

Manuale d'Uso
Dispositivo Medico per lavaggio Intestinale e Vaginale

BIO FLUFF® mod. HT

"Dispositivo Professionale"

CE

Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.

⚠ AVVERTENZA GENERALE: Si raccomanda di leggere con attenzione questo Manuale d'Uso prima di utilizzare il Dispositivo e conservarlo per ulteriori consultazioni.

ATTENZIONE!
LE INFORMAZIONI RIPORTATE NEL PRESENTE MANUALE D'USO NON SONO CONSIGLI MEDICI E NON SOSTITUISCONO IL PARERE MEDICO!

INDICE

Introduzione 4
Indicazioni e Controindicazioni 5
BIO FLUFF mod. HT 6
Componenti del BIO FLUFF mod. HT - Scheda Tecnica 7
Accessori Opzionali 11
Installazione del Dispositivo 12
Istruzioni di montaggio 13
Come funziona 15
Sostituzione Cartuccia Filtro Antibatterico 24
Cosa fare se… 25
Manutenzione 27
Condizioni di Garanzia 28
Assistenza 30

INTRODUZIONE

LAVAGGIO DEL COLON / IDROCOLONTERAPIA

Il **Lavaggio del colon** o **Idrocolonterapia** è una tecnica **dolce**, **silenziosa, indolore** e **inodore** che si avvale di Dispositivi medici moderni e sicuri come il **Bio Fluff HT** che avete appena comprato.
Oltre a curare i disturbi dell'intestino purifica l'intero organismo.
L'idrocolonterapia ha lo scopo di mantenere pulito e in perfetto stato il tratto intestinale, stimolare la peristalsi e riportare in equilibrio la flora batterica.
L'effetto diluente dell'acqua introdotta e la stimolazione che si viene a creare mettono l'intestino in condizioni di pulirsi a fondo e riattivare le sue funzioni vitali.
Quando le feci fermentano e ristagnano determinano un assorbimento di sostanze tossiche da parte dell'organismo.
Questi residui accumulati, unitamente alle sostanze tossiche prodotte dalla flora batterica alterata, avvelenano l'intero corpo fino a produrre numerose patologie nonché un indebolimento del sistema immunitario e una predisposizione alle gravi malattie del colon.

Inizialmente viene effettuata una visita medica preventiva al paziente.
Il numero dei lavaggi viene stabilito nel corso del colloquio iniziale con il medico che, sulla base della patologia, consiglia un percorso idoneo al singolo paziente.
Per la terapia dell'idrocolon si utilizza una Specula Monouso HT che il terapista inserisce nel retto del paziente e successivamente viene collegata a due tubicini di plastica che si collegano a loro volta al dispositivo medico Bio Fluff HT.
Il terapista regola la quantità e la temperatura dell'acqua per il lavaggio.
Attraverso l'idrocolonterapia viene introdotta nell'intestino acqua filtrata a temperatura gradevole.
Alternando fasi di carico e scarico si ammorbidiscono le feci e si agevola l'evacuazione per una pulizia completa del colon.

LAVAGGIO VAGINALE

Grazie all'utilizzo del dispositivo **Idrovag Bio Fluff Professional**, collegato al Gruppo Regolatore del Dispositivo Medico Bio Fluff HT o Bio Fluff HTP, è possibile eseguire il lavaggio Vaginale, veicolando l'acqua all'interno della vagina.
Tale operazione consente la rimozione di eventuali elementi patogeni per un profondo lavaggio.
Il lavaggio vaginale si può associare in differita alle sedute di idrocolonterapia, in modo da agire in maniera sinergica nel ripristino dell'ecosistema vaginale.
Con il lavaggio vaginale l'acqua, mediante una piccola sonda. viene introdotta nella vagina a temperatura variabile e pressione controllata,
La continua circolazione del liquido in entrata e in uscita, oltre a generare un benefico e delicato messaggio, perfettamente tollerato dalla paziente, è in grado di irrigare in modo insostituibile le pareti vaginali asportando a fondo con la sua azione detergente ogni residuo anomalo od infiammatorio.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

INDICAZIONI DIRETTE

- Stitichezza, diarrea
- Colon irritabile
- Gonfiore addominale, meteorismo, flatulenza
- Disbiosi
- Micosi intestinale
- Ipotonia colica
- Diverticolosi e malattia diverticolare del colon non in fase infiammatoria
- Morbo di Crohn non in fase acuta o con stenosi
- Rettocolite ulcerosa non in fase acuta
- Emorroidi non in fase acuta
- Riabilitazione delle disfunzioni colon-retto-anali
- Pulizia del colon prima di interventi chirurgici
- Preparazione alla colonscopia e ad indagini radiologiche

INDICAZIONI INDIRETTE

- Intolleranze alimentari
- Deficit immunitari
- Affezioni cutanee
- Cefalee frontali
- Cistiti croniche recidivanti
- Prostatite cronica
- Candidosi vaginale

