

transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



“HC – 1 CLASSIC” MANUAL DEL USUARIO





transcom

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



INDICE

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



transcom

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



Estimado cliente:

Antes de utilizar la máquina **HC-1 CLASSIC** por primera vez, es necesario leer detenidamente el manual con las especificaciones y las instrucciones de uso, para conocer todo lo relativo al correcto funcionamiento e instalación de la máquina.

MÁQUINA DE HIDROTERAPIA DE COLON MODELO “HC – 1 CLASSIC”

NOMBRE DEL FABRICANTE:

Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM)

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

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

CONTACTO DEL 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 fiabilidad
- Corte de suministro de agua si se supera la presión máxima o la temperatura mínima o máxima

2. Fácil manejo

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

3. Economía

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

Para obtener piezas de repuesto o más información, consulte:

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

☎ 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



transcom

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



1. INDICACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE COLON

El HC-1 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 DE LA 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, los 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 venérea, o por contacto con las heces.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad sanitaria.

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.



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



- 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. GRUPO 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. POBLACION DE PACIENTES

La población de pacientes incluirá tanto hombres como mujeres adultos.

No debe utilizarse en niños, ni en mujeres embarazadas.



transcom

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



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.

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

11. ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

HC-1 Classic:

El dispositivo cumple con la directiva 2011/65/UE 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 un desecho de equipo eléctrico y electrónico (RAEE) y, por tanto, debe ser recogido selectivamente, según la legislación local. La gestión de residuos de este producto se realiza de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE.

Hydrokit:

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

Filtros de agua:

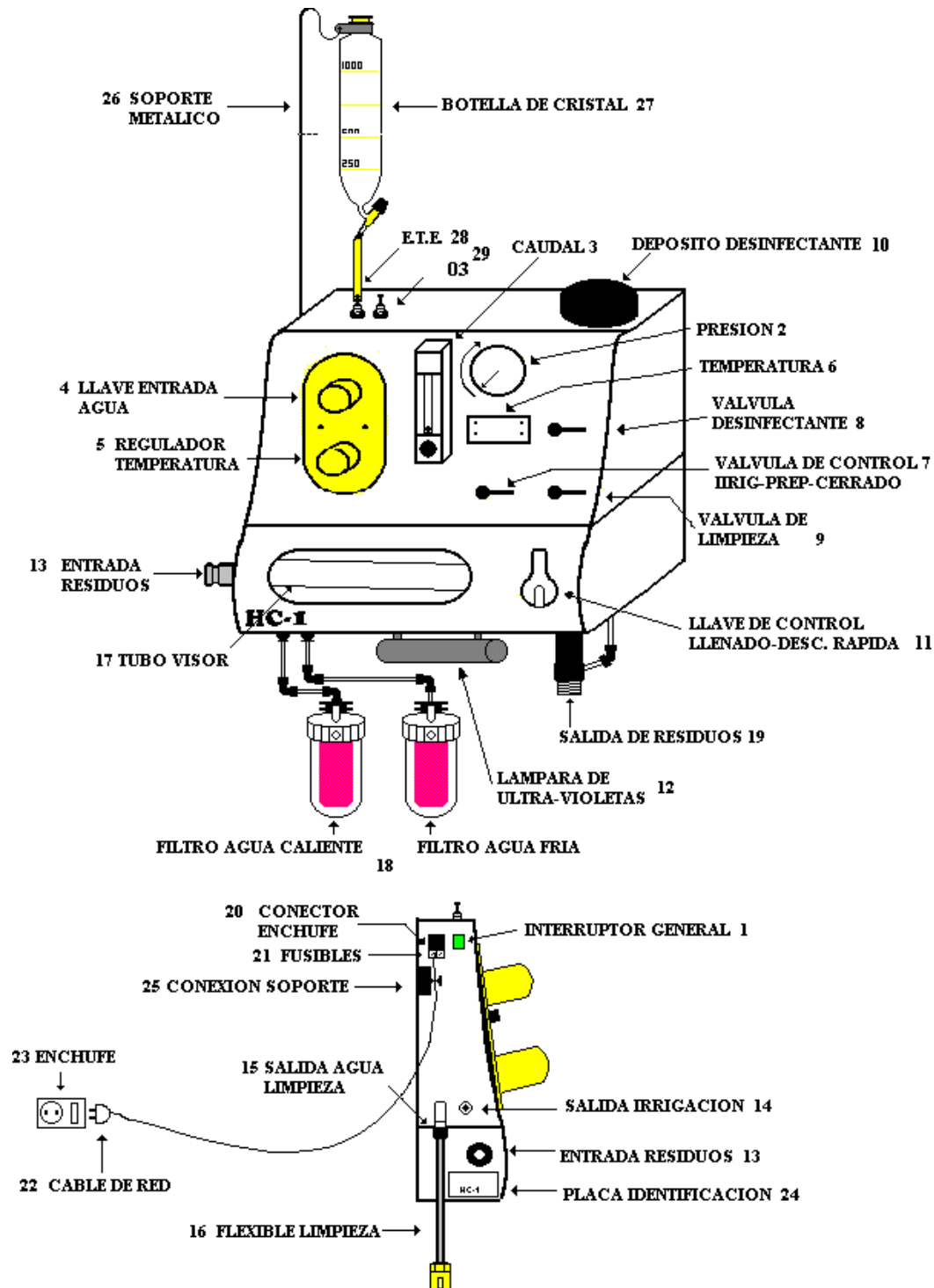
Los Filtros TwinPure están fabricados en 100% polipropileno por los que ha pasado agua potable, por lo que pueden ser eliminados como residuos urbanos.

