



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404



« HC – 1 CLASSIC » MANUEL D'UTILISATION





transcom

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



INDICE

HC – 1 CLASSIC	2
1. INDICATIONS POUR LES PROCEDURES DE NETTOYAGE DU COLON	4
2. CONTRE-INDICATIONS POUR LES PROCEDURES DE NETTOYAGE DU COLON	4
3. PRECAUTIONS	4
4. BENEFICES CLINIQUES ATTENDUS	4
5. EFFETS SECONDAIRES	5
6. GROUPES DE PATIENTS CONCERNES	5
7. UTILISATEURS PREVUS	5
8. ENVIRONNEMENT CLINIQUE	5
9. POPULATION DE PATIENTS	5
10. DUREE DE VIE DE L'EQUIPEMENT	6
11. ÉLIMINATION SURE DU PRODUIT	6
12. RESPONSABILITE	6
13. CONCEPTION	7
14. CARACTERISTIQUES DU HC-1 CLASSIC	8
15. DESCRIPTION ETAPE PAR ETAPE D'UNE SEANCE	12
16. INSTRUCTIONS POUR LA DESINFECTION	14
17. ENTRETIEN ET REMPLACEMENT DES FILTRES	15
18. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	16
19. PARAMETRES DE LA SEANCE	16
20. SECURITE ET PERFORMANCE	17
21. GUIDE DE DEPANNAGE	17
22. AVERTISSEMENTS	18
23. ÉLEMENTS DE MAINTENANCE PROGRAMMEE	23
24. LISTE DU CONTENU ET IDENTIFICATION DU DISPOSITIF	24
25. INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	26
26. ASSISTANCE	27
27. EXPEDITION	28
28. INSTALLATION	29
29. SERVICE	30
30. EXIGENCES TECHNIQUES ESSENTIELLES POUR L'ASSEMBLAGE ET LE FONCTIONNEMENT DE LA MACHINE HC-1 CLASSIC	31
31. SYMBOLES UTILISES	34
32. APPROBATIONS OFFICIELLES	35
33. HYDROKIT	40



transcom

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



Cher client:

Avant d'utiliser la machine HC-1 CLASSIC pour la première fois, il est nécessaire de lire attentivement le manuel contenant les spécifications et les instructions d'utilisation, afin d'apprendre tout ce qui concerne le bon fonctionnement et l'installation de la machine.

MACHINE D'HYDROTHERAPIE DU CÔLON MODÈLE « HC – 1 CLASSIC »

NOM DU FABRICANT :

Transcendencias Comerciales, SL (TRANSCOM)

ADRESSE DU FABRICANT :

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

CONTACT DU FABRICANT :

☎ Tél. : +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 fiables
- O abastecimento de água será interrompido se a pressão máxima ou a temperatura mínima ou máxima forem excedidas.

2. Facile à utiliser

- Commandes facilement visibles et accessibles
- Système de drainage étanche à l'air et sans odeur

3. Économie

- Installation facile
- entretien réduit
- Faible consommation
- Conçu et fabriqué pour une longue durée de vie

Pour les pièces de rechange ou pour plus d'informations, veuillez consulter :

Transcendencias Comerciales, SL (TRANSCOM)
Calle Troya Ibilbidea 16, Pavillon 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) - ESPAGNE
Tél. : +34 943 224 360
www.transcomsl.com
e-mail: info@transcomsl.com

Pour toute demande de pièces détachées, d'assistance ou d'informations complémentaires, veuillez toujours indiquer le numéro de série de votre appareil. Ce numéro est indiqué sur la plaque signalétique située sur le côté du boîtier de la machine et porte le symbole:

SN



transcom

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



1. INSTRUCTIONS POUR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE DU CÔLON

Le HC-1 Classic est un appareil de nettoyage du côlon utilisé pour introduire de l'eau à différentes températures et pressions, toujours dans les limites de sécurité du patient, afin d'éliminer les déchets présents dans le gros intestin, par exemple avant un examen radiologique ou endoscopique.

2. CONTRE-INDICATIONS DU NETTOYAGE DU CÔLON

Maladie cardiaque grave, saignement/perforation gastro-intestinale, hémorroïdes sévères, cancer 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

- Utilisez uniquement de l'eau potable
- Il ne doit pas être utilisé chez les enfants ni chez les femmes enceintes.
- Réservé aux professionnels de santé. Ce produit n'est pas destiné aux particuliers.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Il existe un risque d'interférence réciproque si un appareil de diagnostic est utilisé dans la même pièce pendant l'intervention.
- Suivez les instructions du manuel d'utilisation
- Risque de transmission de maladies si la désinfection n'est pas effectuée après chaque séance, avec le désinfectant CIDEX OPA.
- Cet appareil est destiné à être utilisé en milieu professionnel (cliniques, cabinets médicaux) uniquement par des professionnels de santé qualifiés.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé avec les kits jetables de TRANSCOM, les Hydrokit.
 - Risque de perforation en cas de non-respect des instructions.
 - Aucun élément de ce kit ne doit en aucun cas être réutilisé, car cela pourrait provoquer des maladies transmises par le sang et des maladies vénériennes, ou par contact avec des matières fécales.

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et aux autorités sanitaires.

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.



transcom

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



- Certificat de compatibilité électromagnétique (CEM) garantissant que l'appareil ne provoque pas d'interférences électromagnétiques avec d'autres équipements et qu'il continue de fonctionner malgré les perturbations causées par d'autres systèmes environnants.
- Procédé de désinfection des dispositifs validé pour prévenir les infections chez les patients.
- Afin de garantir la facilité d'utilisation, des tests d'utilisabilité ont été menés pour évaluer et atténuer les risques associés à une utilisation correcte et aux erreurs lors d'une utilisation normale.
- Ce système permet d'obtenir une meilleure qualité d'eau car l'eau traitée passe d'abord par un filtre pour éliminer les sédiments, puis par une lampe UV pour traiter toute matière organique présente dans l'eau.
- Des tests fonctionnels ont été effectués sur tous les modèles Hydrokit afin de prévenir les fuites.
- Procédures de nettoyage inodores, système hermétiquement scellé, système hygiénique, fabriqué avec Hydrokits, à usage unique et conception ergonomique pour réduire tout inconfort éventuel pendant la procédure.
- Qualité constante tout au long de sa durée de vie utile.

5. EFFETS SECONDAIRES

Des effets secondaires mineurs liés à l'intervention peuvent survenir, tels qu'une légère gêne abdominale, une distension rectale et une irritation des muqueuses.

6. GROUPE DE PATIENTS CIBLES

Patients nécessitant un examen radiologique ou endoscopique.

7. UTILISATEURS CIBLES

Réservé aux professionnels de santé. Ce produit n'est pas destiné au grand public.

8. ENVIRONNEMENT CLINIQUE

Cet appareil est destiné à être utilisé en milieu professionnel (cliniques, cabinets médicaux) uniquement par des professionnels de santé qualifiés.

9. POPULATION DE PATIENTS

La population de patients comprendra des hommes et des femmes adultes.

Il ne doit pas être utilisé chez les enfants ni chez les femmes enceintes.

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

10. DURÉE DE VIE DES ÉQUIPEMENTS

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 à se débarrasser de la machine en fin de vie car elle est désinfectée après chaque utilisation. Dans le cas des pièces électriques/électroniques, éliminez-les conformément à la réglementation locale.

11. ÉLIMINATION SÉCURITAIRE DU PRODUIT

HC-1 Classique :

Cet appareil est conforme à la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Il doit être désinfecté après chaque utilisation, ainsi qu'avant sa mise au rebut.

Cet appareil ne peut pas être jeté à la poubelle ; il doit être traité comme un déchet d'équipement électrique et électronique (DEEE) et doit donc être collecté de manière sélective, conformément à la législation locale. La gestion des déchets relatifs à ce produit est effectuée conformément à la directive 2012/19/UE.

Hydrokit :

Après utilisation, les composants seront manipulés conformément aux précautions universelles standard, car ils seront contaminés. Des sacs spécifiques et suffisamment résistants seront fournis pour l'élimination de ces déchets. Ces sacs devront être placés dans des conteneurs indéchirables et résistants à la perforation, scellés et traités comme des déchets de soins de santé, au même titre que les déchets ménagers.

Filtres à eau :

Les filtres TwinPure sont fabriqués à 100 % en polypropylène ayant déjà servi au passage de l'eau potable ; ils peuvent donc être éliminés comme déchets municipaux.