CONTROINDICAZIONI

- Stenosi del colon-retto-ano
- Tumori del colon-retto
- Sub-occlusioni intestinali in atto
- Morbo di Crohn in fase acuta o con stenosi
- Rettocolite ulcerosa in fase acuta
- Recenti interventi chirurgici sul colon-retto
- Aneurismi addominali
- Diverticoliti
- Emorragie gastrointestinali
- Emorroidi in fase acuta
- Fistole acute
- Ragadi acute
- Ascessi acuti
- Gravidanza
- Scompenso cardiaco
- Insufficienza renale *(dialisi)*
- Infarto intestinale

⚠ **ATTENZIONE!**
Il dispositivo medico BIO FLUFF modello HT e la Specola sono registrati in Classe I. Si consiglia l'utilizzo ad Operatori inclusi nell'elenco delle Professioni Sanitarie ed Arti Ausiliarie del Ministero della Salute, Medici, Infermieri, Ostetrici, M.C.B. *(Masso-Idroterapisti)* e ad Operatori che hanno effettuato un corso professionale tenuto da personale specializzato nel trattamento di idrocolonterapia.

BIO FLUFF mod. HT (Art. 874/5)



Il Dispositivo Medico **Bio Fluff HT** che avete acquistato è la versione moderna, sicura e certificata per praticare **l'idrocolonterapia con metodica professionale**.

Il prodotto è esclusivo, garantito secondo le prescrizioni del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. sui Dispositivi Medici.

Il Sistema di Gestione per la Qualità segue i requisiti della norma **UNI CEI EN ISO 13485:2016**.

Questo Manuale d'Uso contiene informazioni importanti che sono necessarie per l'uso del Dispositivo Medico **Bio Fluff HT** in modo sicuro e semplice.

COMPONENTI del BIO FLUFF HT - SCHEDA TECNICA

Il Bio Fluff HT è composto da:

- Box Bio Fluff HT *(completo di gruppo di alimentazione con miscelatore termostatico, asta di supporto regolabile, sistema di pulizia, kit flessibili per adduzione e scarico acqua)*
- Valvola Termostatica
- Gruppo Filtro Antibatterico
- Tubo di Collegamento
- Gruppo Regolatore con doppio manometro, termometro, flussimetro, valvola di sfiato, portagomma e supporto
- Confezione N° 5 Dispositivo Medico Specula Bio Fluff Monouso HT

Nella confezione troverete inoltre:

- Il presente Manuale d'Uso completo di Certificato di Garanzia
- Copia della Dichiarazione di Conformità del Dispositivo Medico Bio Fluff HT
- Copia della Dichiarazione di Conformità del Dispositivo Medico Specula Bio Fluff Monouso HT
- Una fodera impermeabile per la copertura del dispositivo

Materiale di consumo:

- Specula Bio Fluff Monouso HT *(Art. 748-HT)*
- Specula Bio Fluff Monouso HT Pediatrica *(Art. 784-HTPED)*
- Cartuccia Filtro Antibatterico *(Art. R874/CARAB)*

Potrete inoltre abbinare i seguenti accessori, acquistabili separatamente:

- Idrovag Bio Fluff Professional *(Art. A874/KIDVP)*
- Kit Professionale Portatile *(Art. A874/KPP)*
- Kit per la pulizia del circuito di scarico *(Art. R874/KPUL)*

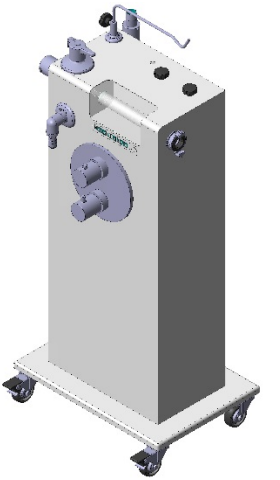
NOTA: Per il montaggio e l'utilizzo degli accessori, attenersi alle istruzioni contenute nelle relative confezioni.

⚠ **ATTENZIONE!**
USARE ESCLUSIVAMENTE RICAMBI E ACCESSORI ORIGINALI BIO FLUFF

Descrizione dei componenti - Scheda Tecnica:

Box per Bio Fluff HT
(Art. R874/BOX)

È composto da una struttura metallica, fissata su base piroettante, contenente l'impianto idraulico costituito da: due valvole per l'allacciamento alla rete idrica *(acqua calda e acqua fredda)* dotate di filtro ispezionabile; un miscelatore termostatico *(con blocco a 38 °C)* per la regolazione della temperatura dell'acqua; un Rubinetto di Alimentazione per apertura/chiusura dell'acqua; un riduttore di pressione interno in grado di ridurre e stabilizzare la pressione dell'acqua in ingresso; un rubinetto per apertura/chiusura scarico; una finestra d'ispezione; un impianto di lavaggio dello scarico con rubinetto di apertura/chiusura; un'asta di supporto regolabile.
Nella parte posteriore è posizionato il contenitore di raccolta acqua collegato alla valvola di sfiato.



