffisamment long pour permettre la séance de nettoyage du côlon sans toucher aux commandes du panneau de la machine.

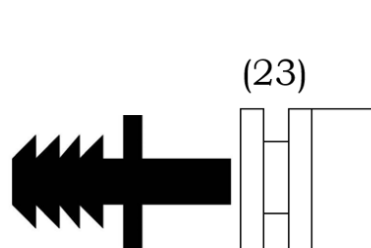
La télécommande doit toujours être connectée, même si elle n'est pas utilisée, sinon la machine ne fonctionnera pas.

L'unité contient les boutons suivants : IRRIGATION (2) ; ÉCOULEMENT LENT (3) ; TÉLÉCHARGEMENT RAPIDE (4) ; REMPLISSAGE (5) ; et STOP (7), et tous peuvent être utilisés à la place du panneau de contrôle, sauf le bouton DÉSINFECTION (6).

SORTIE D'IRRIGATION (23)

C'est un point de connexion sur la machine, pour connecter le tube d'irrigation des Hydrokits. Un robinet noir doit être placé dans le raccord métallique de sortie, et ce robinet sera l'endroit où nous devons fixer le tuyau d'irrigation.

ATTENTION: Insérez très soigneusement la partie lisse du robinet noir dans la sortie métallique d'irrigation de la machine, en l'insérant jusqu'à ce qu'elle touche la butée. Dans la partie rainurée de la soie, les tuyaux d'irrigation sont connectés. Ces rainures empêchent le tube de glisser, ce qui l'empêche de se détacher.



NETTOYAGE DE LA SORTIE D'EAU (24) ET NETTOYAGE FLEXIBLE (25)

Le tuyau de nettoyage (25) est relié au point de connexion (24) de la machine pour le nettoyage. L'eau et le désinfectant utilisés lors du processus de désinfection passent par ce nettoyage flexible. Une fois la séance terminée et que le patient n'est plus connecté à aucun composant, le tuyau de nettoyage doit être relié à l'entrée de déchets.



ENTRÉE DANS LES DÉCHETS (26)

Il s'agit d'un point de connexion sur la machine utilisé pour les opérations suivantes :

- Élimination des déchets : placez le tuyau d'évacuation pour effectuer la séance.
- Désinfection de la machine : Placez le nettoyage flexible (25) après chaque séance pour désinfecter l'appareil.

L'entrée de décharge est un connecteur en acier inoxydable (en forme de goupille) auquel les composants suivants peuvent être connectés :

- Pendant la séance, le tuyau d'évacuation
- Lors de la désinfection, le nettoyage flexible.

PORTE-TUYAU DE NETTOYAGE (27)

Lorsque le tuyau de nettoyage n'est pas utilisé, ce support permet de le maintenir en place et à l'envers. Cela empêche les mouvements et les coups potentiels contre la machine, ainsi que les gouttes après utilisation. Lorsque le tuyau est placé sur ce petit support, il a déjà été désinfecté en raison de la désinfection effectuée sur la machine. Les gouttelettes qui pourraient rester à l'intérieur ne présentent aucun risque de contamination.



ENTRÉE DE DÉSINFECTANT (28) & BOUTEILLE DE SALUBRISANT (29)

Un tube en plastique est relié de l'entrée de désinfectant (28) de la machine à une bouteille de désinfectant (29). Ainsi, lorsque le désinfectant est actionné (22), la solution désinfectante est aspirée

FILTRES (30)

Deux filtres en polypropylène sont intégrés pour filtrer l'eau avant qu'elle n'entre chez le patient. Il est avant tout essentiel pour le bon fonctionnement de l'appareil, car cela empêche l'accumulation d'éléments présents dans l'alimentation principale en eau qui pourraient endommager les composants.

LAMPE ULTRAVIOLETTE (38)

Après avoir traversé les filtres, l'eau est exposée à la lumière ultraviolette.

VISIÈRE DE TUBE (31)

Un tube viseur transparent est utilisé pour observer les déchets retirés du patient pendant la séance. Il dispose d'une lumière intégrée pour faciliter l'observation.



PRODUCTION DE DÉCHETS (32)

Le tuyau de drainage doit être relié à ce point de connexion de la machine.

PLUG (33)

La prise électrique doit être située à au moins 1 m du côté gauche de l'équipement.

FUSÉES (34)

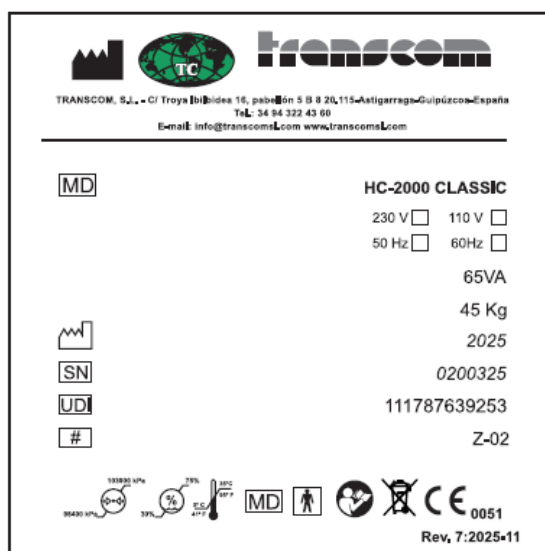
La machine est protégée par quatre fusibles facilement changeables.

CÂBLE RÉSEAU (36) & CONNECTEUR RÉSEAU (35)

Point de connexion (35) sur la machine, pour connecter le câble secteur et la prise fournis (36).

PLAQUE NOMINATIVE (37)

Toutes ces machines portent une plaque d'identification contenant les informations suivantes :



SUPPORT MÉTALLIQUE ET DISPOSITIF POUR BOUTEILLES EN VERRE (39,40,44)

Le point de connexion (44) de la machine est pour le support métallique (40) et la bouteille en verre (39) ; grâce à cet appareil, la substance peut être introduite pendant la session.

Renseignez-vous auprès des autorités sanitaires locales, car certaines restrictions peuvent s'appliquer à l'utilisation de cet appareil.

ETE, O3 (41, 43)

Il existe des points de connexion auxiliaires vers l'entrée d'eau d'irrigation (41, 43), qui sont actionnés au moyen du bouton d'activation ETE sur le panneau de contrôle (45). L'utilisation de ces entrées auxiliaires est optionnelle, pour l'enrichissement de l'eau d'irrigation, à la discrétion du thérapeute responsable de la thérapie.



15. DESCRIPTION ÉTAPE PAR ÉTAPE D'UNE SESSION

Avertissement : Le personnel doit rester avec le patient tout au long de la séance.

Pour l'hydrothérapie du côlon, les indications suivantes seront suivies :

1. Ouvrez la vanne d'arrêt d'eau à l'extérieur de la machine.
2. Connectez l'interrupteur principal (1).
3. Attendez 5 minutes avant de commencer toute procédure.
4. Réglez le minuteur de session (16) à 1 heure (optionnel). Vérifiez que la lampe verte clignote. (Une heure est le temps recommandé, mais le personnel qualifié peut le faire varier à sa guise).
5. Réglez la vanne de mélange d'eau (12) au maximum (point large).
6. Sélectionnez la température de travail en marquant le régulateur de température (13) et vérifiez sur le thermomètre (9) que la température a été atteinte.
7. Appuyez sur le « bouton préparation » (10).