12. RESPONSABILIDAD

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



13. DISEÑO





transcom

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



14. CARACTERÍSTICAS DE LA HC-1 CLASSIC

INTERRUPTOR GENERAL (1)

Interruptor principal. Colóquelo en (1) para encender la máquina y en (0) para apagarla.

MANÓMETRO (2)

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.

REGULADOR DE CAUDAL (3)

Controla el volumen de agua por hora y, por tanto, regula la cantidad de agua que se introduce al paciente y a qué presión.

En la parte inferior del regulador de caudal de agua hay un mando redondo. Girando esta pieza en el sentido de las agujas del reloj la introducción de agua disminuye por lo que se fijará una presión más baja. Girando esta pieza en sentido contrario a las agujas del reloj entra más agua por lo que se fijará una presión más alta.

CONTROL GENERAL (4-5)

- La válvula general de apertura y cierre de entrada de agua (4) controla la cantidad de agua que pasa por la máquina.
- El regulador de temperatura (5) tiene una escala numerada para facilitar el ajuste. La temperatura ajustada debe aparecer en el mando vertical. Este mando sube o baja la temperatura del agua según sea necesario.
- Podemos corregir la posición del control de temperatura de la válvula termostática (5) si hay alguna diferencia entre la temperatura del medidor de temperatura (6) y la temperatura indicada por la válvula termostática. Para reajustarla, 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 al mismo tiempo a la izquierda o a la derecha e introduciéndolos en el mando del husillo, se puede leer justo la temperatura y ajustarla a la que indica el medidor de temperatura (6). Una vez ajustada la temperatura, ajuste el tornillo de fijación del tapón del cubo y vuelva a colocar la tapa del mando.

TERMOSTATO DIGITAL (6)

Es un indicador digital que muestra la temperatura programada en el regulador de temperatura (5). La temperatura máxima está fijada en 40 °C (104°F) y la mínima en 22°C (71.6°F).



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



La memoria interna de este dispositivo está ajustada a los niveles de seguridad de 40°C y 22°C. Si se superan estas temperaturas, el sistema se cortará y el sistema de irrigación se apagará por razones de seguridad.

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

VÁLVULA DE CONTROL; PREPARACIÓN - IRRIGACIÓN - CERRADO (7)

Válvula de tres vías para preparar la máquina y controlar el flujo de agua y el desarrollo de la sesión.

- **PREPARACIÓN:** En esta posición el agua circula hasta alcanzar la temperatura y el caudal seleccionados.
- **IRRIGACIÓN:** Una vez que se alcanzan los niveles ajustados, se desplaza a esta posición para iniciar la sesión.
- **CERRADO:** Esta posición detiene el flujo de agua.

VÁLVULA DE DESINFECCIÓN (8)

Esto permite que el desinfectante almacenado en el depósito de desinfección (10) limpie el dispositivo. Consulte las instrucciones de limpieza de la máquina.

VÁLVULA DE LIMPIEZA (9)

Al terminar la sesión, gire esta válvula para limpiar el circuito de desagüe de todos los residuos. De este modo se limpian los circuitos internos del aparato.

Consulte las instrucciones de limpieza de la máquina.

DEPÓSITO DE DESINFECCIÓN (10)

Este depósito contiene el desinfectante utilizado para limpiar a fondo las partes internas del dispositivo. Consulte las instrucciones de limpieza de la máquina.

LLAVE DE CONTROL (11): LLENADO - DESCARGA

Activa manualmente las funciones de llenado y descarga.

- **LLENADO:** En esta posición el control permite que el agua entre en el colon a través del tubo de irrigación y la cánula rectal, hasta que el colon se llene de agua. El Llenado también debe detenerse cuando la presión intraintestinal supere los 150 mbar (2,17 psi) o porque el paciente lo aconseje.
- **DESCARGA:** Coloque el mando en esta posición 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 ser observados en el tubo visor. En esta posición el mando permite que el agua y los residuos salgan del colon a través de la salida de residuos (19).



transcom

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



LÁMPARA U.V. (12)

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

ENTRADA DE RESIDUOS (13)

Es un punto de conexión en el equipo que se utiliza para las siguientes operaciones:

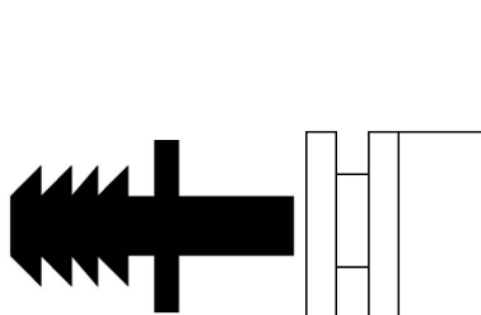
- Extracción de residuos: colocar el tubo de evacuación para realizar la sesión.
- Limpieza de la máquina: coloque el flexible de limpieza (15) después de cada sesión para limpiar la unidad.