12. RESPONSABILITÉ

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

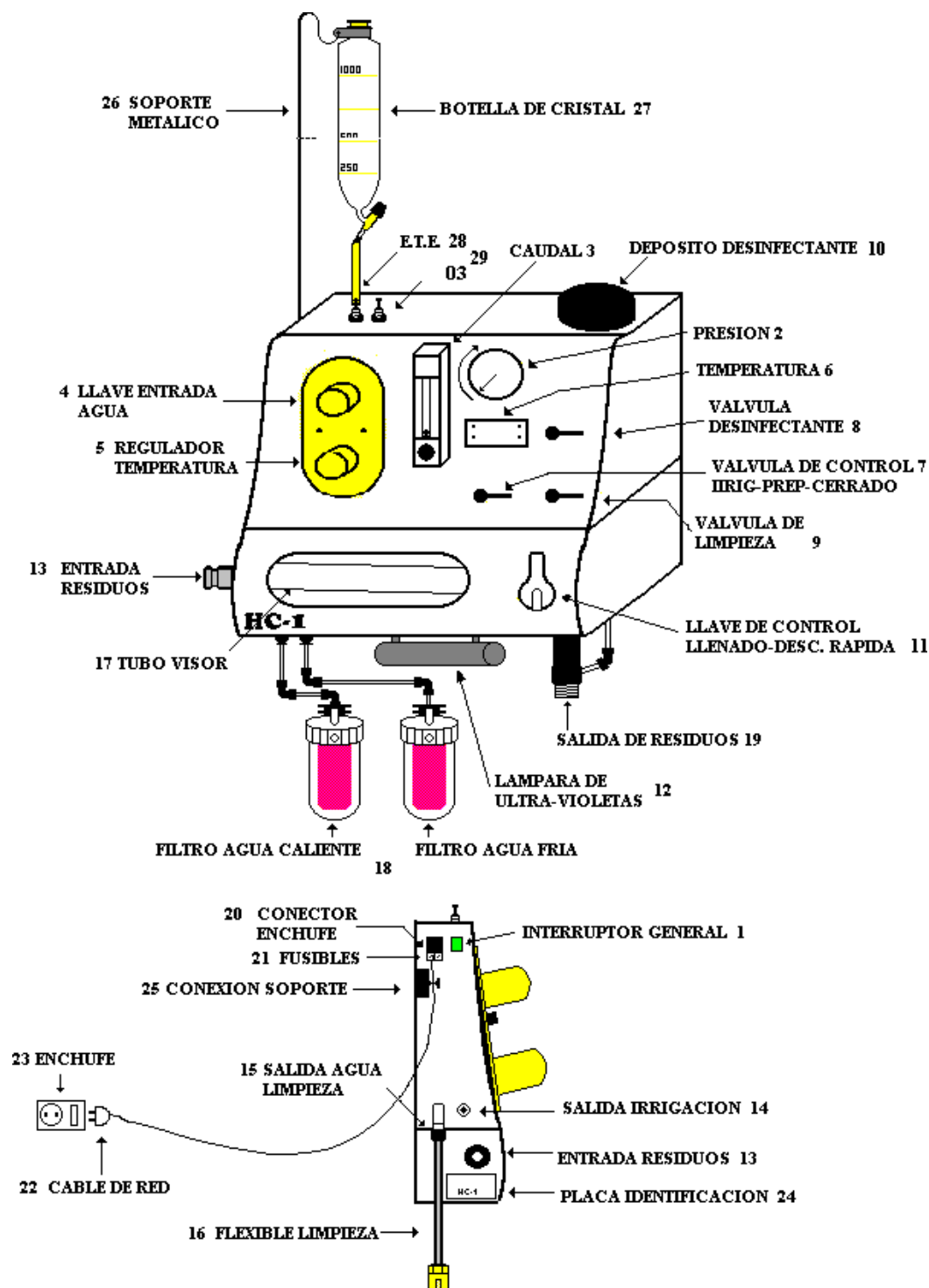


transcom

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



13. CONCEPTION





transcom

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



14. CARACTÉRISTIQUES DU HC-1 CLASSIQUE

INTERRUPTEUR PRINCIPAL (1)

Interrupteur principal. Positionnez-le sur (1) pour allumer la machine et sur (0) pour l'éteindre.

MANOMÈTRE (2)

Cet appareil affiche la pression de l'eau pendant l'irrigation. Ce manomètre mesure la pression à l'intérieur du côlon du patient pendant l'irrigation.

La pression est fixée à 150 mbar (2,17 psi) pendant la séance.

RÉGULATEUR DE DÉBIT (3)

Il contrôle le volume d'eau par heure et régule donc la quantité d'eau introduite dans le patient et la pression à laquelle elle est administrée.

Au bas du régulateur de débit d'eau est muni d'un bouton rond. En tournant ce bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, on diminue le débit d'eau et donc la pression. En le tournant dans le sens inverse, on augmente le débit d'eau et donc la pression.

CONTRÔLE GÉNÉRAL (4-5)

- La vanne d'ouverture et de fermeture de l'entrée d'eau principale (4) contrôle la quantité d'eau qui traverse la machine.
- Le régulateur de température (5) est doté d'une échelle graduée pour un réglage facile. La température de consigne doit s'afficher sur le bouton vertical. Ce bouton permet d'augmenter ou de diminuer la température de l'eau selon les besoins.
- Il est possible de corriger la position du thermostat (5) si la température affichée sur le thermomètre (6) diffère de celle indiquée par le thermostat. Pour ce faire, dévissez le capuchon du bouton en le tournant dans le sens antihoraire (en le maintenant de manière à ce que seul le capuchon bouge), puis, à l'aide d'un tournevis, dévissez la vis fixant le capuchon à la tige. La tige du thermostat comporte des rainures qui s'emboîtent parfaitement dans celles du bouton. En tirant le bouton vers l'arrière tout en le tournant à gauche ou à droite et en l'insérant dans son logement, vous pouvez lire la température et l'ajuster pour qu'elle corresponde à celle affichée sur le thermomètre (6). Une fois la température réglée, serrez la vis de blocage du capuchon et remettez le capuchon en place.

THERMOSTAT NUMÉRIQUE (6)

C'est un indicateur d'affichage numérique indiquant la température programmée sur le régulateur de température (5). La température maximale est réglée à 40 °C (104 °F) et la minimale à 22 °C (71,6 °F).



transcom

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



La mémoire interne de cet appareil est configurée pour des températures de sécurité de 40 °C et 22 °C. Si ces températures sont dépassées, le système s'arrêtera et l'irrigation sera coupée par mesure de sécurité.

Attention: Cet écran n'est pas un régulateur de température. n'appuyez pas sur les boutons sans avoir reçu les instructions d'un représentant de Transcom.

VANNE DE RÉGULATION ; PRÉPARATION - IRRIGATION - FERMÉE (7)

Vanne à trois voies pour préparer la machine et contrôler le débit d'eau et le déroulement de la séance.

- PRÉPARATION : Dans cette position, l'eau circule jusqu'à atteindre la température et le débit sélectionnés.
- IRRIGATION : Une fois les niveaux ajustés atteints, déplacez-vous vers cette position pour commencer la séance.
- FERMÉ : Cette position arrête le flux d'eau.

SOUPAPE DE DÉSINFECTION (8)

Cela permet au désinfectant stocké dans le réservoir de désinfection (10) de nettoyer l'appareil. Veuillez vous référer aux instructions de nettoyage de la machine.

SOUPAPE DE NETTOYAGE (9)

À la fin de la session, tournez cette vanne pour purger le circuit d'évacuation de tout résidu. Cela permettra de nettoyer les circuits internes de l'appareil. Veuillez vous référer aux instructions de nettoyage de la machine.

DÉPÔT DE DÉSINFECTION (10)

Ce réservoir contient le désinfectant utilisé pour nettoyer en profondeur les parties internes de l'appareil. Veuillez vous référer aux instructions de nettoyage de la machine.

TOUCHE DE CONTRÔLE (11) : REMPLIR - DÉCHARGER

Activez manuellement les fonctions de remplissage et de vidange.

- REMPLISSAGE : Dans cette position, la commande permet à l'eau de pénétrer dans le côlon par la sonde d'irrigation et la canule rectale jusqu'à ce que le côlon soit rempli. Le remplissage doit être interrompu lorsque la pression intra-intestinale dépasse 150 mbar (2,17 psi) ou si le patient le demande.
- ÉVACUATION : Placez la commande dans cette position à la demande du patient lorsque le côlon est plein d'eau. Pendant l'évacuation, les déchets sont acheminés par le tube de sortie et peuvent être observés dans le tube de visualisation. Dans cette position, la commande permet à l'eau et aux déchets de sortir du côlon par l'orifice de sortie (19).