REMARQUE: Lors que le procédé de Brew est sélectionné, cela dévie l'eau directement vers le système de drain, permettant ainsi de chauffer l'eau pour la préparation de l'équipement avant une session. Cela permet à l'eau de contourner directement l'entrée des débris, du tube de visée et de la vanne électro-solénoïde à deux voies, et d'aller directement dans le système de vidange. De cette façon, tout reflux d'eau ou de résidus est évité grâce à un clapet anti-retour. Cette position est utilisée dans la préparation des équipements afin de permettre à la température de l'eau de monter ou de descendre jusqu'au réglage choisi. Une fois toutes les étapes terminées et la température atteinte au réglage sélectionné, appuyez sur le « bouton d'infusion » (10) pour arrêter le processus de brassage et commencer l'irrigation.

8. Sélectionnez le débit de fonctionnement sur le régulateur de débit (11) en tournant le bouton de contrôle noir en bas de ce contrôleur. tourner dans le sens horaire pour diminuer la quantité d'eau ou tourner dans le sens inverse pour augmenter la quantité d'eau qui entre. Le débit recommandé se situe entre 30 litres/heure (8 gallons/heure) et 50 litres/heure (13 gallons/heure), bien qu'il soit possible d'augmenter cette quantité sans mettre le patient en danger.
9. Réinitialisez le minuteur du temps d'irrigation (14) et le compteur de litres irrigués (15).
10. À l'aide du tube d'irrigation du Hydrokit, connectez une extrémité du tube à la sortie d'irrigation (23) et l'autre extrémité du tube à la connexion d'entrée de la canule. Puis reliez le tuyau d'évacuation à l'entrée de déchets (26) de la machine. L'autre extrémité du tube d'évacuation est reliée à la prise de connexion d'évacuation de la canule, après l'étape 11.
11. Insérez le stécum dans le patient et retirez l'obturateur.
12. Connectez le tube d'évacuation à la canule.



Le tube d'irrigation et le tube d'évacuation doivent être connectés manuellement à la canule rectale. La conduite d'irrigation d'entrée doit être connectée en insérant la tuyauterie au-dessus du robinet que nous avons connecté à la sortie d'irrigation. Le tube d'évacuation doit être relié à l'entrée de déchets en insérant le tube dessus pour assurer un ajustement serré. L'autre extrémité du tube d'évacuation est reliée à la canule rectale, également de forme cylindrique, pour assurer un ajustement serré.

13. Une fois la machine atteinte à la température souhaitée, appuyez à nouveau sur le bouton d'infusion (10) puis sur le bouton IRRIGATION (2). Dans cette position, l'eau va s'écouler continuellement d'un endroit à l'autre.

Appuyer sur le bouton d'irrigation (2) active l'introduction d'eau par la conduite d'irrigation. Cela permet à l'eau d'entrer dans le tube d'irrigation d'entrée auquel la canule est reliée. L'eau entre dans la canule et en sort par le tube d'évacuation sans entrer dans le côlon, sortant par le tube de vision et sortant par le drain.

14. Pour diriger l'eau vers le côlon du patient, appuyez sur le « Bouton de remplissage » (5).

Lorsque le bouton de remplissage est pressé, la vanne électro-solénoïde à deux positions est placée en position fermée. Cela bloque l'écoulement de l'eau dans le système de drainage. L'approvisionnement en eau fonctionne en flux continu. Cette eau remplit le tube de visée et le tube d'évacuation de l'eau du drain vers la canule. Une fois le circuit plein, l'eau entre dans le côlon. Ce processus de remplissage garantit qu'aucune contamination par le tube viseur ou le tube d'évacuation n'entre dans le côlon.

Lorsque le bouton d'irrigation est pressé, la vanne électro-solénoïde à deux voies est placée en position ouverte. Cela permet à l'eau de sortir de la canule, puis l'entrée de déchets descend dans le tube d'évacuation, passe ensuite par le tuyau de visée et par la vanne électro-solénoïde à deux voies, pour finalement atteindre le système de drainage. Pendant ce processus, l'eau du tube d'irrigation est en fonctionnement continu et aide à laver la matière à travers la canule et le tube d'évacuation, ainsi que l'entrée des déchets et le tube de visée vers le système de drainage.

15. Une fois qu'assez d'eau est entrée dans le côlon du patient, appuyez sur le bouton de rinçage rapide (4) ou le bouton de rinçage lent (3). Les augmentations ou diminutions de la pression d'eau dans le côlon du patient sont indiquées sur le manomètre. Plus d'eau signifie plus de pression et moins d'eau signifie moins de pression. Le personnel qualifié saura quand suffisamment d'eau est administrée sur la base de deux indicateurs :

- **Réponse du patient** : Le patient informe le personnel qualifié lorsqu'il sent que le côlon est plein. Le personnel qualifié peut alors appuyer sur le bouton de téléchargement rapide ou lent.
- **Affichage de pression** : Sur le manomètre, si la pression est inférieure à 150 mbar ou 2,17 psi, le personnel qualifié peut poursuivre la séance en appuyant manuellement sur les boutons Téléchargement rapide ou Téléchargement lent. Si la pression dépasse 150 mbar ou 2,17 psi, l'appareil désactive automatiquement le processus d'irrigation et active le Quick Flush.

16. Poursuivez la session, alternant entre « Remplissage » (5) et « Téléchargement rapide » (4) ou « Téléchargement lent » (3), jusqu'à ce que le total des cycles de la session soit terminé.



17. Une fois la session terminée, appuyez sur les boutons « Rinçage rapide » (4) et « Arrêt » (7), puis coupez le débit d'eau de la machine en tournant la vanne de contrôle (12) en position fermée.

Note: Le personnel qualifié doit avoir terminé la session. Cela signifie qu'aucune eau ni déchets ne se trouvent dans le côlon du patient. Cela est réalisé lorsque le personnel qualifié vérifie que l'eau et les déchets sont passés par la sortie des déchets (ayant vu l'eau et les déchets à travers le tube de visée).

18. Une fois la séance de thérapie terminée, les accessoires du Hydrokit seront retirés. À cette fin, la procédure suivante doit être suivie :

- a. Retirez la canule rectale du sphincter du patient en tirant doucement.
- b. Débranchez la conduite d'irrigation de la sortie d'irrigation (23) en tirant doucement.
- c. Déconnectez le tube d'évacuation de l'entrée de déchets (26) en tirant doucement.

Note: Une fois tous les éléments ci-dessus retirés, ils ne doivent plus être réutilisés et doivent être jetés.

19. Désinfectez l'équipement.

16. ÉCHANTILLONS

Si il est décidé de prélever des échantillons des déchets évacués par le patient pendant la séance, suivez les étapes suivantes :

1. Appuyez sur « Remplissage » (5)
2. Attendez que le tube de lunette (31) se remplisse. Appuyez sur le bouton stop (7).
3. Placez un récipient pour prélever l'échantillon à l'entrée de la sortie d'échantillons (18). Ouvrez la vanne d'arrêt pour les échantillons (17), collectez la quantité désirée et refermez-la.
4. Appuyez à nouveau sur Téléchargement rapide (4) et continuez la session.