La entrada de residuos es un conector macho al que se acoplan los componentes antes mencionados, el tubo de evacuación durante la sesión y el flexible de limpieza durante la desinfección.

SALIDA DE IRRIGACIÓN (14)

Este es un punto de conexión en el equipo. Para conectar el tubo de irrigación del Hydrokit a este punto, se debe colocar una espiga negra en esta salida azul.

Atención: Conecte con mucho cuidado el racor negro de la espiga, el lado puntiagudo del racor se conecta al tubo de irrigación. conecte el extremo recto del racor a la salida de irrigación azul de la máquina.



SALIDA DE AGUA DE LIMPIEZA (15)

El Flexible de limpieza (15) se conecta a la entrada de residuos y limpieza (13) del equipo para limpiarla.

El agua y el desinfectante utilizados en el proceso de desinfección pasan por esta manguera flexible. Una vez finalizada la sesión y cuando el paciente no esté conectado a ningún componente, se debe volver a conectar el flexible de limpieza a la entrada de residuos.

FLEXIBLE DE DESINFECTANTE (16)

El flexible de limpieza (16) se conecta a la entrada de residuos (13) de la máquina para limpiarla.



El agua y el desinfectante que se utilizará en el proceso de desinfección pasan por este flexible de limpieza. Una vez terminada la sesión y sin que el paciente esté conectado a ningún componente, se debe conectar el tuboflexible a la entrada de residuos (13).

TUBO VISOR (17)

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

FILTROS (18)

Se incorporan dos filtros de polipropileno para filtrar el agua antes de introducirla al paciente. Esto es importante para el buen funcionamiento de la máquina, ya que evita la acumulación de elementos presentes en el suministro principal de agua que podrían dañar los componentes. Estos filtros están conectados a las tuberías de agua caliente y fría y a la máquina.

SALIDA DE RESIDUOS (19)

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

ENCHUFE Y CABLE DE ALIMENTACIÓN (20 Y 22)

La toma (20) de la máquina es para conectar el enchufe (22) suministrado.

La toma de corriente debe estar al menos a 1 m. de la máquina, en el lado izquierdo.

FUSIBLES (21)

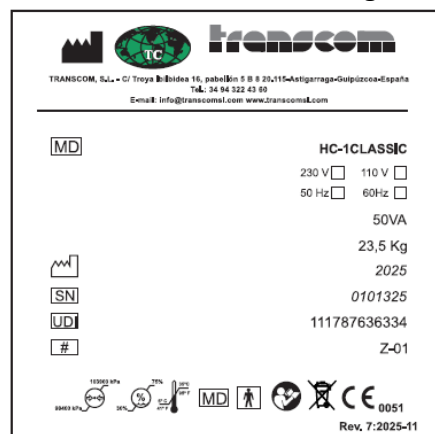
La máquina está protegida por cuatro fusibles muy fáciles de cambiar.

ENCHUFE (23)

La toma de corriente debe estar al menos a 1 m de la máquina, en el lado izquierdo.

PLACA DE IDENTIFICACIÓN (24)

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





SOPORTE METÁLICO Y DISPOSITIVO PARA BOTELLAS DE VIDRIO (25, 26, 27)

La conexión para el soporte (25) en la máquina es para el soporte metálico (26) y la botella de vidrio (27) a través de la cual 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.

INTRODUCCIÓN DE ETE, O3 (28-29)

Hay puntos de conexión para introducir sustancias o O3, (28-29) durante la sesión.

15. DESCRIPCION DE UNA SESION

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

1. Abra la llave de paso del agua desde el exterior de la máquina.
2. Conecte el interruptor general (1).
3. Espere 5 minutos antes de iniciar cualquier procedimiento.
4. Coloque la llave de entrada de agua (4) al máximo (a las 12 horas, en vertical).
5. Seleccione la temperatura de trabajo en el regulador de temperatura (5) girándolo y compruebe en el termostato (6) que se alcanza dicha temperatura.
6. Poner la válvula de control (7) en "Preparación".
NOTA: La válvula de control es una válvula de tres vías (para Preparación, Cerrado y Irrigación). Esta válvula controla la dirección del agua hacia la salida de irrigación, si se elige la posición de irrigación. Cuando se selecciona la posición de Preparación, desvía el agua directamente al sistema de desagüe, permitiendo así que el agua se caliente para la preparación del equipo antes de una sesión. Permite que el agua evite directamente la entrada de residuos y el tubo de visión y vaya directamente al sistema de desagüe. 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 ha llegado al ajuste seleccionado, la válvula de control se coloca en la posición de irrigación. La tercera posición es la posición de cierre.
7. Seleccione el caudal de trabajo con el regulador de caudal (3) girando el mando negro situado en la parte inferior de este regulador.