LAMPE UV (12)

Après son passage à travers les filtres, l'eau est exposée à la lumière ultraviolette.

ENTRÉE DES DÉCHETS (13)

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

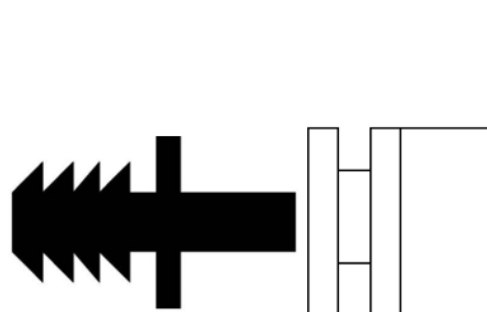
- Évacuation des déchets : placer le tube d'évacuation pour effectuer la séance.
- Nettoyage de la machine : Fixez le tuyau de nettoyage (15) après chaque utilisation pour nettoyer l'appareil.

L'orifice d'évacuation des déchets est un connecteur mâle auquel sont fixés les composants susmentionnés : le tube d'évacuation pendant la séance et le tuyau de nettoyage pendant la désinfection.

SORTIE D'IRRIGATION (14)

Il s'agit d'un point de raccordement sur l'appareil. Pour y raccorder le tuyau d'irrigation Hydrokit, un embout noir doit être inséré dans cette sortie bleue.

ATTENTION: Manipulez avec précaution le raccord noir ; la pointe du raccord se connecte au tuyau d'irrigation. Raccordez l'extrémité droite du raccord à la sortie d'irrigation bleue de la machine.



SORTIE D'EAU DE NETTOYAGE (15)

Le tuyau de nettoyage flexible (15) se connecte à l'entrée des déchets et du nettoyage (13) de l'équipement pour le nettoyer.

L'eau et le désinfectant utilisés dans le processus de désinfection passent par ce tuyau flexible.

Une fois la séance terminée et le patient déconnecté de tout composant, le tuyau de nettoyage doit être reconnecté à l'entrée des eaux usées.



transcom

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



DÉSINFECTANT FLEXIBLE (16)

Le tuyau de nettoyage (16) se connecte à l'entrée des déchets (13) de la machine pour le nettoyage. L'eau et le désinfectant utilisés lors de la désinfection transitent par ce tube de nettoyage flexible. Une fois la séance terminée et le patient déconnecté de tout appareil, le tube flexible doit être raccordé à l'orifice d'évacuation des eaux usées (13).

TUBE DE VISIONNAGE (17)

Le tube en PVC transparent sert à visualiser les déchets extraits du patient pendant la séance. Il est muni d'une source lumineuse pour faciliter l'observation.

FILTRES (18)

Deux filtres en polypropylène sont intégrés pour filtrer l'eau avant qu'elle n'atteigne le patient. Ceci est essentiel au bon fonctionnement de l'appareil, car cela empêche l'accumulation d'éléments présents dans le réseau d'eau potable qui pourraient endommager ses composants. Ces filtres sont raccordés aux conduites d'eau chaude et d'eau froide ainsi qu'à l'appareil.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS (19)

Le tuyau d'évacuation doit être raccordé à ce point de connexion sur la machine.

FICHE ET CÂBLE D'ALIMENTATION (20 ET 22)

La prise de la machine (20) est destinée à connecter la fiche fournie (22).
La prise de courant doit se trouver à au moins 1 m de la machine, sur le côté gauche.

FUSIBLES (21)

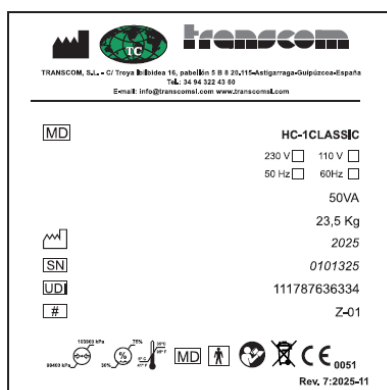
La machine est protégée par quatre fusibles très faciles à changer.

PRISE(23)

La prise de courant doit se trouver à au moins 1 m de la machine, sur le côté gauche.

PLAQUE D'IDENTIFICATION (24)

Toutes ces machines possèdent une plaque d'identification comportant les informations suivantes :





transcom

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



SUPPORT ET DISPOSITIF MÉTALLIQUE POUR BOUTEILLES EN VERRE (25, 26, 27)

La connexion pour le support (25) sur la machine est destinée au support métallique (26) et à la bouteille en verre (27) par laquelle la substance peut être introduite pendant la séance.

Veuillez consulter les autorités sanitaires locales, car certaines restrictions peuvent s'appliquer à l'utilisation de cet appareil.

INTRODUCTION DE L'ETE, O3 (28 ET 29)

Il existe des points de connexion pour l'introduction de substances ou d'O3, (28-29) pendant la séance.

15. DESCRIPTION DE LA SESSION

Avertissement : Le personnel doit rester auprès du patient pendant la séance.

1. Ouvrez le robinet d'arrivée d'eau depuis l'extérieur de la machine.
2. Connectez l'interrupteur principal (1).
3. Attendez 5 minutes avant de commencer toute procédure.
4. Réglez la vanne d'entrée d'eau (4) au maximum (à 12 heures, verticalement).
5. Sélectionnez la température de fonctionnement sur le régulateur de température (5) en le tournant et vérifiez sur le thermostat (6) que cette température est atteinte.

6. Installez la vanne contrôle (7) dans «Préparation».

REMARQUE : La vanne de contrôle est une vanne à trois voies (Préparation, Fermée et Irrigation). En position Irrigation, elle contrôle le sens d'écoulement de l'eau vers la sortie d'irrigation. En position Préparation, elle dirige l'eau directement vers le système de drainage, permettant ainsi de la préchauffer pour la préparation du matériel avant utilisation. L'eau contourne alors l'entrée des débris et le tube de niveau pour s'écouler directement vers le système de drainage. Cette position est utilisée pendant la préparation du matériel pour permettre à la température de l'eau d'atteindre la valeur sélectionnée. Une fois toutes les étapes terminées et la température atteinte, la vanne de contrôle est placée en position Irrigation. La troisième position est la position Fermée.

7. Sélectionnez le débit de travail à l'aide du régulateur de débit (3) en tournant le bouton noir situé au bas de ce régulateur.

Le bouton situé à la base du régulateur de débit permet de sélectionner le débit : en le tournant dans le sens horaire, vous diminuez le débit ; en le tournant dans le sens antihoraire, vous l'augmentez. Le débit recommandé est de 30 à 50 litres par heure.



8. À l'aide du tube d'irrigation Hydrokit, raccordez une extrémité du tube à la sortie d'irrigation (14) avec le raccord noir précédemment installé, et l'autre extrémité au port d'entrée (orifice de raccordement du tube d'irrigation) de la canule rectale. Ensuite, après l'insertion de la canule rectale chez le patient et le retrait de l'obturateur (étape 8), raccordez le tube d'évacuation au port de raccordement de la canule rectale.
9. Insérer la canule rectale dans le patient et retirer l'obturateur.
10. Raccordez le tube d'évacuation à la canule rectale.

Les tubes d'irrigation et de drainage doivent être raccordés manuellement à la canule rectale. Le tube d'irrigation doit être raccordé à l'orifice d'entrée en l'insérant sur le raccord cannelé relié à la sortie d'irrigation. Le tube de drainage doit être raccordé à l'orifice d'évacuation en l'insérant sur celui-ci afin d'assurer une étanchéité parfaite. L'autre extrémité du tube de drainage est raccordée à la canule rectale, également cylindrique, pour assurer une étanchéité parfaite.

11. Réglez la vanne de commande (7) sur « Irrigation ». Cette vanne à trois voies permet à l'eau de pénétrer dans le tube d'irrigation relié à la canule rectale. L'eau entre dans la canule rectale et sort par le tube de visualisation et l'appareil via le drain.
12. Réglez la clé de commande (11) sur Remplissage et vérifiez le manomètre pour vous assurer que la pression ne dépasse pas 150 mbar (2,17 psi).
Lorsque la position « Remplissage » est sélectionnée, l'eau est dirigée vers le côlon du patient. Cette position empêche l'écoulement de l'eau vers le système de drainage. L'eau remplit alors le tube de visualisation et le tube d'évacuation jusqu'à la canule rectale. Une fois le remplissage terminé, l'eau pénètre dans le côlon. Ce processus de remplissage garantit l'absence de contamination du côlon par le tube de visualisation ou le tube d'évacuation.