17. INSTRUCTIONS POUR LA DÉSINFECTION

Pour effectuer le processus de désinfection de la machine après la fin d'une séance de thérapie, les étapes suivantes doivent être suivies:

1. Après avoir retiré le tube d'évacuation, le tuyau de nettoyage (25) est connecté à l'entrée de déchets (26). La connexion doit être faite comme suit:
 - a. À l'extrémité du tube flexible qui n'est pas connecté, il y a une rondelle en acier inoxydable. Cette rondelle doit être placée dans l'entrée de déchets (26) en poussant la rondelle en acier inoxydable jusqu'à ce qu'elle soit complètement à l'intérieur de l'entrée de déchets (26).
 - b. Une fois que l'entrée de déchets (26) est à l'intérieur de la rondelle en acier inoxydable, appuyez sur la bride à l'extrémité du tuyau de nettoyage puis relâchez.



2. Vérifiez que le tube en plastique (similaire au tube d'irrigation) est relié entre l'entrée de désinfectant (28) et la bouteille de désinfectant (29). Une extrémité du tube en plastique doit être placée dans la bouteille de désinfectant (par le dessus de la bouteille) et doit être en contact avec le désinfectant. L'autre extrémité du tube en plastique doit être reliée à l'entrée du désinfectant (28). Cette entrée désinfectante (28) doit être insérée à l'extrémité du tube en plastique jusqu'à ce que l'entrée soit complètement à l'intérieur du tube.
3. Avant de désinfecter l'équipement, nettoyez soigneusement et rincez à l'eau pour éliminer les débris laissés sur l'ensemble en appuyant sur le bouton de nettoyage. Puis fermez la vanne en appuyant sur le « Bouton de remplissage » afin que la solution désinfectante puisse entrer dans l'ensemble. Une fois la valve fermée, appuyez sur le « bouton de désinfection » (22) pendant quelques secondes pour permettre l'aspiration du désinfectant, le mélanger à l'eau et l'injecter dans le tube de visée. La capacité totale de l'ensemble est de 600 millilitres.
4. Le désinfectant doit rester dans l'assemblage au moins 10 minutes avant de le retirer. Pour retirer le désinfectant, appuyez sur le bouton de téléchargement rapide.
5. Une fois la désinfection terminée, appuyez sur le bouton de désinfection pour commencer le rinçage. Ce processus doit être répété 3 fois. Le processus de rinçage est le suivant :
 - a. Appuyez sur le bouton de remplissage pour fermer la vanne. Cela permet de remplir complètement l'ensemble. L'eau restera au moins une minute à l'intérieur de l'assemblage.
 - b. Appuyez sur le bouton de chasse rapide pour laisser l'eau s'écouler dans le drain.
6. S'il n'y a pas de résidu de désinfectant, déconnectez le tube flexible (25) en soulevant le levier inséré lors de la connexion du tube flexible. Ensuite, retirez le tuyau de nettoyage de l'entrée de décharge (26) et placez le tuyau de nettoyage face vers le haut sur le support de tuyau de nettoyage (27).

Note: Le désinfectant à utiliser est CIDEX OPA d'ASP (Johnson & Johnson)

18. ENTRETIEN ET REMPLACEMENT DES FILTRES

Ces filtres doivent être changés au moins toutes les 75 séances ou tous les six mois. Pour changer le filtre, suivez ces instructions :

1. Fermez les robinets d'arrêt à l'extérieur de la machine et appuyez sur le bouton de préparation pour réduire la pression à l'intérieur.
2. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la boîte soit complètement libre de son support.
3. Dévissez le filtre usagé en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Mettez un nouveau filtre en le vissant vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit complètement réglé.
5. Remplacez le boîtier en le vissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement réglé.

IMPORTANT: L'entretien ne doit pas être effectué pendant que l'équipement est utilisé sur un patient.

IMPORTANT: Les filtres doivent être remplacés par de nouveaux. Ne les réutilisez jamais.



19. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les caractéristiques techniques de la machine sont :

- Tension de fonctionnement nominale : 220V/50Hz ou 110V/60Hz
- Contrôle manuel de la température.
- Réglage du débit d'eau
- Filtres à polypropylène
- Sécurité automatique de la pression d'IRRIGATION à 150mbar (2,17 psi)
- Sécurité automatique de la température d'irrigation à 22°C (71,6°F) - 40°C (104°F)

TRANSCOM SL fournira, sur demande, des schémas de circuits, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de service à réparer les parties du HC-2000 CLASSIC désignées par TRANSCOM SL comme réparables par le personnel de service.

La partie appliquée est le Hydrokit. Le Hydrokit se connecte à la machine à la fois par les raccords d'irrigation et d'évacuation

20. PARAMÈTRES DE LA SESSION

Les paramètres de la thérapie se situeront entre les plages suivantes :

- De 30 à 50 litres/heure.
- Contrôle de débit réglable : pression 0 - 150 mbar. (0-2,17 psi)
- Température 22 - 40°C. (71,6 - 104°F)

21. SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Des systèmes de haute sécurité pour la pression et la température, grâce aux composants très sensibles dont la machine est équipée (comme les interrupteurs de pression connectés en série, qui contrôlent les variations de pression dans le réseau), sont quelques-unes des principales caractéristiques du HC-2000 CLASSIC.

Dès que les variables de température ou de pression (150 mbar. ou 2,17 PSI / 40°C ou 104°F) sont dépassées, la machine s'arrête automatiquement.

Il est équipé d'un compteur de vrais litres (qui compte les litres introduits directement au patient) et d'un compteur de temps d'irrigation réel (indépendant du moment de la séance)

Facile à utiliser et à comprendre, même pour le patient.



22. GUIDE DE DÉPANNAGE

IRRIGATION

Dans le cas où le procédé d'IRRIGATION ne fonctionne pas, cela peut être causé par les situations suivantes :

1. Température limite atteinte :

Réglez la température maximale ou minimale du thermostat en préparation

2. La pression a dépassé :

- a. Vérifiez que la canule rectale est correctement placée dans le sphincter du patient.
- b. Vérifiez que le circuit entre la canule rectale et le tube d'aspiration n'est pas bloqué.
- c. Vérifiez que le robinet bleu/noir est correctement inséré dans la sortie IRRIGATION

Dans le cas où le problème ne serait pas dû aux causes ci-dessus, veuillez contacter Transcendencias Comerciales S.L.

3. Minuteur :

- a. Si la lampe du minuteur verte ne s'allume pas, la lampe doit être remplacée. Veuillez contacter Transcendencias Comerciales S.L.
- b. Si la lampe verte s'allume sans cligner, cela signifie que le temps est écoulé. Nous devons régler l'heure sur le minuteur, puis éteindre et rallumer l'appareil.

4. Bouton IRRIGATION sans lumière :

Il se peut que, même si cela fonctionne en IRRIGATION, la lampe du panneau de contrôle ne s'allume pas. Si cela arrive, la lampe intérieure doit être remplacée. Contactez Transcendencias Comerciales S.L.

5. Autres problèmes :

Si aucune de ces situations ne se produit, veuillez contacter Transcendencias Comerciales S.L., car le problème pourrait être causé par un relais défectueux, une électrovanne, etc.

TEMPÉRATURE

1. Si la température n'atteint pas 100° F (38° C)

Vérifiez que le chauffe-eau fonctionne correctement. Si vous le faites, veuillez contacter Transcendencias Comerciales S.L., il pourrait y avoir un problème avec l'équipement.