Mediante el mando situado en la parte inferior del regulador de caudal de agua podemos seleccionar el caudal de trabajo girándolo: girando en el sentido de las agujas del reloj se disminuye la cantidad de agua o girando en sentido contrario a las agujas del reloj se aumenta la cantidad de agua que entra. El caudal recomendado es de 30 a 50 litros por hora.



8. Utilizando el tubo de irrigación del Hydrokit, conecte un extremo del tubo a la salida de irrigación (14) con el accesorio negro que hemos conectado anteriormente y el otro extremo del tubo al puerto de entrada (puerto de conexión del tubo de irrigación de entrada) de la cánula rectal. A continuación, conecte el tubo de evacuación al puerto de conexión de la cánula rectal después de que la cánula rectal se inserte en el paciente y se retire el obturador, después del paso 8.
9. Introduzca la cánula rectal en el paciente y retire el obturador.
10. Conecte el tubo de evacuación a la cánula rectal.

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.

11. Coloque la válvula de control (7) en "Irrigación". Esta válvula de tres vías permite que el agua entre en el tubo de irrigación de entrada que está conectada a la cánula rectal. El agua entra en la cánula rectal y sale de la cánula rectal a través del tubo de visión y del dispositivo pasando a través del desagüe.
12. Ponga la llave de control (11) en Llenado y controle el manómetro para asegurarse de que la presión no supera los 150 mbar (2,17 psi).
Cuando se selecciona Llenado el agua se dirige hacia el colon del paciente. Esta posición detiene el flujo de salida del agua hacia el sistema de desagüe. Este agua llena el tubo visor y el tubo de evacuación hasta la cánula rectal. Una vez lleno, el agua entra en el colon. Este proceso de llenado asegura que no haya contaminación desde el tubo visor o el tubo de evacuación hacia el colon.

Cuando se selecciona la irrigación, la válvula de control (7) permite que el agua pase a la cánula rectal y luego del tubo de evacuación hacia la salida de residuos, el tubo de visor y el sistema de desagüe. Durante este proceso el agua del tubo de irrigación de entrada está continuamente corriendo y ayuda a lavar el material por la cánula rectal y el tubo de irrigación residual y la entrada de residuos y el tubo de vista en el sistema de desagüe.

Cuando se selecciona irrigación, la válvula de control (7) permite que el agua pase a la cánula rectal, luego por el tubo de evacuación hasta la entrada de residuos, el tubo de visualización y el sistema de desagüe.

13. Una vez que haya entrado suficiente agua en el colon del paciente, coloque la llave de control (11) en la posición de descarga.



transcom

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



El aumento o la disminución de la presión del agua dentro del colon del paciente se muestra en el manómetro. Más agua implica mayor presión y menos agua implica menor presión. El personal sabrá cuándo se da suficiente agua por lo siguiente:

- Respuesta del paciente: El paciente indica al personal cuando siente que el colon está lleno. El personal puede seleccionar Descarga.
- Visualización de la presión: En el manómetro, si la presión es inferior a 150 mbar (2,17 psi) la sesión puede continuar cambiando manualmente la válvula a Descarga. Si la presión es superior a 150 mbar (2,17 psi) el personal debe disminuir el caudal.

14. Continuar la sesión, alternando entre "Llenado" y "Descarga" (11)

15. Al final de la sesión, ponga la válvula de control (7) en posición de cerrado.

16. Desconecte el tubo de irrigación de la máquina y luego del paciente, en ese orden.

17. Desconecte el tubo de evacuación del paciente y de la máquina y deseche todo el kit.

La desconexión de este tubo debe hacerse de la siguiente manera:

- a) En primer lugar, la sesión debe haber terminado. Esto significa que ni el agua ni los desechos están dentro del colon del paciente, por lo que el agua y los desechos han pasado por la entrada de desechos (residuos) (habiendo visto el agua y los desechos a través del tubo visor).
- b) Retire la cánula rectal del esfínter del paciente tirando suavemente. Luego continúe con las siguientes instrucciones:
 - 1º Desconecte el tubo de irrigación de la salida de irrigación (14) tirando suavemente.
 - 2º Desconecte el tubo de evacuación de la entrada de residuos (13) tirando suavemente.

Nota: Una vez que se hayan retirado todos los elementos anteriores, no se podrán volver a utilizar y deberán ser desechados.

18. Desinfectar el aparato.

16. INSTRUCCIONES PARA LA DESINFECCIÓN

1. Después de retirar el tubo de evacuación, se conecta el flexible de limpieza (16) a la entrada de residuos (13). La conexión debe realizarse de la siguiente manera:
 - En el extremo del flexible de limpieza que no está conectado hay una arandela metálica. La entrada de residuos debe colocarse en esta arandela (16) empujándolo hasta que la entrada de residuos esté totalmente dentro de la arandela. Su brida debe ser empujada hacia atrás para conectarlos.