Lorsque l'irrigation est activée, la vanne de contrôle (7) permet à l'eau de s'écouler dans la canule rectale, puis par le tube d'évacuation jusqu'à l'orifice de sortie des déchets, le tube de visualisation et le système de drainage. Pendant ce processus, l'eau provenant du tube d'irrigation d'entrée circule en continu, contribuant à évacuer les matières par la canule rectale, le tube d'irrigation résiduelle, l'orifice d'entrée des déchets et le tube de visualisation vers le système de drainage.

Lorsque l'irrigation est sélectionnée, la vanne de contrôle (7) permet à l'eau de passer dans la canule rectale, puis à travers le tube d'évacuation vers l'entrée des déchets, le tube de visualisation et le système de drainage.

13. Une fois que suffisamment d'eau est entrée dans le côlon du patient, placez la vanne de contrôle (11) en position de sortie.



La variation de pression de l'eau dans le côlon du patient est indiquée par le manomètre. Plus il y a d'eau, plus la pression est élevée ; moins il y a d'eau, plus la pression est faible. Le personnel saura que l'apport en eau est suffisant grâce aux indicateurs suivants :

- Réponse du patient : Le patient signale au personnel lorsqu'il sent que son côlon est plein. Le personnel peut alors sélectionner « Sortie ».
- Affichage de la pression : Si la pression indiquée par le manomètre est inférieure à 150 mbar (2,17 psi), la session peut se poursuivre en basculant manuellement la vanne sur la position « Évacuation ». Si la pression est supérieure à 150 mbar (2,17 psi), le personnel doit réduire le débit.

14. Poursuivez la session en alternant entre « Remplissage » et « Déchargement » (11)

15. À la fin de la séance, mettez la vanne de contrôle (7) en position fermée.

16. Débranchez le tube d'irrigation de la machine puis du patient, dans cet ordre.

17. Déconnectez le tube d'évacuation du patient et l'appareil, puis jetez l'ensemble du kit. Ce tube doit être déconnecté comme suit :

- a) Premièrement, la séance doit être terminée. Cela signifie qu'il ne reste plus ni eau ni déchets dans le côlon du patient, et que l'eau et les déchets ont donc été évacués par l'orifice d'évacuation (après avoir été visualisés à travers le tube d'observation).
- b) Retirez délicatement la canule rectale du sphincter du patient. Poursuivez ensuite avec les instructions suivantes :
 - Déconnectez le tube d'irrigation de la sortie d'irrigation (14) en le tirant doucement vers l'extérieur.
 - Déconnectez le tube d'évacuation de l'entrée des déchets (13) en tirant doucement.

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

18. Désinfectez l'appareil.

16. INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION

1. Après avoir retiré le tuyau d'évacuation, raccordez le tuyau de nettoyage (16) à l'entrée des eaux usées (13). Le raccordement doit être effectué comme suit :



- À l'extrémité non raccordée du tuyau de nettoyage flexible se trouve une rondelle métallique. L'orifice d'évacuation des eaux usées (16) doit être inséré dans cette rondelle en le poussant jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé. Repoussez ensuite la bride de la rondelle pour les raccorder.
 - Une fois la pièce n° 16 connectée, laissez la bride libre pour assurer la connexion.
2. Avant de désinfecter l'équipement, nettoyez-le et rincez-le soigneusement à l'eau afin d'éliminer tout résidu. Ouvrez la vanne de nettoyage (9) et placez la vanne de contrôle en position « Décharge ». Fermez ensuite la vanne de nettoyage et placez la vanne de contrôle en position « Remplissage ». Ouvrez la vanne de désinfection (8) pour permettre à la solution désinfectante de pénétrer dans l'appareil. La capacité totale de l'appareil est de 600 millilitres. Si le niveau de désinfectant ne baisse pas, ouvrez légèrement la vanne de contrôle (11) jusqu'à la position 10. Dès que le niveau de désinfectant baisse, placez la vanne en position « Remplissage » et fermez à nouveau la vanne de désinfection (8).
 3. Le désinfectant doit rester dans l'appareil pendant au moins 10 minutes avant d'être retiré. Pour ce faire, placez la vanne de commande (11) en position de vidange et laissez tout le contenu s'écouler.
 4. Une fois la désinfection terminée, ouvrez la vanne de nettoyage (9) pour lancer le rinçage et éliminer toute trace de mousse désinfectante. Répétez cette opération trois fois.
Le processus de rinçage est le suivant :
 - Sélectionnez le mode Remplissage sur la vanne de commande (11). L'appareil se remplira alors complètement. L'eau continuera de circuler à l'intérieur de l'appareil pendant au moins une minute.
 - Sélectionnez « Évacuation » pour permettre à l'eau de s'écouler vers le drain.
 5. Une fois le rinçage terminé, une inspection visuelle est nécessaire pour s'assurer qu'aucun résidu de désinfectant ne subsiste dans l'appareil. Cette inspection se fait visuellement. Concrètement, une fois que le désinfectant a agi dans le voyant pendant la durée de désinfection requise, ce dernier doit être vidé et rincé à l'eau. Une simple inspection visuelle suffit alors à confirmer l'absence de résidus de désinfectant dans l'appareil.

S'il ne reste aucun résidu de désinfectant, débranchez le câble flexible (16) en tirant dessus. Tirez sur l'anneau entourant le tuyau de nettoyage pour le déconnecter. Ensuite, retirez le tuyau de nettoyage de l'entrée des débris (13).

Remarque : Le désinfectant à utiliser est le CIDEX OPA d'ASP (Johnson & Johnson).

17. ENTRETIEN : CHANGEMENT DE FILTRE

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



1. Fermez les vannes d'arrêt extérieures à la machine et préparez la vanne de régulation pour réduire la pression interne.
2. Tournez vers la droite jusqu'à ce que l'étui soit complètement dégagé de son support.
3. DévisserLe filtre utilisé se retire en le tournant vers la droite.
4. Installez un nouveau filtre en le vissant vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit complètement serré.
5. Remettez le boîtier en place en le vissant dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il soit complètement serré.

IMPORTANT : La maintenance ne doit pas être effectuée pendant que l'équipement est en marche. patient.

IMPORTANT : Les filtres doivent être remplacés par des neufs. Ne les réutilisez jamais.

18. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Tension de fonctionnement nominale : 230 V/50 Hz ou 110 V/60 Hz
- Réglage manuel de la température.
- Réglage du débit d'eau
- Filtres en polypropylène
- Sécurité de pression d'irrigation automatique à 150 mbar (2,17 psi)
- Sécurité de la température d'irrigation automatique de 22°C (71,6°F) à 40°C (104°F)

TRANSCOM SL mettra à la disposition de toute personne qui en fait la demande des schémas de circuits, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de service à réparer les pièces du HC-1 Classic désignées par TRANSCOM SL comme réparables par le personnel de service.

La pièce utilisée est l'Hydrokit. L'Hydrokit se raccorde à la machine au niveau des connexions d'irrigation et de drainage.

19. PARAMÈTRES DE SESSION

- 30 à 50 litres par heure.
- Débit réglable
- Pression 0 - 150 mbar (0-2,17 psi)
- Température 22 - 40°C (71,6 - 104°F)



20. SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Systèmes de sécurité de température et de pression qui arrêtent automatiquement le processus d'irrigation lorsque :

- La température est en dehors de la plage de sécurité, établie entre 22°C (71,6°F) et 40°C (104°F).
(Plus de détails dans la description du thermomètre, dans la section Caractéristiques de l'équipement).
- La pression d'irrigation atteint 150 mbar (2,17 psi).

21. GUIDE DE RÉOLUTION DE PROBLÈMES

IRRIGATION

Si le processus d'irrigation ne fonctionne pas, cela peut être dû aux situations suivantes :

1. Température maximale atteinte :
Régule la température maximale ou minimale du thermostat.
2. Pression dépassée :
 - a) Vérifiez que l'embout rectal est correctement positionné dans le sphincter du patient.
 - b) Vérifiez que le circuit reliant l'embout rectal au tube de visualisation n'est pas fermé.
 - c) Si le problème n'est pas dû aux causes mentionnées ci-dessus, veuillez contacter le support technique de Transcendencias Comerciales SL.
3. Autres problèmes :
Si vous rencontrez des problèmes d'irrigation autres que ceux décrits ci-dessus, veuillez contacter TRANSCOM, car le problème peut être causé par un défaut interne.