2. Si votre thermostat affiche un signal d'alarme

Contactez Transcendencias Comerciales S.L., il pourrait y avoir un problème avec l'équipement.

PRESSION

1. Le manomètre ne montre aucune valeur pendant la séance

Il faut le remplacer. Veuillez contacter Transcendencias Comerciales S.L.



2. La machine ne coupe pas l'irrigation lorsqu'elle dépasse 150mbar de pression

Si l'irrigation n'arrête pas le débit d'eau lorsque la pression dépasse 150 mbar (2,17 psi), le manomètre doit être réajusté. Contactez Transcendencias Comerciales S.L. Une fois le manomètre réajusté, si le problème persiste, il faut remplacer le manomètre. Contactez Transcendencias Comerciales S.L.

COMPTABLES

Ils ne montrent aucun chiffre :

Les compteurs doivent être remplacés. Contactez Transcendencias Comerciales S.L.

TUBE À VISIÈRE

1. Ça ne remplit pas ou ça prend plus de 2 minutes à remplir

Lors du remplissage, le tube de visée doit être complètement rempli, si ce n'est pas le cas ou s'il faut plus de 2 minutes pour se remplir, le régulateur de pression placé sur le côté gauche du tube doit être ajusté. Contactez Transcendencias Comerciales S.L.

2. Fuite de sortie d'échantillon

La sortie de l'échantillon doit être remplacée. Contactez Transcendencias Comerciales S.L.

TÉLÉCHARGEMENT RAPIDE, TÉLÉCHARGEMENT LENT, REMPLISSAGE

Si l'une de ces fonctionnalités ne fonctionne pas correctement :

Les relais internes de l'équipement doivent être remplacés. Veuillez contacter Transcendencias Comerciales S.L. dès que possible pour résoudre ce problème.

S'IL Y A UNE FUITE D'EAU

Si vous détectez une fuite à un endroit où l'équipement est présent, procédez ainsi :

1. Coupez l'alimentation en eau du côté entrée de l'unité.
2. Débranche le câble d'alimentation.
3. Vérifiez l'état des boîtiers des filtres, inspectez à la fois le boîtier et les caches filtrants. Vérifiez que les joints toriques sont en place à l'intérieur du filtre dans le boîtier inférieur.
4. Vérifiez l'état des joints entre les tuyaux et les connecteurs. Assurez-vous que toutes les déconnexions rapides sont bien fixées ; Le meilleur moyen est de déconnecter et de reconnecter en s'assurant qu'ils tiennent bien en place.

Si la fuite persiste, veuillez contacter Transcendencias Comerciales S.L. dès que possible.



23. AVERTISSEMENTS

Prenez en compte et suivez strictement les avertissements suivants afin d'éviter une mauvaise utilisation de l'équipement :

- Avant d'utiliser la machine, lisez le manuel d'instructions entièrement et attentivement, en respectant strictement ses spécifications.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation protégée par la terre.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable.
- Les professionnels de santé doivent rester auprès du patient en permanence.
- Modifier ou utiliser mal des composants électriques peut entraîner un choc électrique.
- Modifier les paramètres ou les paramètres par des personnes non autorisées peut nuire au patient ou à l'utilisateur et annule toute garantie ou responsabilité.
- Ne branchez aucun autre appareil électrique dans la même prise ni plusieurs multiprises. Pour obtenir des informations sur le câblage local ou les codes du bâtiment, il est conseillé de consulter un électricien local et un plombier avant de mettre cet équipement en service.
- Ne collez aucune ligne d'eau, canalisation de drainage ou ligne électrique sur une autre partie de la colonouse ni sur toute combinaison des éléments ci-dessus, car cela pourrait endommager l'équipement et ses performances.
- Ne laissez jamais la machine de nettoyage du côlon sans surveillance si la fontaine d'alimentation en eau est en marche, coupez toujours l'alimentation en eau lorsqu'elle n'est pas surveillée. Nous ne sommes pas responsables de l'inondation de ce matériel. L'équipe. Vous devez être suivi en permanence pendant que l'approvisionnement en eau est ouvert pour éviter toute inondation en cas de fuite. L'alimentation en eau pourrait être coupée en cas de fuite si l'équipement est entretenu.
- Ne placez pas l'équipement dans un endroit qui pourrait rendre difficile l'utilisation de l'appareil utilisé pour déconnecter l'appareil du réseau électrique. Cet appareil est la prise du câble d'alimentation.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant
- Il existe un risque d'interférence réciproque si un équipement de diagnostic est utilisé dans la même pièce pendant le traitement.
 - Le HC-2000 Classic nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans les DOCUMENTS JOINTS.
 - Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX.



- Le HC-2000 Classic ne doit pas être utilisé en conjonction avec ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le HC-2000 Classic doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Le HC-2000 Classic est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique spécifié ci-dessous. Le client doit s'assurer de l'utiliser dans cet environnement.

Déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques :

Cet appareil maintient la sécurité de base et des performances essentielles lorsqu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise uniquement l'énergie radiofréquence pour son fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation en basse tension qui alimente les bâtiments destinés à des usages domestiques
Émissions de Harmoniques IEC 61000-3-2	Conformité	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	



Déclaration du fabricant, Immunité électromagnétique:

Cet appareil maintient la sécurité de base et des performances essentielles lorsqu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test de Immunité	Niveau d'examen IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV d'air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact indirect ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques/explosions rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques	± 2 kV pour l'alimentation AC	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne vers une ou plusieurs lignes ± 2 kV Ligne de masse	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV mode commun	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 h	30 h	Les champs magnétiques en fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension dans les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 à 8 ϕ angles ; 0 % 1 cycle ; 70 % d'UT pendant 25 cycles ; 0 % pendant 5 secondes	0 % UT pour 0,5 à 8 ϕ angles ; 0 % 1 cycle ; 70 % d'UT pendant 25 cycles ; 0 % pendant 5 secondes	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu lors des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une alimentation ou une batterie sans interruption.



IEC 61000-4-6 RF entraîné	3 VRM 150 kHz à 80 MHz & 6 VRM Fréquence ISM	3 VRM 150 kHz à 80 MHz & 6 VRM Fréquence ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de cet appareil, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs radiofréquences fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences B. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
IEC 61000-4-3 rayonnés RF & Immunité aux champs de proximité (EN 60601-1-2 tableau 9)	Modulation AM 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz & 9-28 V/m 385 MHz à 5,785 MHz Modulation FM et modulation d'impulsions	Modulation AM 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz & 9-28 V/m 385 MHz à 5,785 MHz Modulation d'impulsions GHz et FM	

NOTE 1: UT est la tension secteur courant avant l'application du niveau de test.

NOTE 2: Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765-6,795 MHz ; 13,553-13,567 MHz ; 26,957-27,283 MHz et 40,66-40,70 MHz.

NOTE 3: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



NOTE 4. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base radiotéléphoniques (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radioamateur, les diffusions AM et FM, ainsi que les émissions télévisées, ne peuvent pas être prédites avec précision théoriquement. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radiofréquences fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF précédemment applicable, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil.

24. ÉLÉMENTS DE MAINTENANCE PROGRAMMÉE

Votre appareil de colon ne propose pas d'entretien régulier programmé. Un entretien approprié, un entretien préventif, la section sur les méthodes de nettoyage et l'utilisation de l'équipement comme indiqué dans le manuel d'utilisation garantiront à l'équipement une durée de vie de nombreuses années.