transcom

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



- Una vez conectada la pieza nº 16, dejar libre la brida para asegurar la conexión.
- 2. Antes de la desinfección del equipo, limpie a fondo, enjuague con agua para eliminar los restos que queden en el conjunto, abriendo la válvula de limpieza (9) y colocando la Válvula de Control en Descarga. A continuación, cierre la válvula de limpieza y ponga la válvula de control en Llenado, abra la válvula de desinfección (8) para que la solución desinfectante pueda entrar en el conjunto. La capacidad total del conjunto es de 600 mililitros. Si el desinfectante no baja abra la llave de control (11) un poco hasta las 10 y cuando el desinfectante baje ponga la válvula completamente a Llenado y vuelva a cerrar la válvula de desinfección (8).
- 3. El desinfectante debe permanecer en el conjunto durante un mínimo de 10 minutos antes de retirarlo. Para retirarlo, coloque la llave de control (11) en la posición de descarga y deje que salga todo el contenido.
- 4. Una vez finalizado el proceso de desinfección, abra la válvula de limpieza (9) para iniciar el proceso de enjuague y eliminar los restos de espuma desinfectante. Este proceso debe repetirse tres veces. El proceso de enjuague es el siguiente:
 - Seleccione Llenado en la llave de control (11). Esto permite que el conjunto se llene completamente. El agua permanecerá enjuagando durante un minuto como mínimo dentro del conjunto.
 - Seleccione Descarga para que el agua fluya hacia el desagüe.
- 5. Una vez finalizado el proceso de enjuague, es necesario realizar una prueba visual. Para que no quede ningún residuo de desinfectante en el aparato. Esto se hace de forma visual. Esto significa que una vez que el desinfectante esté en el tubo visor el tiempo necesario para la desinfección el tubo visor se vaciará y el personal debe proceder a limpiar con agua el tubo visor, luego con una simple prueba visual es suficiente para asegurar que no queda ningún desinfectante residual en el dispositivo.

Si no hay residuos de desinfectante, desconecte el flexible (16) tirando hacia atrás del anillo que rodea el flexible de limpieza para desconectarlo. A continuación, tire del flexible de limpieza de la entrada de residuos (13).

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

17. MANTENIMIENTO: 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 la válvula de control en preparación para reducir la presión en el interior.
2. Gire hacia la derecha hasta que la carcasa esté completamente libre de su soporte.



transcom

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



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.

18. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Tensión nominal de trabajo: 230V/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 pondrá a disposición de quien lo solicite diagramas de circuitos, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de servicio a reparar aquellas partes de HC-1 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

19. PARAMETROS DE LA SESION

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

20. SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Sistemas de seguridad para temperatura y presión que detienen automáticamente el proceso de riego cuando:

- La temperatura se encuentra fuera del rango de seguridad, establecido entre 22°C (71,6°F) y 40°C (104°F).
(Más detalles en la descripción del termómetro en la sección de características del equipo).
- La presión de riego alcanza los 150 mbar (2,17 psi).



21. GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

IRRIGACIÓN

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

1. Temperatura límite alcanzada:

Regula la temperatura máxima o mínima del termostato.

2. Presión superada:

- Compruebe que la boquilla rectal está correctamente colocada en el esfínter del paciente.
- Compruebe que el circuito de la boquilla rectal al tubo visor no está CERRADO.
- Si el problema no se debe a las causas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con el servicio técnico de Transcendencias Comerciales S.L.

3. Otros problemas:

Si experimenta problemas de irrigación distintos de los descritos anteriormente, póngase en contacto con TRANSCOM, ya que el problema puede estar causado por un fallo interno.

TEMPERATURA

- Si la temperatura no alcanza 38°C (100°F), compruebe que el calentador de agua funciona correctamente.
- Si el termostato muestra una señal de alarma, póngase en contacto con Transcendencias Comerciales S.L.

PRESIÓN

- Si durante la sesión el manómetro no muestra ninguna tasa, debe ser sustituido.
- En caso de que en irrigación no se desconecte cuando la presión supere los 150 mbar (2,17 psi), es necesario reajustar el manómetro. Póngase en contacto con Transcom SL.

TUBO VISOR

Durante el modo de llenado, el tubo visor debe llenarse completamente. Si no es así o si necesita más de 2 minutos para llenarse, hay que ajustar el regulador de presión situado en el lado izquierdo del tubo.

SI HAY UNA FUGA DE AGUA

- Cierre el suministro de agua en el lado de entrada de la unidad.



transcom

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



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.

DESINFECCIÓN

1. Si no hay desinfectante en el tubo de visión cuando la válvula está abierta:
 - a) Compruebe si el depósito de desinfectante contiene desinfectante.
 - b) Compruebe que todos los tubos están bien conectados. Asegúrese de que estos tubos no tengan fisuras ni grietas. Si observa alguna, el tubo dañado debe ser reemplazado.
 - c) Una vez que hemos comprobado todos los tubos y la válvula de dos vías y están bien, la válvula antirreflujo tiene un problema y hay que cambiarla.
2. Si el tubo de visión no se puede llenar con agua de limpieza:
 - a) Compruebe que todos los tubos están bien conectados. Asegúrese de que estos tubos no tengan fisuras ni grietas. Si observa alguna, el tubo dañado debe ser reemplazado.
 - b) Vea el artículo de tubo de visión, para resolver el problema.