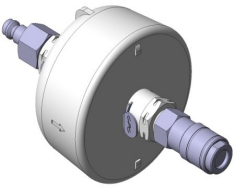
Valvola Termostatica
(Art. R874/VST)

È un dispositivo di sicurezza che interviene automaticamente al superamento dei 38 °C, riducendo gradualmente il flusso dell'acqua fino alla completa chiusura e ripristinandolo automaticamente una volta disceso sotto tale soglia. Questo impedisce eventuali scottature in caso di eccessivo e repentino aumento della temperatura dell'acqua durante il trattamento. Alle estremità sono applicati raccordi ad innesto rapido per il collegamento con gli altri componenti.

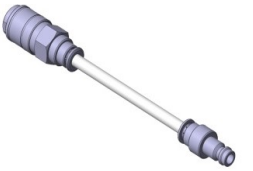


Gruppo Filtro Antibatterico certificato CE 0088
(Art. R874/FILAB)

Ha il compito di rimuovere batteri, protozoi, funghi e particelle dall'impianto idrico, fungendo da barriera a questi agenti patogeni, riducendo così il rischio di infezione. Contiene una membrana di grado sterilizzante a doppio strato classificata e validata a 0,2 µm. È fornito sterile ***(non risterilizzare o rielaborare!)***. Può essere utilizzato fino a 31 giorni dall'apertura della confezione, indipendentemente dal suo utilizzo. Allo scadere dei 31 giorni *(o prima in caso di portata ridotta)* deve essere sostituito. È dotato di raccordi ad innesto rapido per il collegamento agli altri componenti.



Tubo di Collegamento
(Art. R874/THT)



Permette il passaggio dell'acqua durante il lavaggio. Alle estremità sono applicati raccordi ad innesto rapido per il collegamento con gli altri componenti.

Gruppo Regolatore con Doppio Manometro, Termometro, Flussimetro, Valvola di sfiato, portagomma e Supporto
(Art. R874/REGHT)



Permette di gestire il flusso dell'acqua durante il lavaggio e tenere sotto controllo la temperatura e la pressione dell'acqua alla Specula.
È composto da:

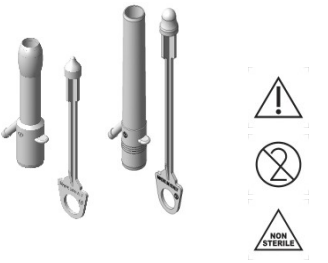
- un regolatore di pressione di altissima precisione con una messa a punto speciale per il BIO FLUFF HT, dotato di manometro e di termometro analogico che, essendo a contatto con l'acqua immessa durante la terapia, ne rilevano la pressione e la temperatura *(sul termometro, il superamento dei 38 °C è evidenziato da una banda di colore rosso)*. È inoltre dotato di un dispositivo di sicurezza a riarmo manuale che interviene automaticamente bloccando il flusso dell'acqua in caso di eccessivo aumento.
- un flussimetro, che consente di quantificare l'acqua immessa attraverso una manopola per la regolazione del flusso.
- un manometro in uscita al flussimetro, che rileva la pressione dell'acqua immessa nella Specula.
- Una valvola di sfiato che apre automaticamente al raggiungimento di 180 - 200 m bar
- un Timer per aiutare il terapista a quantificare l'acqua introdotta nel paziente in un certo periodo di tempo.

Alle estremità del Gruppo Regolatore è applicato un raccordo ad innesto rapido per il collegamento con gli altri componenti, ed un porta gomma per il collegamento alla Specula Monouso HT e/o al dispositivo Idrovag Bio Fluff Professional per il lavaggio vaginale.

Specula Bio Fluff Monouso HT:
(Art. 748-HT)

Specula Bio Fluff Monouso HT Pediatrica:
(Art. 748-HTPED)

Permette sia l'introduzione dell'acqua che lo scarico dell'evacuato. È composta da due pezzi: la Specula e lo Stelo sagomato interno. Viene fornita pronta all'uso *(con stelo sagomato preassemblato per facilitare l'inserimento nell'ano)*. La confezione è completa di tubo di alimentazione e tubo corrugato, per il collegamento al Dispositivo.



Descrizione degli ACCESSORI OPZIONALI:

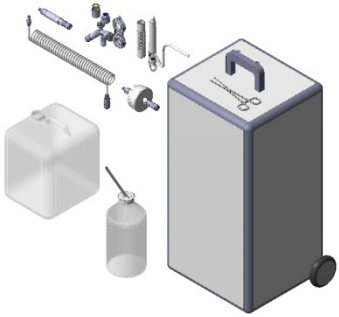
Idrovag Bio Fluff Professional:
(Art. A874/KIDVP)

Il dispositivo Idrovag Bio Fluff Professional consente di eseguire il lavaggio vaginale.
È composta da un'impugnatura di colore nero con un tubicino trasparente da collegare al portagomma del Gruppo Regolatore.
Il dispositivo è corredato da N° 5 Specule Bio Fluff Monouso Silicone.