Au fil des années, les pièces s'usent à cause de l'utilisation normale de l'équipement. Lorsque les premiers signes montrent qu'il y a un problème ou que l'équipement ne fonctionne pas normalement, il ne faut pas utiliser l'équipement et le problème doit être signalé à Transcendencias Comerciales S.L. L'équipement doit être vérifié et inspecté avant d'être réutilisé.

Toutes les conduites et installations d'eau doivent être vérifiées pour détecter des signes d'usure et de fuite, si c'est le cas, remplacer si nécessaire.

REMARQUE: Vérifiez que toutes les pinces de tuyau d'irrigation sont bien serrées et qu'il n'y a pas de fuites, et serrez si nécessaire. Cela doit être fait toutes les deux semaines ou moins sur toutes les pinces et accessoires de la machine à côlon et du système de filtration d'eau.

Si un système de filtration d'eau est installé, les filtres à eau suivront un calendrier d'entretien et de remplacement réguliers. Cela est expliqué dans la section sur les systèmes de filtration de l'eau.

25. LISTE DE CONTENU ET IDENTIFIANT DE L'APPAREIL

À l'arrivée de votre appareil à côlon, vous recevrez une liste d'articles. Ces éléments servent à compléter l'installation et la configuration du fonctionnement de la machine à côlon. À votre arrivée, vous aurez tout ce qui est inclus pour la mise en service de base, tous les éléments sont préassemblés et ne sont pas en version kit. Ils nécessitent des connexions simples à votre alimentation en eau et à vos conduites de drainage. D'autres accessoires peuvent être ajoutés comme expliqué dans d'autres sections de ce manuel.



En plus de la machine, vous auriez dû recevoir les éléments suivants :

• Robinet PVC de 6 mm	4 unités
• Filtre en polypropylène avec boîtier	2 unités
• Fusibles 2A	2 unités
• Fusibles 1A	2 unités
• Tube en polyuréthane de 10 mm et 1,5 mètre de long	2 unités
• Câble réseau	1 unité
• Dispositif de télécommande	1 unité
• Raccord de connecteur 10mm - 1/2"	2 unités
• Tuyau d'évacuation flexible en PVC de 32 mm - 1"	1,5 mètre
• Raccord coude de connecteur 10 mm	2 unités
• LED verte	3 unités
• Exemple de coude	1 unité
• Manuel d'utilisation	1 unité

En ce qui concerne l'identification de l'équipement, chaque machine commercialisée par Transcendencias Comerciales, S.L. se voit attribuer un numéro de série unique. Ce numéro est indiqué sur la plaque d'identification décrite ci-dessus à la section 14 de ce manuel, concernant les caractéristiques des équipements.

Si vous constatez des défauts lors de la réception de l'équipement et de ses composants additionnels, utilisez et suivez les instructions indiquées dans le modèle de notification d'incident que vous trouverez à la page suivante.



transcom

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



TRANSCENDENCIAS COMMERCIALS, S.L.

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8

20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAGNE

Tel. : +34 943 224 36 e-mail : info@transcomsl.com

www.transcomsl.com

Cher client,

Merci d'avoir commandé les produits inclus dans ce paquet. Avant de quitter notre entrepôt, il a été inspecté par notre responsable technique. Veuillez bien inspecter le contenu pour détecter tout dommage ou erreur dans la réalisation de votre commande. Si vous rencontrez des problèmes veuillez nous envoyer les informations demandées ci-dessous.

Si les marchandises ont été endommagées lors du transport, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

Si possible, notez tout dommage visible sur les cartons et leur présence avant de signer le documents d'expédition.

Conservez tous les matériaux d'emballage et les contenants d'origine pour que le transporteur puisse les inspecter jusqu'à ce que la réclamation soit réglée.

Veuillez contacter directement notre service client pour obtenir de l'aide. NE RETOURNEZ PAS aucune marchandise sans notre autorisation préalable. Nous vous contacterons immédiatement dès la réception de cet avis.

Produit(s) () Arrivé endommagé () Mauvaise commande () Autres :

Produit(s) concerné(s) - spécifiez le numéro de catalogue, la quantité et la description:

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

DÉCRIVEZ LE PROBLÈME OU L'ERREUR. Si l'article est endommagé, veuillez indiquer exactement et clairement les corrections souhaitées :

Numéro de facture ou date de la facture: _____ Numéro de téléphone : _____

Nom du client : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Adresse d'expédition (si différente de celle ci-dessus):



26. INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Nous, les soussignés, garantissons que tout équipement est exempt de défauts de matériau et de main-d'œuvre pendant une période de deux ans à compter de la date de livraison, à condition que l'équipement soit installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Notre obligation en vertu de cette garantie se limite à la réparation et/ou au remplacement de toute pièce défectueuse ou à la correction de tout défaut de fabrication, gratuitement pendant la période de garantie si le fabricant/vendeur confirme l'existence de ces défauts. L'obligation du propriétaire est d'informer le vendeur/fabricant par téléphone et de faire un suivi écrit de tout problème jugé à la suite d'une erreur de fabrication. L'usure quotidienne due à l'utilisation n'est pas couverte par cette garantie. Le propriétaire/utilisateur de l'équipement de deux-points aura toujours le droit de recevoir un support technique pendant toute la durée de vie de l'équipement et d'accéder aux pièces et accessoires tant que le vendeur/fabricant est encore actif.

Notre option de réparation et/ou de remplacement sera (F.O.B.) Gratuit à bord pour Transcendencias Comerciales S.L., Espagne. Ou, si possible, dans certains endroits où le vendeur/fabricant peut se rendre dans certaines villes, à sa discrétion, il réparera ou remplacera les pièces sur les locaux du propriétaire. Par conséquent, il n'y aura aucune compensation pour les frais de transport, sauf si le problème survient pendant la garantie illimitée de deux ans et que le défaut est une erreur du fabricant. Les frais d'expédition seront aller-retour.

Nous ne serons pas responsables de toute perte de revenus professionnels, dommages consécutifs ou dépenses résultant directement ou indirectement de l'utilisation de l'équipement couvert par cette garantie.

Les filtres doivent être changés toutes les 75 sessions ou tous les six mois, sinon Transcendencias Comerciales n'est pas responsable de l'appareil.

Note: Un abus évident, une utilisation et une manipulation inappropriées des indicateurs, des ajustements, etc., par des personnes non autorisées ou sans la supervision du vendeur/fabricant, annuleront cette garantie.

Remarque: Toutes les installations de plomberie et d'électricité pour préparer l'arrivée de la machine à colon et du système de traitement de l'eau doivent être réalisées par un plombier et un électricien agréés. Ils doivent également se conformer aux spécifications établies par Transcendencias Comerciales S.L.. Cela vise à garantir une efficacité de 100 % de l'équipement du côlon.