TEMPÉRATURE

1. Si la température n'atteint pas 38°C (100°F), vérifiez que le chauffe-eau fonctionne correctement.
2. Si le thermostat affiche un signal d'alarme, veuillez contacter Transcendencias Comerciales SL.

PRESSION

1. Si le manomètre n'affiche aucune valeur pendant la séance, il doit être remplacé.
2. Si le système d'irrigation ne s'arrête pas lorsque la pression dépasse 150 mbar (2,17 psi), le manomètre doit être réajusté. Veuillez contacter Transcom SL.



TUBE DE VISIONNAGE

En mode remplissage, le tube du voyant de niveau doit être complètement rempli. Si ce n'est pas le cas, ou si vous avez besoin de plus de...

Le remplissage prend 2 minutes ; vous devez régler le régulateur de pression situé sur le côté gauche du tube.

EN CAS DE FUITE D'EAU

1. Coupez l'arrivée d'eau du côté de l'entrée de l'appareil.
2. Débranchez le cordon d'alimentation.
3. Vérifiez l'état des boîtiers de filtre ; inspectez le boîtier et ses bouchons. Assurez-vous que les joints toriques sont bien en place à l'intérieur du filtre du boîtier inférieur.
4. Vérifiez l'état des raccords entre les tuyaux et les connecteurs. Assurez-vous que tous les raccords rapides sont bien fixés ; le meilleur moyen est de les débrancher et de les rebrancher en vérifiant qu'ils s'enclenchent correctement.

DÉSINFECTION

1. S'il n'y a pas de désinfectant dans le tube de visualisation lorsque la vanne est ouverte :
 - a) Vérifiez si le réservoir de désinfectant contient du désinfectant.
 - b) Vérifiez que tous les tuyaux sont bien raccordés. Assurez-vous qu'ils ne présentent aucune fissure ni crevasse. Si vous en trouvez, le tuyau endommagé doit être remplacé.
 - c) Une fois que nous avons vérifié tous les tubes et la vanne à deux voies et qu'ils sont en bon état, c'est la vanne anti-reflux qui présente un problème et qui doit être remplacée.
2. Si le tube de visée ne peut pas être rempli d'eau de nettoyage :
 - a) Vérifiez que tous les tuyaux sont bien raccordés. Assurez-vous qu'ils ne présentent aucune fissure ni crevasse. Si vous en trouvez, le tuyau endommagé doit être remplacé.
 - b) Consultez l'article sur le tube de visée pour résoudre le problème.

22. AVERTISSEMENTS

Veillez suivre attentivement les avertissements suivants afin d'éviter toute utilisation inappropriée de l'appareil :

- Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement et intégralement le manuel d'utilisation et respectez scrupuleusement ses instructions.
- Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise de courant mise à la terre.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable.
- Le personnel soignant doit rester auprès du patient en permanence.
- Toute manipulation ou utilisation inappropriée des composants électriques peut entraîner une électrocution.



- Toute modification des réglages par du personnel non autorisé peut nuire au patient ou à l'utilisateur et annulera toute garantie et toute responsabilité. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être branché uniquement sur une source d'alimentation mise à la terre.
- Ne branchez aucun autre appareil électrique sur la même prise de courant et n'utilisez pas plusieurs multiprises. Pour connaître les normes de câblage et de construction locales, il est recommandé de consulter un électricien et un plombier avant d'utiliser cet appareil.
- Ne fixez aucun des tuyaux d'arrivée d'eau, d'évacuation ou d'alimentation électrique à une autre partie de l'appareil de nettoyage du côlon, ni à aucune combinaison de ces tuyaux. Cela endommagerait l'appareil et nuirait à son fonctionnement.
- Ne laissez jamais l'appareil de nettoyage du côlon sans surveillance lorsque l'arrivée d'eau est ouverte. Coupez toujours l'arrivée d'eau lorsque l'appareil est inutilisé. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'inondation.
- L'appareil doit être surveillé en permanence lorsque l'arrivée d'eau est ouverte afin d'éviter toute inondation en cas de fuite. L'arrivée d'eau peut être coupée en cas de fuite si l'appareil est inutilisé.
- Ne placez pas l'appareil à un endroit qui pourrait obstruer le dispositif de déconnexion électrique. Ce dispositif est la prise du cordon d'alimentation.
- **AVERTISSEMENT : Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.**
- Il existe un risque d'interférence mutuelle si des équipements de diagnostic sont utilisés simultanément. chambre pendant le traitement :
 - Le HC-1 exige des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans la documentation d'accompagnement.
 - Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement des équipements électromédicaux.
 - Le HC-1 Classic ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres équipements ni être empilé avec eux. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il convient de surveiller le HC-1 Classic afin de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration prévue.
 - L'équipement HC-1 Classic est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique, décrit ci-dessous. Le client doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

**transcom**TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.
C.I.F. B-48833404**Déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques**

Cet appareil conserve des performances de base et une sécurité optimale lorsqu'il est utilisé dans les conditions suivantes : L'environnement électromagnétique est spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec d'autres équipements. Appareils électroniques à proximité.
émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension desservant les bâtiments à usage spécifique.
Émissions de Harmoniques CEI 61000-3-2	Il remplit	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Il remplit	domestique

Déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Cet appareil conserve une sécurité de base et des performances essentielles lorsqu'il est utilisé dans l'environnement. L'environnement électromagnétique est spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test de immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, contact indirect ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.



transcom

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



Transitoires/rafales électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques	± 2 kV pour l'alimentation CA	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge IEC 61000-4-5	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) Ligne(s) ± 2 kV à atterrir	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV en 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) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans l'environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT pour les angles τ de 0,5 à 8 ; 0 % 1 cycle ; 70 % de l'UT pendant 25 cycles ; 0 % pendant 5 secondes	0 % UT pour les angles τ de 0,5 à 8 ; 0 % 1 cycle ; 70 % de l'UT pendant 25 cycles ; 0 % pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec un système d'alimentation sans coupure (UPS). une batterie.



transcom

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



RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz et 6 Vrms Fréquence ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz et 6 Vrms Fréquence ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3 & 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 GHz 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 Modulation d'impulsions GHz et FM	à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, et ce, quelle que soit la partie de cet appareil, y compris les câbles. 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 de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandé en mètres (m). Les intensités de champ du émetteurs de radiofréquences fixe, déterminé par une étude champ électromagnétique du site A doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences B. Des interférences peuvent se produire dans la proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 



transcom

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



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

REMARQUE 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) 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.

REMARQUE 3 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

REMARQUE 4 : L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et de radiocommunication mobile terrestre, le radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut être prédite avec précision par la théorie. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radiofréquences fixes, une étude électromagnétique du site est recommandée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il convient de surveiller l'appareil afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil, peuvent s'avérer nécessaires.

23. ÉLÉMENTS DE LA MAINTENANCE PROGRAMMÉE

Notre appareil de nettoyage du côlon ne nécessite aucun entretien régulier. Toutefois, un entretien approprié et préventif, ainsi que le respect des méthodes de nettoyage et l'utilisation de l'appareil conformément au manuel d'utilisation, garantiront de nombreuses années d'utilisation.

Avec le temps, certaines pièces s'usent en raison de l'utilisation normale de l'appareil. Si vous constatez un problème ou un dysfonctionnement, vous devez cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et signaler le problème à Transcendencias Comerciales SL afin qu'il puisse être vérifié avant toute nouvelle utilisation.

Toutes les canalisations et tous les raccords d'eau doivent être vérifiés afin de déceler les signes d'usure et les fuites ; le cas échéant, les remplacer.

REMARQUE : Vérifiez que tous les colliers de serrage des conduites d'eau sont bien serrés et étanches. Resserrer si nécessaire. Cette opération doit être effectuée toutes les deux semaines, voire moins fréquemment, sur tous les colliers et raccords de l'appareil de lavement et du système de filtration d'eau.