Kit Professionale Portatile:
(Art. A874/KPP)

È un accessorio che consente di rendere portatile il vostro Dispositivo. È composto da:
Valigetta Trolley, Rubinetto Compensatore, Valvola Termostatica, Gruppo Filtro Bio fluff Antibatterico, n. 2 Tubi Spiralati, Bottiglia da 2 Litri per la valvola di sfiato, n° 5 Dispositivo Medico CE Specule Monouso HT, n° 5 Cintura Monouso per Specula Bio Fluff HT, Pinza Klemmer, n°. 2 Contenitori usa e getta per evacuato da 14 Litri.



Kit per la pulizia del circuito di scarico:
(Art. R874/KPUL)

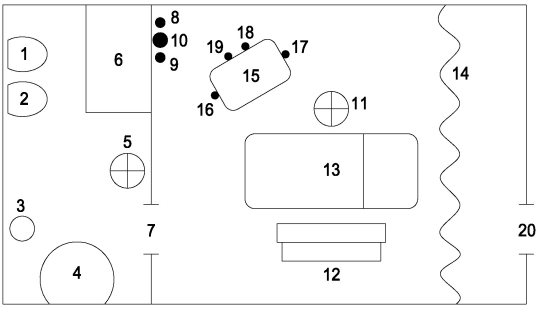
E' un accessorio che collegato al dispositivo Bio Fluff HT permette di addizionare liquido disinfettante all'acqua di pulizia.



ATTENZIONE!
USARE ESCLUSIVAMENTE RICAMBI E ACCESSORI ORIGINALI BIO FLUFF

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Disposizione ottimale del locale



1. WC
2. Bidet
3. Cestino rifiuti
4. Lavabo
5. Sgabello
6. Spogliatoio
7. Ingresso Toilette/Spogliatoio
8. Valvola Acqua Fredda rete idrica
9. Valvola Acqua Calda rete idrica
10. Scarico fognario
11. Sgabello terapista
12. Scaletta a due gradini
13. Lettino con schienale reclinabile
14. Pannello divisorio
15. **Dispositivo BIO FLUFF HT**
16. Ingresso tubo corrugato
17. Uscita tubo evacuato/scarico
18. Valvola Acqua Fredda Dispositivo
19. Valvola Acqua Calda Dispositivo
20. Ingresso stanza idrocolonterapia

Schema predisposizione dell'impianto idraulico

Predisporre l'impianto idraulico secondo lo schema sotto riportato:



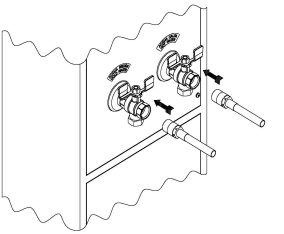
CONSIGLIO!
Installare rubinetti acqua calda e acqua fredda dotati di filtri.

ATTENZIONE!
Il lavaggio intestinale deve essere fatto solo ed esclusivamente utilizzando acqua potabile!

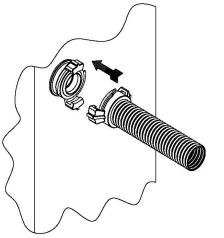
ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Montaggio BIO FLUFF HT e collegamento alla rete idrica

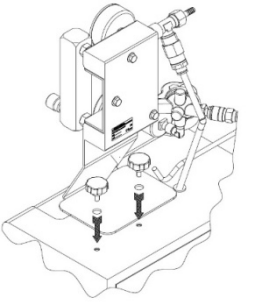
Allacciare i tubi flessibili alle valvole poste nella parte posteriore del Box e successivamente alla rete idrica *(rispettare l'ingresso acqua calda identificato dal colore Rosso)*.



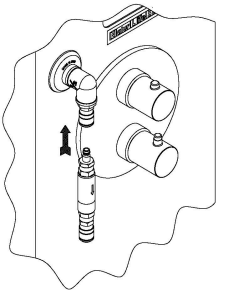
Inserire il tubo grigio nello scarico fognario a muro dopo averlo agganciato all'attacco per tubo di scarico evacuato.



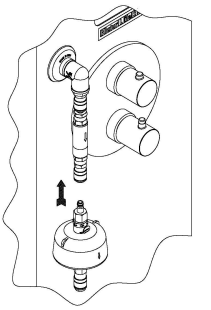
Sistemare il Gruppo Regolatore nella parte superiore del Box fissandolo con i volantini in dotazione e collegare il tubicino trasparente alla valvola di sfiato inserendola fino a battuta.



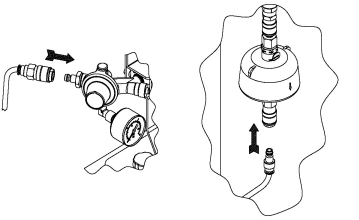
Agganciare la Valvola Termostatica alla presa acqua in uscita, sulla parte frontale del Box.