22. 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



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



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.
- **AVISO: 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-1 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 acompañantes.
 - Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
 - El HC-1 Classic no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, el HC-1 Classic debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
 - El equipo HC-1 Classic está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético específico que se especifica a continuación. El cliente debe asegurarse de utilizarlo en ese entorno.



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



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 RFCISPR 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	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
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

**transcom**TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404**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/estallidos 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 mododiferencial ± 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 (50/60 Hz) 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.



transcom

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



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 A, 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 IEC61000-4-3 & 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.



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



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.

23. ELEMENTOS DE MANTENIMIENTO PROGRAMADO

Nuestra máquina de limpieza de colon no tiene ningún mantenimiento regular programado. Pero el cuidado adecuado y el mantenimiento preventivo, así como la sección de métodos de limpieza y el uso del equipo como se indica en el manual de usuario, llevarán a muchos años de vida al equipo.

Las piezas con el paso de los años se desgastan por el uso normal del equipo. Cuando vea los primeros signos de un problema o que el equipo no funciona como de costumbre, debe dejar de utilizar el equipo e informar del problema a Transcendencias Comerciales S.L. para que el aparato sea revisado e inspeccionado antes de un nuevo uso.

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 de la línea de agua estén bien apretadas y que no haya fugas, apriételas si es necesario y 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 discute en la sección de sistemas de filtración de agua.



transcom

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



24. LISTA DE CONTENIDO E IDENTIFICACIÓN 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. 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 (1,5 metros de longitud)	2 unidades
• Cable de red	1 unidad
• 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
• 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 descrito 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 correo electrónico: info@transcomsl.com

www.transcomsl.com

Estimado cliente:

Gracias por su pedido. Antes de salir de nuestro almacén, fue inspeccionado por el responsable técnico. Por favor, inspecciona el contenido minuciosamente en busca de daños o errores. Si encuentras algún problema, por favor envíanos la información solicitada a continuación.

Si la mercancía resultó dañada durante el envío, sigue los siguientes pasos:

Si es posible, apunta los daños visibles en los cartones y el origen antes de firmar los documentos de envío. Guarda todos los materiales de embalaje y contenedores originales para inspección por parte del transportista hasta que se resuelva la reclamación. Contacta directamente con nuestro departamento de atención al cliente para recibir ayuda.

NO DEVUELVA ningún producto sin nuestra autorización previa. Nos pondremos en contacto con usted inmediatamente al recibir este aviso.

Producto(s) ☐ llegó dañado ☐ orden incorrecto ☐ otros

Producto(s) involucrado(s) - por favor, especifica el gato. No., cantidad y descripción:

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

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

Número de factura o fecha de la factura: _____ Teléfono nº: _____

Nombre del cliente: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código Postal: _____

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



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



25. INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Transcendencias Comerciales S.L. 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.

La 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-1 CLASSIC		



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



26. 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



27. 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 - 1 CLASSIC: Cantidad 1 (no estéril)

Dimensiones máquina sin filtros: 610 x 230 x 600 mm
(largo x ancho x alto) 24,02 x 9,06 x 23,62 inches

Peso máquina: 23,5 Kg.
51,81 LBS.

Dimensiones embalaje: 750 x 700 x 410mm
(largo x ancho x alto) 29,53 x 27,56 x 16,14 inches

Peso máquina embalada: 28 Kg.
61,7 LBS.



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



28. INSTALACION

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-1 CLASSIC**

VOLTAJE: ☐ 110 V / 60 Hz

☐ 220 V / 50 Hz

FECHA y FIRMA VENDEDOR: _____

FECHA y FIRMA COMPRADOR: _____



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



29. 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



30. REQUISITOS TÉCNICOS ESENCIALES PARA EL MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO DE LA MÁQUINA HC-1 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.

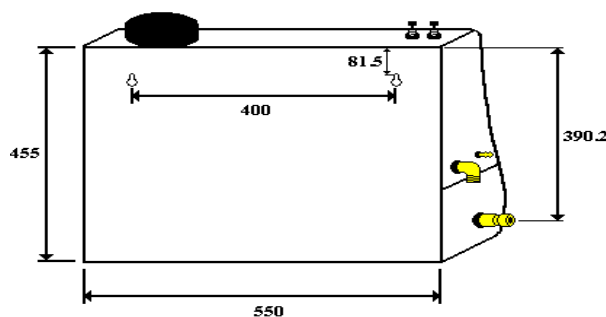
TOMA DE CORRIENTE

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 EN MM

Los dibujos y bocetos que siguen en la página siguiente son ayudas visuales para la instalación adecuada de la máquina. En caso de ser necesario un soporte para botellas, se deberá dejar libre toda la superficie vertical de la máquina (al menos 50 cm por encima de la altura indicada a continuación).

No cumplir con cualquiera de los requisitos mencionados hará imposible instalar y poner en marcha correctamente la máquina.