Nom du client	Type d'équipement et Tension	Numéro de série	Date d'achat
	HC-2000 CLASSIC		



transcom

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



27. SOUTIEN

DIRECTEUR GÉNÉRAL

Tel.: (34) 943 224 360

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

Email : admon@transcomsl.com site web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT DES VENTES

Tel.: (34) 943 224 360

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

Email : ventas@transcomsl.com site web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT TECHNIQUE

Tel.: (34) 943 224 360

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

Email : sat@transcomsl.com site web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT QUALITÉ

Tel.: (34) 943 224 360

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

Email : info@transcomsl.com site web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT ADMINISTRATIF

Tel.: (34) 943 224 360

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

Email : admon@transcomsl.com site web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT D'EXPORTATION

Tel.: (34) 943 224 360

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

Email : exportacion@transcomsl.com site web : www.transcomsl.com



28. LIVRAISON

Toutes les livraisons sont convenues entre le client et le fabricant, selon ce qui correspond le mieux aux besoins de nos clients. Nous utilisons une grande variété d'entreprises. Nous expédions généralement par avion.

L'équipement est emballé avec beaucoup de soin pour éviter les dommages à la boîte et aux pièces internes, parfois causés par le transport. Nous utilisons les meilleurs moyens d'emballage et prenons des précautions supplémentaires pour éviter les dommages à l'expédition. L'équipement est assuré par le transporteur et la machine doit être soigneusement vérifiée après la livraison, toute infraction doit être signalée immédiatement au fabricant. Ainsi, les dégâts peuvent être signalés à la compagnie de transport.

Note : En raison des déplacements et des bosses dans le processus d'expédition, des fuites d'eau peuvent survenir, mais sont rares. Parfois, les températures peuvent influencer les fuites, mais ce serait aussi très rare et il faudrait passer d'un extrême à l'autre de la température. Veuillez vérifier que les conduites d'eau ne fuient pas à l'intérieur de la machine et les resserrer si nécessaire.

UTILISATION, STOCKAGE ET TRANSPORT.

La pression ambiante pour l'utilisation, le transport et le stockage devrait se situer entre 984 et 1039 mbar. L'humidité ambiante lors de l'utilisation, du transport et du stockage doit se situer entre 30 % et 75 %. La température ambiante d'utilisation, de transport et de stockage doit se situer entre 5°C et 35°C.

CONDITIONS DE TRANSPORT

La machine est expédiée emballée dans une boîte en carton, sur une palette stérilisée.

HC - 2000 CLASSIC: Quantité 1 (non stérile)

Dimensions de la machine sans filtres: 720 x 280 x 770 mm
(L x W x H) 28,35 x 11,02 x 30,31 pouces

Poids de la machine: 32 kg.
70,55 LBS.

Dimensions de l'emballage: 1100 x 750 x 400 mm
(L x W x H) 28,35 x 11,02 x 30,31 pouces

Poids de la machine compacte: 52 kg.
70,55 LBS.



transcom

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



29. INSTALLATION

L'installation de la machine à colon et du système de traitement de l'eau doit également être installée par un représentant de Transcendencias Comerciales S.L. ou un plombier agréé et doit suivre les installations/instructions établies. Si cette garantie n'est pas respectée, la garantie sera annulée.

ÉQUIPEMENT FABRIQUÉ PAR: **TRANSCENDENCIAS COMERCIALS, S.L.**

MODÈLE: **HC-2000 CLASSIC**

TENSION: ☐ 110 V / 60 Hz

☐ 220 V / 50 Hz

DATE ET SIGNATURE DU VENDEUR:

DATE ET SIGNATURE DE L'ACHETEUR:



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



30. SERVICE

Au propriétaire de cet équipement de nettoyage du côlon :

Nous voulons que nos clients sachent à quel point nous apprécions leur entreprise et leur confiance dans notre entreprise. Nous sommes dédiés au service, au support technique et à la vente pour répondre aux besoins de nos clients dans le domaine de l'irrigation par colon. Comme nous l'avons dit dans la section garantie, vous aurez toujours accès aux pièces et au support technique pendant toute la durée de vie de l'équipement. Nous ferons de notre mieux pour répondre à vos problèmes qui pourraient survenir ainsi qu'à ceux que vous nous signalez. Merci de nous aider pour un appel téléphonique et un suivi qui n'expliquent pas le problème d'équipement.

Lorsque vous avez un problème, voici quelques conseils utiles avant d'appeler:

- ¿Quel semble être le principal problème?
- ¿Avez-vous vérifié que le système de drainage n'est pas bouché ou ne fuit pas?
- ¿Si ça fuit, où sont-ils exactement?
- ¿Avez-vous vérifié votre chauffe-eau et votre système de filtration?
- ¿La hauteur de la civière est-elle correcte?
- ¿L'eau est-elle ouverte et les connexions sont bien faites?
- ¿L'électricité est-elle branchée?
- ¿Avez-vous retracé le problème du début jusqu'au début?

Voici quelques-unes des questions les plus fréquemment posées qui peuvent vous aider, vous et nous, à trouver la source de la panne. Mais quel que soit le problème, petit ou grand, appelez-nous dès que possible pour que la machine fonctionne correctement. Consultez la section guide de dépannage pour plus d'informations.

VENTES ET SERVICE TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.

Calle Troya Ibilbidea 16, Pabellón 5A8-5B8

20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAGNE

Tel.: +34 943 224 36

e-mail: info@transcomsl.com

www.transcomsl.com



31. EXIGENCES TECHNIQUES ESSENTIELLES POUR L'ASSEMBLAGE ET L'EXPLOITATION DE L'APPAREIL CLASSIQUE HC-2000

EXIGENCES TECHNIQUES

La préinstallation comprend :

- Entrée d'eau froide via un tuyau de 1/2 », auquel un tuyau flexible de 1/2 » sera ajouté.
- Robaine d'arrêt sur la conduite d'eau froide, qui sera reliée entre le tuyau et le tuyau flexible.
- L'entrée d'eau chaude passe par un tuyau de 1/2 », auquel un tuyau flexible de 1/2 » sera ajouté.
- Robaine d'arrêt sur la conduite d'eau froide, qui sera reliée entre le tuyau et le tuyau flexible.
- Tuyau PVC de 32 mm, qui sera relié au tuyau d'évacuation d'eau contaminée.
- Siphon pour la connexion au système de drainage pour l'eau contaminée. Le siphon doit être connecté aussi bas que possible. Sinon, l'appareil ne peut pas fonctionner correctement.
- Deux dispositifs de réglage de pression constante, réglés à un minimum de 2 bars ou 28,44 psi, doivent être connectés aux conduites d'eau chaude et froide.
- Un chauffe-eau électrique, minimum 60 litres. Les éléments suivants ne peuvent pas être installés:
 - Accumulateurs basse pression
 - Dispositifs de chauffage instantané à basse pression
 - Chauffages instantanés basse tension
 - Chauffe-eau à gaz en bouteille ou électrique, chauffages au gaz butane ou à gaz de district.
- Une connexion électrique qui, pour des raisons de sécurité, doit être placée à au moins 1 mètre du point d'installation de l'appareil.

DONNÉES ÉLECTRIQUES À PRENDRE EN COMPTE

La tension secteur doit être de 110V/60Hz ou 220V/50Hz. Si votre connexion électrique est à une tension différente de celle indiquée, informez le service technique de Transcendencias Comerciales S.L. afin que la tension puisse être ajustée.

FAITS À PRENDRE EN COMPTE CONCERNANT LA PRESSION

Les pressions constantes de l'eau chaude et froide doivent être égales. Nous recommandons que cette pression ne dépasse pas 2 bars ou 28,44 psi, et nous vous conseillons également d'installer des dispositifs de réglage de pression constante pour chaque tuyau d'entrée d'eau chaude et froide.