Agganciare il Gruppo Filtro Antibatterico all'innesto della Valvola Termostatica, mantenendo la freccia rivolta verso il basso.



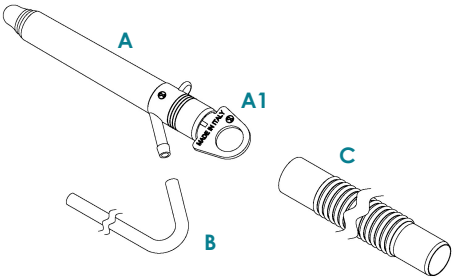
Agganciare il Tubo di Collegamento all'uscita del Gruppo Filtro Antibatterico e all'ingresso del Gruppo Regolatore.



COME FUNZIONA

Fase 1: COLLEGAMENTO, PREPARAZIONE ED UTILIZZO della SPECULA BIO FLUFF MONOUSO HT e della SPECULA BIO FLUFF MONOUSO HT PEDIATRICA

Collegare al Bio Fluff HT una Specula Bio Fluff Monouso HT o una Specula Bio Fluff Monouso HT Pediatrica, seguendo le indicazioni di seguito descritte:



A. Corpo Specula Bio Fluff

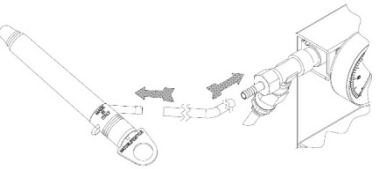
A1. Stelo sagomato per facilitare l'inserimento

B. Tubo di alimentazione

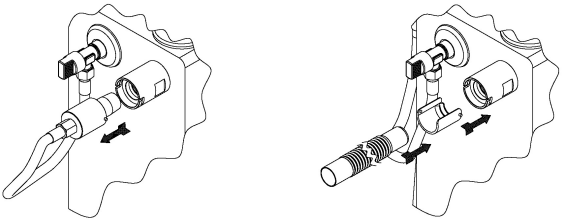
C. Tubo corrugato di scarico

1. Aprire la confezione che contiene il corpo specula e lo stelo sagomato. Aprire la bustina con la salviettina disinfettante e pulire sia il corpo specula che lo stelo sagomato.

2. Inserire un'estremità del tubo di alimentazione *(**B**)* nell'innesto della Specula e l'altra nel portagomma in uscita dal Gruppo Regolatore.



3. Togliere il raccordo/tappo per pulizia circuito e appenderlo all'apposito gancio fissato sulla parete posteriore del Dispositivo, successivamente inserire l'estremità con smusso del tubo corrugato *(**C**)* nell'attacco per scarico evacuato.

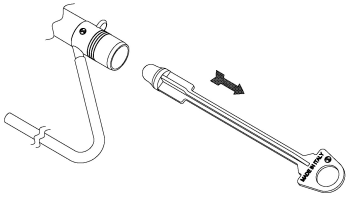


4. Far posizionare il paziente sul lettino, facendolo sdraiare sul fianco sinistro, con la gamba sinistra tesa e la destra piegata.

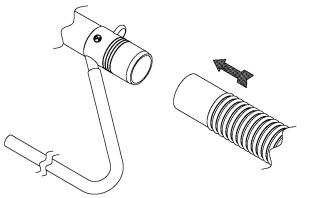
MOLTO IMPORTANTE!
Prima di procedere con l'utilizzo del Dispositivo, pulire la Specula e lo Stelo Sagomato con la salviettina disinfettante fornita in dotazione.
Lubrificare abbondantemente la punta dello Stelo Sagomato con vaselina *(o simile)* e inserirlo nel corpo Specula, successivamente umettare l'intera Specula.
Con il dito della mano lubrificare delicatamente l'ano del paziente e procedere delicatamente con l'inserimento della Specula.

5. Inserire molto lentamente e delicatamente la Specula *(**A**, comp*leta di stelo sagomato *A1)*, precedentemente lubrificata, nell'ano del paziente.

6. Tenendo in posizione la Specula con una mano, rimuovere lo stelo sagomato *(A1)* dalla Specula *(A)*, tirando con l'altra mano l'anello terminale dello stelo stesso. Nell'ano del paziente rimarrà solamente la Specula collegata al tubo di alimentazione. È importante tenere il tubo di alimentazione rivolto verso l'addome del paziente. Se disponibile, utilizzate la Cintura Monouso HT per tenere ben ferma la Specula e assicuratela intorno all'addome del paziente prima di collegare il tubo corrugato.



7. Inserire l'estremità libera del tubo corrugato *(C)* nell'innesto della Specula *(A)*.



8. Mantenendo in posizione la Specula far stendere il paziente in posizione supina. Fare attenzione che il sistema tubolare non formi pieghe/strozzature. Il nostro consiglio è di posizionare un telo arrotolato sotto le natiche del paziente.