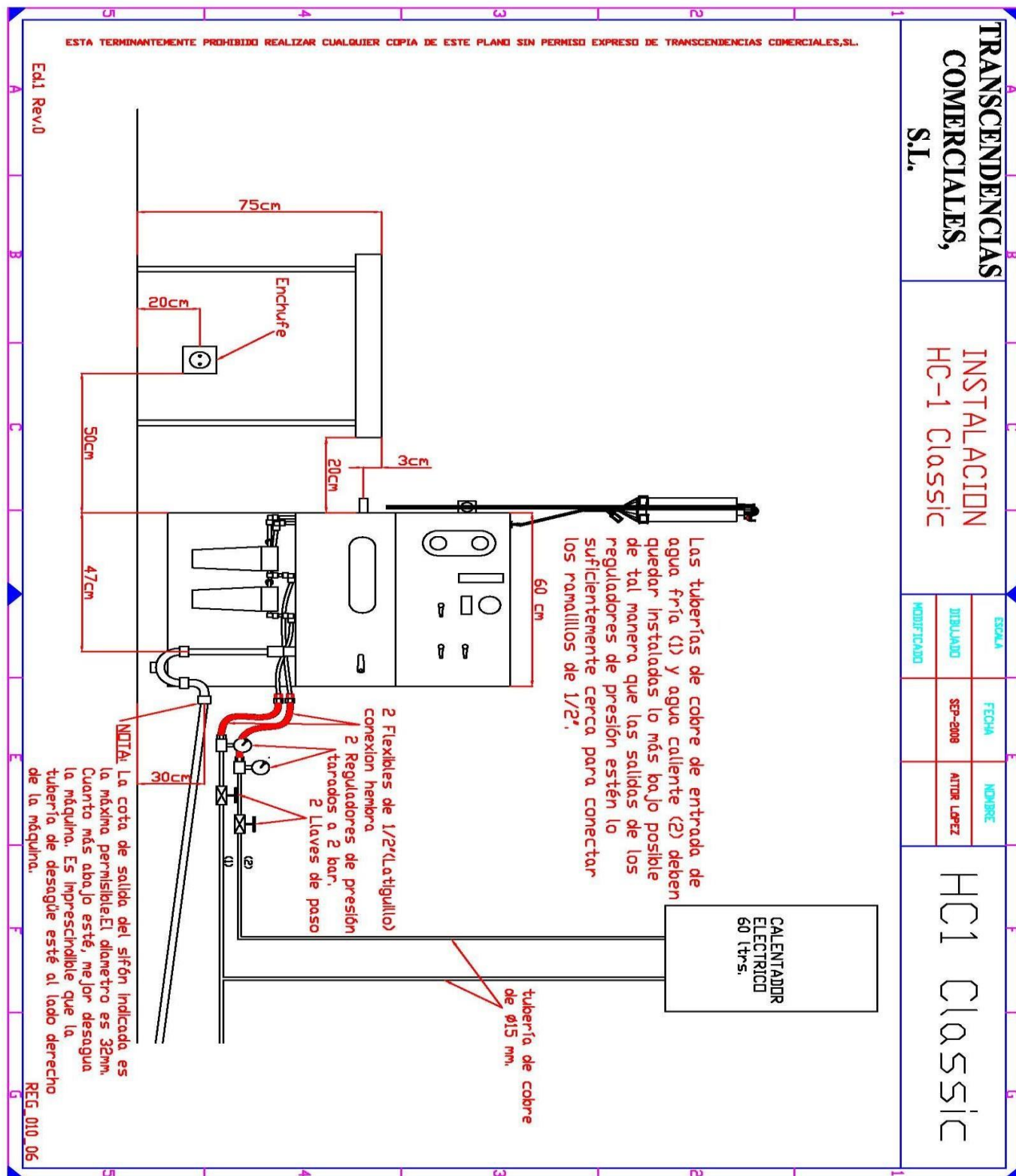
MEDIDAS EN mm.



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404





transcom

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



31. SIMBOLOS USADOS

	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		



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



32. APROVACIONES OFICIALES

La máquina HC-1 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-1 Classic
BASIC UDI-DI:	PP 12164 HC1CZ01 91
UDI-DI:	111787636334
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



 The tests marked with “#” are not covered by ENAC accreditation	Test report No: NIE: 64365RSE.001
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-1
(*) Derived model not tested	HC-1 Classic
Other identification of the product	S/N: 1100011
(*) Features	230/110 V ~; 50/60 Hz ; 40 VA . Equipment with insulating and 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 EN 60601-1: 2006/A1:2013 UNE-EN 60601-1: 2006/A1:2013 POSE000_16 (General procedure of Safety Lab)
Summary	See Appendix A
Approved by (name / position & signature)	Rafael Gonzalez. SE Lab Manager  Firmado digitalmente por RAFAEL GONZÁLEZ UCERÁN Fecha: 2020.03.12 14:17:08 +0100
Date of issue	2020-03-12
Report template No	FSE571_00 + FSE463_08 (*) “Data provided by the client”

Report No: (NIE) 64365RSE.001

2020-03-12

**transcom**TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404DEKRA Testing and Certification, S.A.U.
Parque Tecnológico de Andalucía,
d Severo Ochoa nº 2 - 29690 Campanillas - Málaga - España
C.I.F. A29507456