Si l'eau d'alimentation contient une grande quantité de calcaire, un système doit être installé pour l'éliminer. Sinon, il pourrait y avoir une défaillance de l'appareil due à des blocages de calcaire.



POSITIONNEMENT DES MACHINES

Vous pouvez nous envoyer des plans de l'endroit où vous comptez vous installer, et nous déciderons de l'endroit idéal.

DONNÉES À PRENDRE EN COMPTE CONCERNANT LA TEMPÉRATURE

- La température de l'appareil doit être ajustée par l'alimentation en eau chaude afin d'obtenir une plus grande précision de la température requise.
- La température de l'eau chaude doit se situer entre 60°C ou 156°F et 80°C ou 208°F.
- L'appareil nécessite une température d'entrée de 60°C ou 156°F.

SUR LA CIVIÈRE À UTILISER:

- Ne jamais utiliser de brancards de plus de 70 cm.
- La civière doit toujours être à gauche de la machine.

HAUTEUR RECOMMANDÉE POUR LE SIPHON

Le siphon doit être aussi bas que possible pour s'assurer que la machine est déchargée pour le nettoyage. Au moins 40 cm en dessous de la hauteur de la civière. La sortie de la décharge doit être à droite de la machine. Cela ne devrait pas être le cas, la sortie doit être abaissée de 5 cm supplémentaires pour garantir que le tuyau de drainage (diamètre 1") passe sur l'espace entre la partie inférieure des filtres et la tôle.

ENTRÉES D'EAU CHAUDE ET FROIDE

La distance entre chaque entrée et son filtre ne doit pas dépasser 50 cm. Peu importe si les entrées d'air sont situées à droite ou à gauche de la machine.

PRISE ÉLECTRIQUE

Il est préférable que la douille soit située à gauche de la machine et (au moins) à un mètre de la verticale des déchets entrants.

CROQUIS D'INSTALLATION

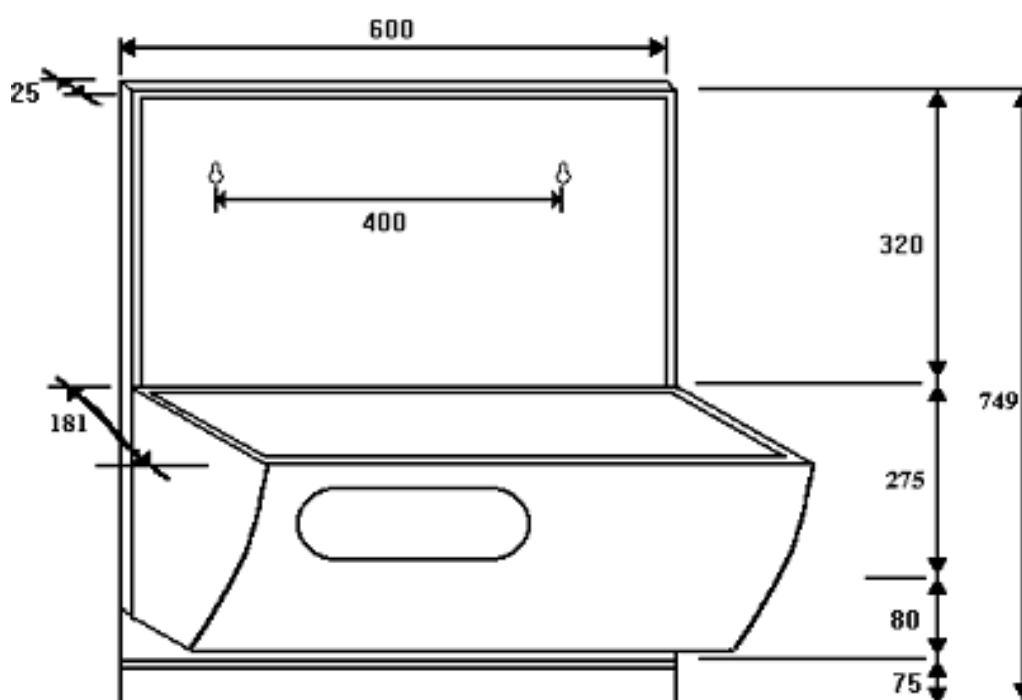
Les dessins et croquis qui suivent à la page suivante sont des supports visuels pour l'installation correcte de la machine.

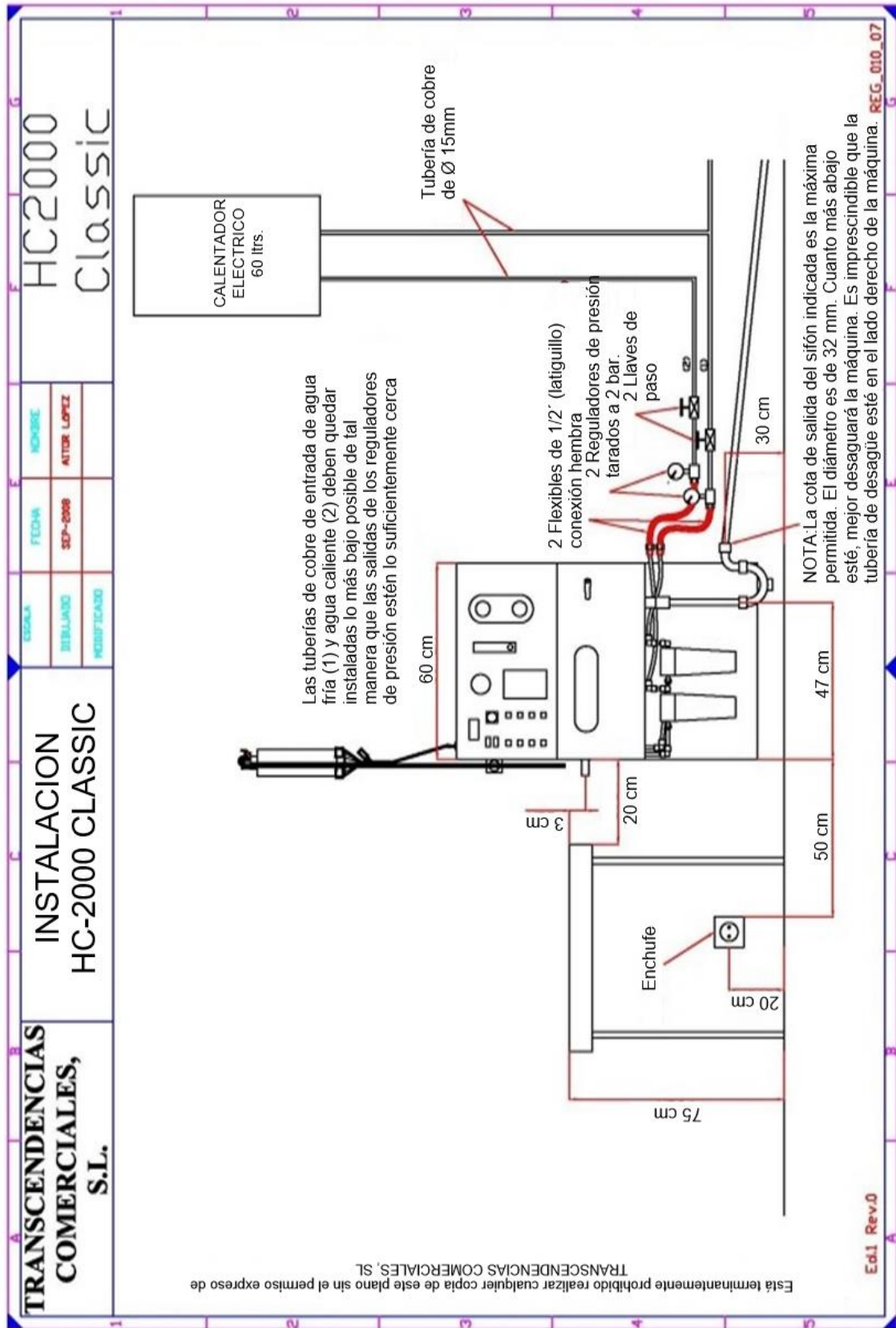


Si un porte-bouteille est nécessaire, toute la surface verticale de la machine doit être laissée libre, au moins 50 cm au-dessus de la hauteur indiquée ci-dessous.