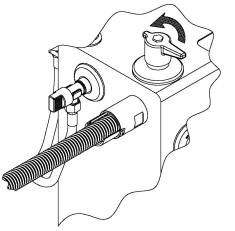
ATTENZIONE!
Al termine del trattamento, la Specula, lo stelo sagomato utilizzato per facilitare l'inserimento, il tubo di alimentazione e il tubo corrugato di scarico, VANNO SEMPRE ELIMINATI poiché dopo il lavaggio diventano una fonte di batteri nocivi. Pertanto NON SI DEVONO ASSOLUTAMENTE RICICLARE!

ATTENZIONE!
La Specula Bio Fluff Monouso HT e la Specula Bio Fluff Monouso HT Pediatrica, nonché tutti i suoi componenti devono essere conservati al riparo dalla luce diretta. Non utilizzare la Specula ed i relativi componenti se la confezione non è integra.

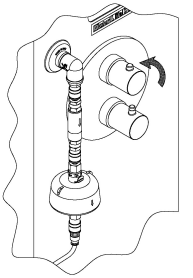
Fase 2: LA TERAPIA

Con la Specula collegata far circolare l'acqua nel sistema per alcuni minuti finché la temperatura dell'acqua si sia stabilizzata *(rilevabile da termometro)*.

1. Posizionare il rubinetto di scarico su APRI *(ruotandolo in senso antiorario)*.

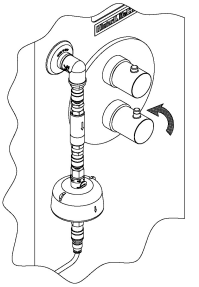


2. Apri il rubinetto dell'acqua (ruotando in senso orario).

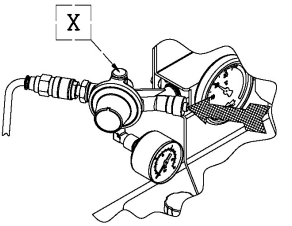


ATTENZIONE!
La Valvola Termostatica interviene automaticamente al superamento dei 38÷40 °C bloccando il flusso dell'acqua.
Per ripristinarlo si deve ridurre la temperatura dell'acqua e, se necessario, staccare la valvola e farla raffreddare con acqua fredda.

3. Impostare la temperatura sui 35/38 °C *(ruotando il miscelatore termostatico)*.

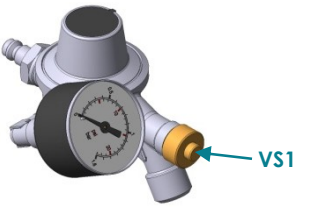


4. Premere più volte il pulsante di riarmo della Valvola di Sicurezza presente sul Gruppo Regolatore.

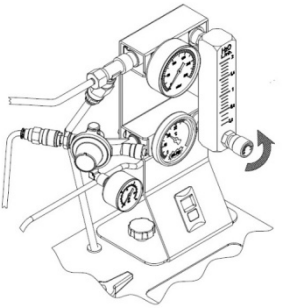


⚠ **DA SAPERE!**
Il Gruppo Regolatore è dotato di una Valvola di Sicurezza *(VS1)* che interviene automaticamente bloccando il flusso dell'acqua in caso di eccessivo aumento.

In caso di intervento dovrete innanzitutto ridurre il flusso dell'acqua *(agendo sulla manopola del flussimetro, come indicato nelle fasi precedenti)*, successivamente premere una *(o più volte)* il pulsante di riarmo per ripristinare il passaggio dell'acqua.



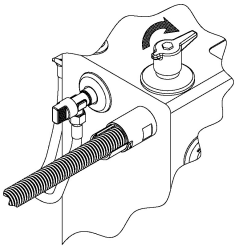
5. Aprire il flusso dell'acqua agendo sulla manopola del flussimetro (ruotandola in senso antiorario verso il segno '+') fino al raggiungimento del valore di 0,4 ÷ 1 Litri/min.
Si consiglia di fare la terapia con una portata bassa tra 0,4 ÷ 0,5 Litri/min. per pazienti anziani o delicati oppure con una portata tra 0,7 ÷ 0,9 Litri/min. per pazienti in buona salute.



A questo punto l'acqua inizierà a circolare nella Specula e nel tubo corrugato senza entrare nel paziente per dar modo al terapista di verificare i parametri impostati.

Fase 3: INIZIO DELLA TERAPIA

1. Per iniziare a introdurre l'acqua nel paziente, posizionare il rubinetto di scarico su CHIUDI *(ruotandolo in senso orario)*.