Si un système de filtration d'eau est installé, les filtres nécessiteront un entretien et un remplacement réguliers. Ce sujet est abordé dans la section consacrée aux systèmes de filtration d'eau.



transcom

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



24. LISTE DU CONTENU ET IDENTIFICATION DE L'APPAREIL

À la réception de votre appareil d'irrigation du côlon, vous recevrez une liste des éléments nécessaires à son installation et à sa mise en service. Tout le nécessaire pour une mise en route rapide vous sera fourni ; tous les éléments sont pré-assemblés et ne sont pas livrés en kit. Ils nécessitent de simples raccordements à vos conduites d'arrivée et d'évacuation d'eau. Des accessoires supplémentaires peuvent être ajoutés, comme expliqué dans les autres sections de ce manuel.

Vous auriez dû recevoir les éléments suivants avec la machine :

- | | |
|--|-----------|
| • Cheville en PVC de 6 mm | 4 unités |
| • Filtre en polypropylène avec boîtier | 2 unités |
| • Fusibles 2A | 2 unités |
| • Fusibles 1A | 2 unités |
| • Tube en polyuréthane, 10 mm de diamètre et 1,5 mètre de long | 2 unités |
| • câble réseau | 1 unité |
| • Raccord de tube connecteur 10 mm - 1/2" | 2 unités |
| • Tuyau de drainage flexible en PVC de 32 mm (1 pouce) | 1,5 mètre |
| • Raccord coudé de 10 mm | 2 unités |
| • Manuel d'utilisation | 1 unité |

Concernant l'identification des équipements, chaque machine vendue par Transcendencias Comerciales, SL se voit attribuer un numéro de série unique. Ce numéro est indiqué sur la plaque d'identification décrite précédemment dans la section 14 de ce manuel, relative aux caractéristiques des équipements.

Si vous constatez des anomalies à la réception de l'équipement et de ses composants supplémentaires, veuillez utiliser et suivre les instructions indiquées dans le formulaire de notification d'incident que vous trouverez à la page suivante.



transcom

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



TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, SL
Calle Troya Ibilbidea 16, Pavillon 5A8-5B8
20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAGNE
Tél. : +34 943 224 36
e-mail : info@transcomsl.com
www.transcomsl.com

Cher client:

Merci d'avoir commandé les articles inclus dans ce colis. Avant son expédition, il a été inspecté par notre responsable technique. Veuillez vérifier attentivement le contenu afin de vous assurer qu'il ne présente aucun dommage ni erreur. Si vous constatez un problème, veuillez nous communiquer les informations demandées ci-dessous. Si les articles ont été endommagés pendant le transport, veuillez suivre les étapes suivantes :

Si possible, veuillez signaler tout dommage visible sur les cartons et l'existence de tout autre dommage avant de signer les documents d'expédition.

Conservez tous les emballages et contenants d'origine pour que le transporteur puisse les inspecter jusqu'à ce que le litige soit résolu.

Veuillez contacter directement notre service client pour obtenir de l'aide. Ne retournez aucun article sans notre autorisation préalable. Nous vous contacterons dès réception de votre notification.

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

Produit(s) concerné(s) - préciser 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, indiquez précisément le dommage ou l'erreur et précisez clairement les corrections souhaitées :

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

Nom du client : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____ Adresse
de livraison (si différente de celle ci-dessus) : _____



transcom

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



25. INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Transcendencias Comerciales SL garantit que tous les équipements sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date de livraison, à condition que l'installation et l'utilisation soient conformes aux instructions du fabricant. Notre obligation au titre 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. Le propriétaire est tenu d'informer le vendeur/fabricant par téléphone et par écrit de tout problème imputable à un défaut de fabrication. L'usure normale n'est pas couverte par cette garantie. Le propriétaire/utilisateur de l'équipement bénéficiera d'une assistance technique pendant toute la durée de vie de l'équipement et aura accès aux pièces et accessoires tant que le vendeur/fabricant est en activité.

L'option de réparation et/ou de remplacement sera FOB (Franco à bord) pour Transcendencias Comerciales SL, Espagne. Dans certaines régions où le vendeur/fabricant peut se déplacer, il pourra, à sa discrétion, réparer ou remplacer les pièces dans les locaux du client. Les frais d'expédition ne seront donc pas remboursés, sauf si le problème survient pendant la période de garantie illimitée de deux ans et que le défaut est imputable au fabricant. Les frais d'expédition aller-retour sont à la charge du client. Nous déclinons toute responsabilité en cas de perte de revenus, de dommages indirects ou de dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation du matériel couvert par cette garantie.

Les filtres doivent être changés toutes les 75 sessions ou tous les six mois, sinon Transcendencias Comerciales décline toute responsabilité concernant l'appareil.

Note:Tout abus, mauvaise utilisation ou manipulation manifeste des indicateurs, paramètres, etc., par du personnel non autorisé ou sans la supervision du vendeur/fabricant, annulera la présente garantie.

Note:Tous les travaux de plomberie et d'électricité nécessaires à l'installation de la machine d'irrigation du côlon et du système de traitement de l'eau doivent être réalisés par un plombier et un électricien agréés. Ils doivent également être conformes aux spécifications établies par Transcendencias Comerciales SL. Ceci afin de garantir le fonctionnement optimal de l'équipement d'irrigation du côlon.

Nom du client	Type d'équipement et tension	Numéro de série	Date d'achat
	HC-1 CLASSIC		



transcom

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



26. PRÉSENCE

DIRECTEUR GÉNÉRAL

Tél. : (34) 943 224 360

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

E-mail: admon@transcomsl.com web : www.transcomsl.com

SERVICE DES VENTES

Tél. : (34) 943 224 360

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

E-mail: ventas@transcomsl.com web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT TECHNIQUE

Tél. : (34) 943 224 360

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

E-mail: sat@transcomsl.com web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT QUALITÉ

Tél. : (34) 943 224 360

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

E-mail: info@transcomsl.com web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT ADMINISTRATIF

Tél. : (34) 943 224 360

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

E-mail: admon@transcomsl.com web : www.transcomsl.com

DÉPARTEMENT DES EXPORTATIONS

Tél. : (34) 943 224 360

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

E-mail: exportacion@transcomsl.com web : www.transcomsl.com

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

27. EXPÉDITION

L'organisation du transport est assurée directement entre le client et le fabricant, qui choisit l'option la plus adaptée aux besoins du client. Nous travaillons avec différents transporteurs et privilégions généralement le transport aérien.

L'équipement est emballé avec le plus grand soin afin d'éviter tout dommage au carton et aux composants internes, ce qui peut parfois arriver pendant le transport. Nous utilisons des matériaux d'emballage de qualité supérieure et prenons des précautions supplémentaires pour prévenir tout dommage durant le transport. L'équipement est assuré par le transporteur et la machine doit être soigneusement inspectée à la livraison. Toute anomalie doit être immédiatement signalée au fabricant. Ainsi, les dommages pourront être signalés à la société de transport.

Note: En raison des mouvements et des chocs durant le transport, des fuites d'eau peuvent survenir, mais elles sont rares. Occasionnellement, des variations de température peuvent y contribuer, mais cela reste très rare et nécessiterait un changement brutal de température. Veuillez vérifier l'étanchéité des conduites d'eau à l'intérieur de la machine et les resserrer si nécessaire.

UTILISATION, STOCKAGE ET TRANSPORT.

La pression ambiante d'utilisation, de transport et de stockage doit être comprise entre 984 et 1039 mbar. L'humidité ambiante d'utilisation, de transport et de stockage doit être comprise entre 30 % et 75 %. La température ambiante d'utilisation, de transport et de stockage doit être comprise entre 5 °C et 35 °C.

CONDITIONS D'EXPÉDITION

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

HC - 1 CLASSIC : Quantité 1 (non stérile)

Dimensions de la machine sans filtres : 610 x 230 x 600 mm

Poids de la machine : 23,5 kg

Dimensions de l'emballage : 750 x 700 x 410 mm

Poids de la machine emballée : 28 kg



transcom

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



28. INSTALLATION

L'appareil de traitement du côlon et de l'eau doit être installé par un représentant de Transcendencias Comerciales SL ou un plombier agréé, conformément aux instructions d'installation fournies. Le non-respect de ces instructions annulera la garantie.

ÉQUIPEMENT FABRIQUÉ PAR : **TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, SL**

MODÈLE : **HC-1 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



29. SERVICE

Au propriétaire de cet appareil de nettoyage du côlon :

Nous tenons à exprimer toute notre reconnaissance à nos clients pour leur fidélité et la confiance qu'ils nous témoignent. Nous nous engageons à répondre à leurs besoins en matière d'irrigation du côlon, en leur fournissant un service d'assistance et un support technique de qualité. Comme indiqué dans la section garantie, vous bénéficierez d'un accès permanent aux pièces détachées et à l'assistance technique pendant toute la durée de vie de votre équipement. Nous mettrons tout en œuvre pour résoudre les problèmes que vous pourriez rencontrer ou que vous nous signalerez. N'hésitez pas à nous contacter par téléphone afin de nous expliquer le problème rencontré.