		Test report No: NIE: 61664REM.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	Colon cleansing medical device	
(*) Trademark	TRANSCOM	
(*) Model and /or type reference tested	HC-1	
Other identification of the product	S/N: 1100011	
(*) Features	230/110Vac. 50/60Hz. 40VA	
Manufacturer	TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L. P. Empresarial Zuetzu. C/ Zubiberri, 31. Bajo 1. 20018, Donostia. Guipúzcoa. Spain.	
Test method requested, standard	Complementary EMC tests to update to EN 60601-1-2 (2015) from previous version.	
Approved by (name / position & signature)	Rafael López EMC Consumer & RF Lab. Manager  RAFAEL LÓPEZ MARTÍN 2020.03.06 15:14:55 +01'00'	
Date of issue	2020-03-06	
Report template No	FDT08_22 (*) "Data provided by the client"	

Report No: (NIE) 61664REM.001

2020-03-06

**transcom**TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404**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 BÁSICO:		PP 12164 HC1CZ01 91	
Modelo	Nombre comercial	UDI-DI	Número de serie
Z-01	HC-1 Classic	111787636334	

Tipo de dispositivo: Dispositivo médico para limpieza de colon

Uso previsto:

El HC-1 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: 12/01/2026

Patricia Romero
Responsable Técnico

Ramón Echevarría
Director General

Rev: 06
12/01/2026



transcom

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



33. HYDROKIT

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

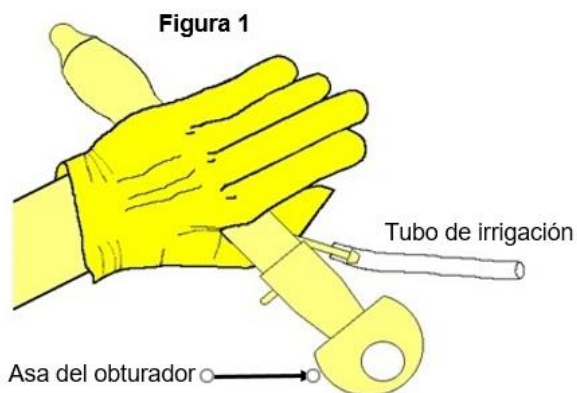


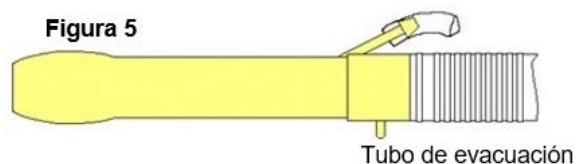
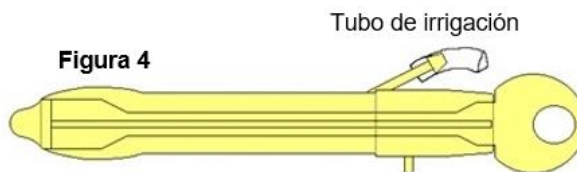
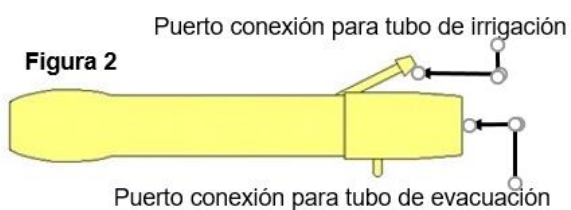
Figura 1. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado

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





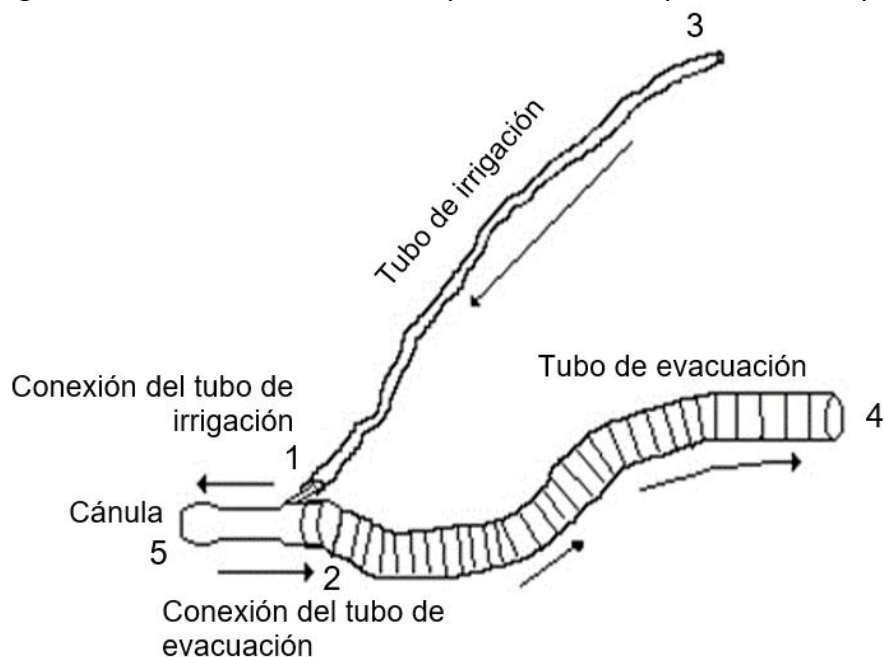
transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



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.