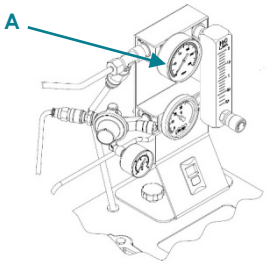


2. A questo punto l'acqua inizia ad entrare nell'intestino.

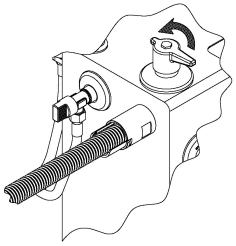
È importante che il Terapista controlli sempre il manometro *(A)* che rileva la pressione di ingresso all'intestino *(solitamente il paziente sente la necessità di evacuare tra i 50÷70 mbar)*.

⚠ **Se il paziente è collaborativo, chiedere di segnalare quando sente la necessità di evacuare.**

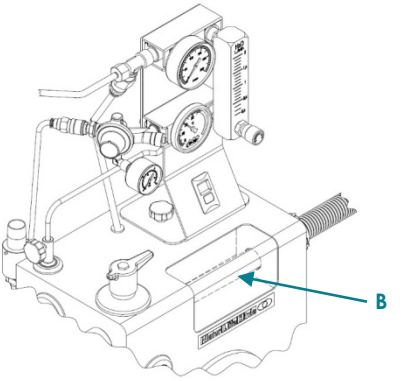
Se necessario, impostare il Timer per la quantificazione dell'acqua introdotta nel paziente in un periodo di tempo prestabilito *(ad esempio 1 minuto)*.



3. Quando il paziente sente la necessità di evacuare o quando il Terapista lo ritiene necessario *(o fra i 50÷70 mbar)* posizionare il rubinetto di scarico su APRI *(ruotandolo in senso antiorario)* per farlo scaricare.



4. A questo punto nel tubo corrugato passeranno feci ammorbidite che, raggiunto il tubo trasparente, saranno visibili attraverso la finestra d'ispezione ***(B)***.



ATTENZIONE!
Se l'acqua non defluisce all'interno del tubo corrugato e attraverso la finestra, potrebbe esserci un'otturazione nella parte terminale della Specula o un blocco nel tubo di scarico dell'evacuato.
Chiudere immediatamente il Rubinetto di Alimentazione dell'acqua e cercare di risolvere il problema.
Se non si dovesse risolvere, estrarre la Specula ed invitare il paziente ad andare a scaricarsi in bagno.

ATTENZIONE!
La valvola di sfiato si aprirà automaticamente al raggiungimento di 180 - 200 m bar scaricando l'acqua direttamente nel contenitore posizionato nella parte posteriore del box ricordando di svuotarlo ad ogni fine terapia.

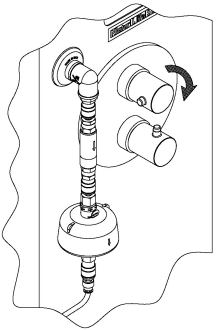
5. Quando l'evacuato è chiaro significa che il paziente è pronto per un altro lavaggio. Quindi ripetere l'operazione come sopra e attendere nuovamente il segnale dal paziente *(o il raggiungimento dei 50÷70 mbar)*.

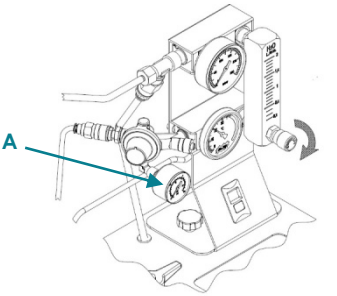
6. Questa alternanza di riempimento/svuotamento deve procedere finché attraverso la finestra d'ispezione non si vedranno più passare residui.

IMPORTANTE!
Durante la terapia si consiglia di effettuare un massaggio sulla pancia del paziente procedendo da destra verso sinistra, per facilitare l'uscita dell'acqua e del materiale fecale.

Fase 4: CONCLUSIONE DELLA TERAPIA

1. Lasciare scaricare completamente il paziente. Successivamente chiudere prima il Rubinetto di Alimentazione *(ruotandolo in senso orario)* e poi il flussimetro *(ruotando la manopola in senso orario verso il segno '-')*.



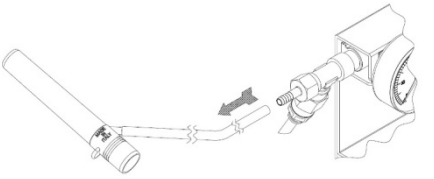


2. Il manometro *(**A**)* dovrà essere a zero, in questo modo non rimarrà acqua nel circuito.

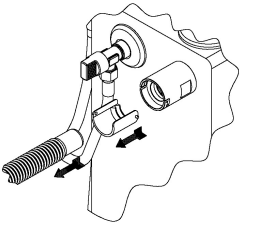
3. Se presente, slacciare la Cintura Monouso dall'addome del paziente.

4. Estrarre lentamente la Specula dall'ano del paziente rivolgendola poi verso l'alto per far scorrere eventuali residui verso lo scarico.

5. Scollegare il tubo di alimentazione dal portagomma in uscita dal Gruppo Regolatore.



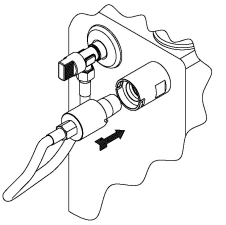
6. Scollegare il tubo corrugato dall'attacco per scarico evacuato.