En cas de problème, voici quelques conseils utiles avant d'appeler :

- ¿Quel semble être le problème principal?
- ¿Avez-vous vérifié que le système de drainage n'est pas bouché ou qu'il ne fuit pas?
- ¿S'il y a des fuites, où se situent-elles 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 raccordements sont-ils correctement effectués?
- ¿L'électricité est-elle branchée?
- ¿Avez-vous remonté la piste du problème jusqu'à sa source?

Voici quelques-unes des questions les plus fréquentes qui peuvent nous aider à résoudre votre problème. Quel que soit le problème, même mineur, veuillez nous appeler au plus vite afin que nous puissions remettre votre machine en état de marche. Consultez la section « Dépannage » pour plus d'informations.

VENTES ET SERVICE TRANSCENDENCIAS COMERCIALES SL

Calle Troya Ibilbidea 16, Pavillon 5A8-5B8

20115 Astigarraga (Guipúzcoa) ESPAGNE

Tél. : +34 943 224 36

e-mail: info@transcomsl.com

www.transcomsl.com



transcom

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



30. EXIGENCES TECHNIQUES ESSENTIELLES POUR L'ASSEMBLAGE ET LE FONCTIONNEMENT DE LA MACHINE HC-1 CLASSIC

EXIGENCES TECHNIQUES

La pré-installation comprend :

- Une arrivée d'eau froide de 1/2 pouce avec un flexible de 1/2 pouce.
- Un robinet d'arrêt sur l'arrivée d'eau froide, reliant le tuyau au flexible.
- Une arrivée d'eau chaude de 1/2 pouce avec un flexible de 1/2 pouce.
- Un robinet d'arrêt sur l'arrivée d'eau froide, reliant le tuyau au flexible.
- Un tuyau en PVC de 32 mm, raccordé au tuyau d'évacuation des eaux usées.
- Un siphon pour le raccordement au système d'évacuation des eaux usées. Le siphon doit être installé le plus bas possible. Dans le cas contraire, l'appareil ne fonctionnera pas correctement.
- Deux régulateurs de pression constante, réglés à un minimum de 2 bars (28,44 psi), doivent être raccordés aux arrivées d'eau chaude et d'eau froide.
- Un chauffe-eau électrique d'une capacité minimale de 60 litres. Les appareils suivants ne peuvent pas être installés :
 - Réservoirs d'eau chaude à basse pression
 - Chauffe-eau instantanés à basse pression
 - Chauffe-eau instantanés à basse tension
 - Chauffe-eau à bonbonne, chauffe-eau électriques, à butane ou à gaz naturel.
- Une prise électrique qui, pour des raisons de sécurité, doit se situer à au moins 1 mètre du point d'installation de l'appareil.

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES À PRENDRE EN COMPTE

La tension du réseau doit être de 110 V/60 Hz ou de 220 V/50 Hz. Si votre installation électrique fonctionne à une tension différente, veuillez en informer le service technique de Transcendencias Comerciales S.L. afin que la tension puisse être ajustée.

CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION À PRENDRE EN COMPTE

Les pressions d'eau chaude et d'eau froide doivent être identiques. Nous recommandons de ne pas dépasser 2 bars (28,44 psi) et conseillons l'installation de régulateurs de pression sur chaque arrivée d'eau chaude et d'eau froide.

Si l'eau du réseau est fortement calcaire, un système anticalcaire doit être installé. Dans le cas contraire, l'appareil risque de mal fonctionner en raison de l'accumulation de calcaire.

EMPLACEMENT DE LA MACHINE

Vous pouvez nous envoyer les plans de l'endroit où vous prévoyez de l'installer, et nous déterminerons l'emplacement idéal.



transcom

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



INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA TEMPÉRATURE

- Pour une plus grande précision, la température de l'appareil doit être réglée à l'aide de l'arrivée d'eau chaude.
- La température de l'eau chaude doit être comprise entre 60 °C (156 °F) et 80 °C (208 °F).
- L'appareil nécessite une température d'eau d'arrivée de 60 °C (156 °F).

CONCERNANT LA TABLE DE TRAITEMENT :

- N'utilisez jamais de tables de plus de 70 cm de long.
- La table de traitement doit toujours être positionnée à gauche de l'appareil.

HAUTEUR RECOMMANDÉE DU RÉSERVOIR

Le siphon doit être positionné le plus bas possible pour assurer une vidange correcte de l'appareil lors du nettoyage. Il doit se trouver au moins 40 cm en dessous de la hauteur de la table de traitement. L'orifice de vidange doit être situé à droite de l'appareil. La sortie doit être abaissée de 5 cm afin que le tuyau d'évacuation (1 pouce de diamètre) passe au-dessus de l'espace entre la partie inférieure des filtres et la plaque métallique.

ARRIVÉES D'EAU CHAUDE ET FROIDE

La distance entre chaque arrivée d'eau et son filtre ne doit pas dépasser 50 cm. L'emplacement des arrivées (à droite ou à gauche de l'appareil) est indifférent.

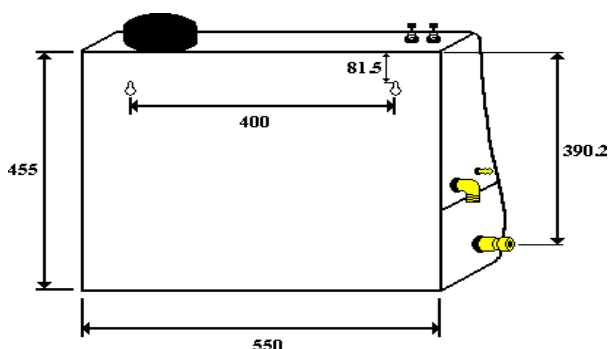
PRISE ÉLECTRIQUE

Il est préférable que la prise électrique soit située à gauche de la machine et à au moins un mètre de la verticale d'arrivée des déchets.

SCHÉMA D'INSTALLATION (MM)

Les schémas et croquis de la page suivante servent d'aide visuelle pour une installation correcte de la machine. Si un porte-bouteille est nécessaire, toute la surface verticale de la machine doit rester dégagée (au moins 50 cm au-dessus de la hauteur indiquée ci-dessous).

Le non-respect des consignes mentionnées empêchera l'installation et la mise en service correctes de la machine.