Note: Le non-respect de l'une des exigences mentionnées ci-dessus rendra impossible une installation et une mise en service correctes de la machine.

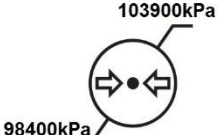
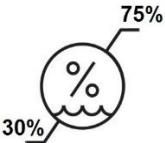
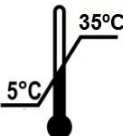
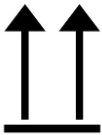
DIMENSIONS DE LA MACHINE CLASSIQUE HC-2000 (mm)







32. SYMBOLES UTILISÉS

	Classification de l'équipement de type BF de l'équipement électromédical selon le courant de fuite. Il correspond également au type de pièce correspondant BF.		Identifiant unique de produit
	Consultez le manuel ou le livret d'instructions		Dispositif médical
	Date de fabrication		Limites de pression atmosphérique
	Fabricant		Limites d'humidité
	Mise à la terre protectrice		Limites de température
	Collecte séparée des REEE - Déchets d'équipements électriques et électroniques		Fragile ; Manipuler avec précaution
	Numéro de série		Ce côté vers le haut
	Numéro de modèle		

**transcom**

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



33. AUTORISATIONS OFFICIELLES

La machine HC-2000 CLASSIC a été fabriquée en stricte conformité avec les réglementations légales et techniques applicables. Différents tests de vérification ont été réalisés pour garantir sa sécurité et ses performances, après quoi les différentes autorisations nécessaires à sa commercialisation et à son placement sur le marché ont été obtenues. Ces approbations sont :

- Déclaration de conformité de la RoSH
- La sécurité électromagnétique est conforme à l'ISO-60601
- Déclaration de conformité de l'Union européenne.

Ces approbations sont indiquées sur les pages suivantes de ce manuel d'instructions.



transcom

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



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
CIF: B-48.833.404



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE LA RoHS (Directive 2011/65/UE)

1. Nom et code d'identification

Nom commercial:	HC-2000 Classic
BASIC UDI-DI:	PP 12164 HC2000CZ02 38
UDI-DI:	111787639253
Type d'appareil :	Dispositif médical pour le nettoyage du côlon
Code GMDN :	58181
Matricule:	Voir plaque d'identification

2. Nom et adresse du fabricant

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

3. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant

L'objet de la déclaration décrite ci-dessus est conforme à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Signé pour et au nom du fabricant par:

Directeur Technique
Patricia Romero

Janvier 2026
Astigarraga, ESPAGNE

Rév.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-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: 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 33600346W JCSE
MANUEL GOMEZ
(CA:29507456)
Fecha: 2022.02.02
11:02:32 +01'00'

Report No: 70950REM.001



2022-01-27



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



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE Règlement (UE) 2017/745 Dispositifs médicaux

Fabricant du produit: TRANSCENDENCIAS COMMERCIALS, S.L

Numéro d'immatriculation unique (SRN): ES-MF-000006640

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

Vous déclarez sous votre responsabilité que les produits:

BASIC UDI-DI:		PP 12164 HC2000CZ02 38	
Modèle	Nom commercial	UDI-DI	Matricule
Z-02	HC-2000 Classic	111787639253	

Type d'appareil: Dispositif médical pour le nettoyage du côlon

Utilisation prévue:

Le HC-2000 CLASSIC est un dispositif médical de nettoyage du côlon basé sur l'introduction d'eau à différentes températures et pressions, toujours dans les paramètres de sécurité du patient, afin d'éliminer tout résidu présent dans le gros intestin pour nettoyer le côlon, par exemple avant un examen radiologique ou endoscopique.

Code GMDN: 58181

Classification (règle): Classe IIA, Règlement 12 de l'annexe VIII

Gestion des déchets:

La gestion des déchets de ce produit est réalisée conformément à la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012, relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).

Informations supplémentaires :

Cette déclaration de conformité est soutenue par le certificat CE numéro 059/MDR pour l'évaluation de la conformité basé sur un système de gestion de la qualité conformément au chapitre I de l'annexe IX du Règlement (UE) 2017/745 Dispositifs médicaux publié le 22 novembre 2022 par IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A., Organisme Notifié numéro 0051.

Date: 15/01/2026


Patricia Romero
Directeur technique


Ramón Echevarría
Directeur général

Révision: 06
15/01/2026



34. HYDROKIT

Les images décrivent les étapes à suivre pour connecter l'hydrokit :

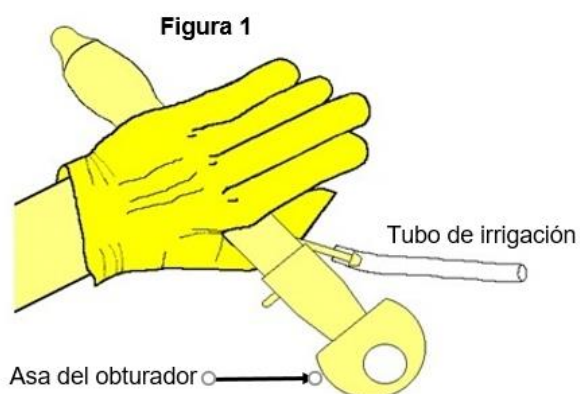


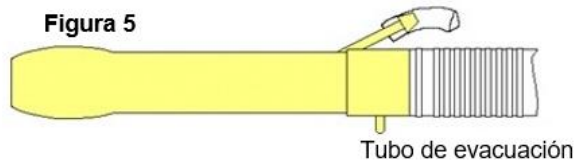
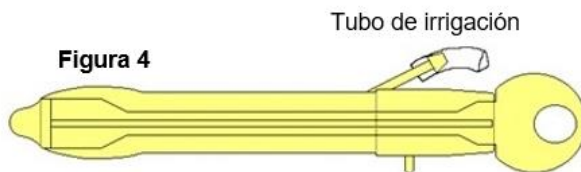
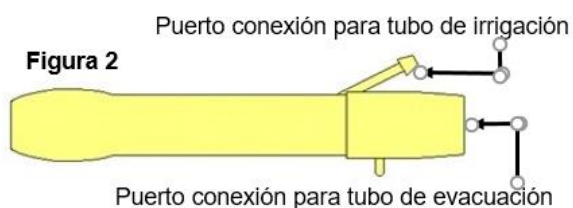
Figura 1. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado

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





L'image suivante décrit les connexions du Hydrokit avec l'Appareil Actif et le patient :