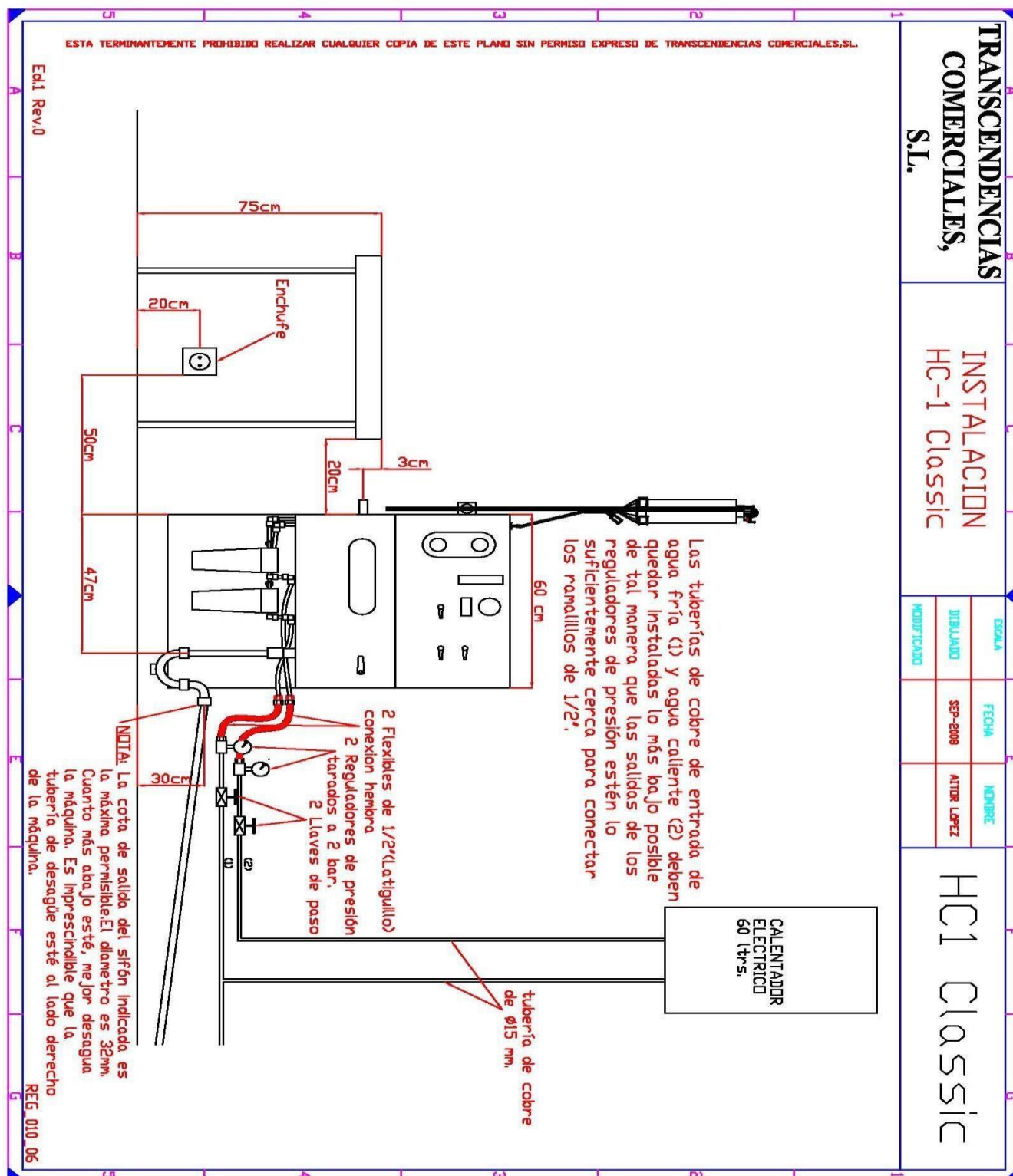
MEDIDAS EN mm.



transcom

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404





transcom

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



31. SYMBOLES UTILISÉS

	Classification des équipements électromédicaux de type BF selon le courant de fuite. Cette classification correspond également au type de composant BF concerné.		Identifiant unique du produit
	Consultez le manuel d'instructions ou la notice.		Dispositif médical
	Date de fabrication		limites de pression atmosphérique
	Fabricant		Limites d'humidité
	Mise à la terre de protection		Limites de température
	Collecte sélective des DEEE 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



32. APPROBATIONS OFFICIELLES

La machine HC-1 CLASSIC a été fabriquée dans le strict respect de toutes les réglementations légales et techniques applicables. Divers tests de vérification ont été effectués afin de garantir sa sécurité et ses performances, à la suite desquels les homologations nécessaires à sa vente et à sa distribution ont été obtenues. Ces homologations sont les suivantes:

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

Ces approbations sont indiquées dans 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-1 Classic
BASIC UDI-DI:	PP 12164 HC1C201 91
UDI-DI:	111787636334
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



 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 GONZALEZ UCIBAIN Fecha 2020.03.12 14:17:06 +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-48833404



DEKRA Testing and Certification, S.A.U.
Parque Tecnológico de Andalucía,
d/ Severo Ochoa nº 2 - 29590 Campanillas - Málaga - España
C.I.F. A29507496



		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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

Règlement (UE) 2017/745 Dispositifs médicaux

Fabricant du produit : TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, 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 HC1CZ01 91	
Modèle	Nom commercial	UDI-DI	Matricule
Z-01	HC-1 Classic	111787636334	

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

Utilisation prévue :

Le HC-1 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 : 12/01/2026

Patricia Romero
Directeur technique

Ramón Echevarría
Directeur général

Révision : 06
12/01/2026



transcom

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



33. HYDROKIT

Les images décrivent les étapes de connexion de l'Hydrokit :

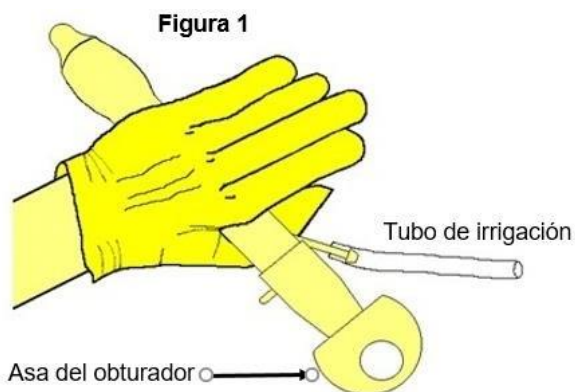


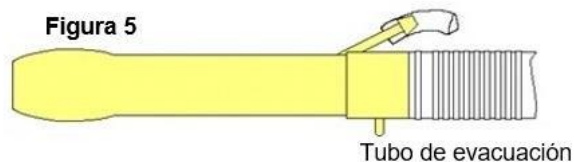
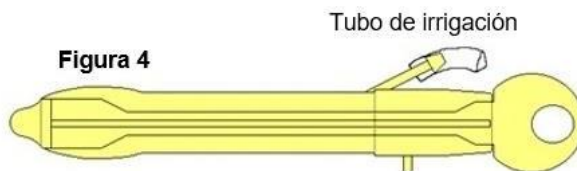
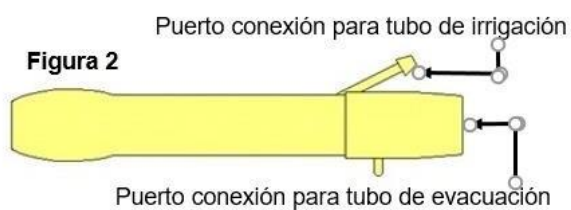
Figura 1. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado

Figura 2. Cánula

Figura 2. Obturador

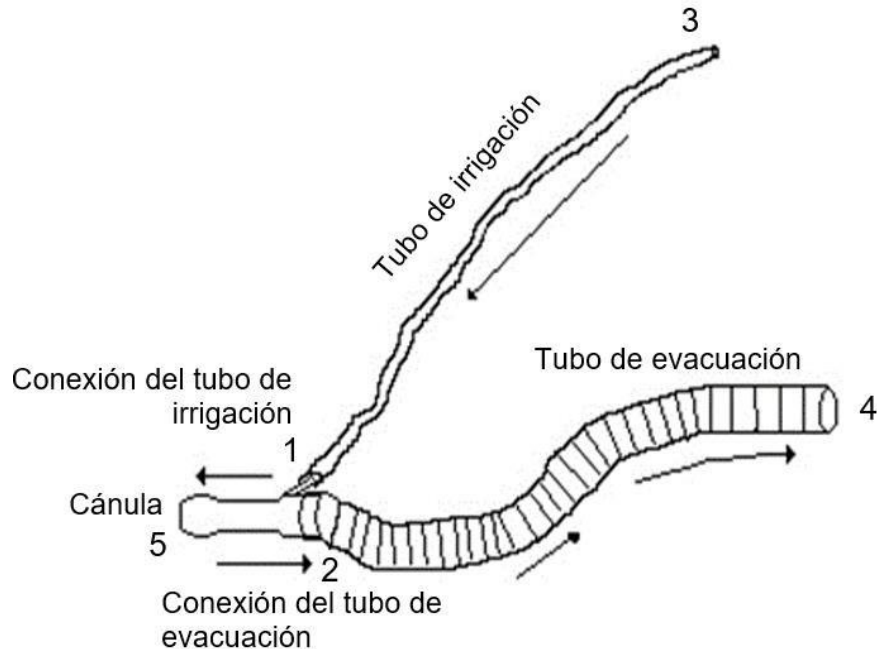
Figura 4. Obturador insertado en la cánula y tubo de irrigación conectado a ella

Figura 5. Conexión del tubo de evacuación a la cánula





L'image suivante décrit les connexions de l'Hydrokit au dispositif actif et au patient :



1. Raccordement du tube d'irrigation au robinet d'entrée d'eau de la canule.
2. Raccordement du tube d'évacuation à l'orifice de sortie d'eau de la canule.
3. Raccordement du tuyau d'irrigation à la sortie d'irrigation de l'appareil actif.
4. Raccordement du tube d'évacuation à l'orifice d'évacuation des déchets du dispositif actif.
5. L'extrémité de la canule a une forme curvi-convexe pour faciliter l'insertion.