Gettare nei rifiuti la Specula, il tubo di alimentazione, il tubo corrugato e, se presente, la cintura.

Fase 5: ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI PULIZIA

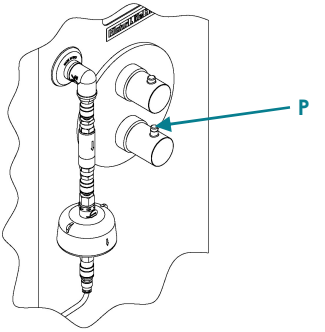
1. Collegare il raccordo/tappo per pulizia circuito all'attacco per scarico evacuato.



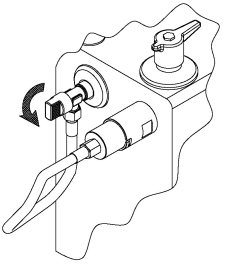
⚠ **Se lo ritenete necessario, prima del collegamento, versare all'interno del raccordo/tappo del disinfettante non corrosivo.**

2. Controllare che il rubinetto di scarico si trovi in posizione APRI;

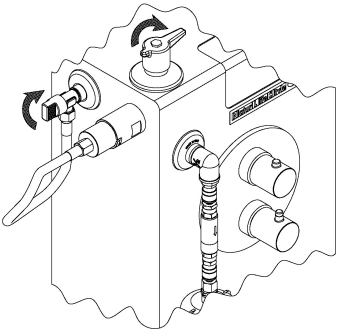
3. Impostare il miscelatore termostatico su 50 °C *(premendo il pulsante **P** e ruotando la manopola)*;



4. Aprire il rubinetto di alimentazione pulizia, posto a fianco dell'attacco per scarico evacuato *(ruotando la manopola in senso antiorario)* e far scorrere l'acqua per 5 minuti;



5. Trascorsi 5 minuti, riportare il miscelatore termostatico su 38 °C, chiudere il rubinetto di alimentazione pulizia *(ruotando la manopola in senso orario)*, mettere il rubinetto di scarico in posizione CHIUDI *(ruotandolo in senso orario)* e lasciare il raccordo/tappo per pulizia circuito inserito.

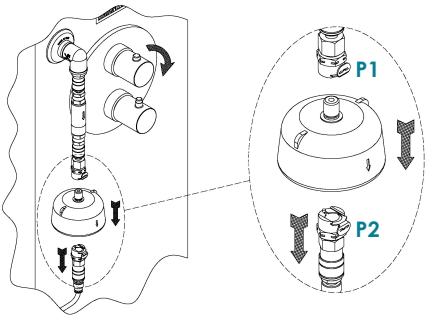


SOSTITUZIONE CARTUCCIA FILTRO ANTIBATTERICO

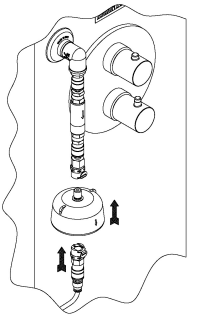
ATTENZIONE!
La Cartuccia Filtro Antibatterico può essere utilizzata fino a 31 giorni dall'apertura della confezione, indipendentemente dal suo utilizzo. Allo scadere dei 31 giorni *(o prima in caso di portata ridotta)* deve essere sostituito.
Scrivere sull'etichetta del filtro la data di apertura della confezione e la data di scadenza dei 31 giorni.

Per la sostituzione della Cartuccia Filtro Antibatterico seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Controllare che il Rubinetto di Alimentazione dell'acqua sia chiuso. Sganciare la Cartuccia Filtro Antibatterico dalla Valvola Termostatica *(premendo il pulsante **P1**)* e successivamente dal Tubo di Collegamento *(premendo il pulsante **P2**)* e gettarla.



2. Lavarsi le mani e/o indossare guanti sterili prima di aprire la confezione della nuova Cartuccia Filtro Antibatterico. Una volta aperta togliere il cappuccio protettivo dall'estremità *(uscita)* con movimento rotatorio *(controllando la presenza delle O-ring su entrambi gli attacchi)* e agganciare la Cartuccia all'attacco montato sul Tubo di Collegamento; agganciare poi l'altra estremità libera *(ingresso)* all'attacco collegato alla Valvola Termostatica *(controllare il corretto orientamento della freccia presente sull'etichetta della Cartuccia)*.



ATTENZIONE!
Non sostituire MAI il filtro durante l'utilizzo.

COSA FARE SE...

Se avete seguito attentamente le indicazioni riportate nel presente Manuale d'Uso, il Dispositivo funzionerà perfettamente. Tuttavia possono risultare utili alcuni consigli pratici:

• Cosa fare se L'ACQUA NON ARRIVA ALLA SPECULA

1. **Il Rubinetto di Alimentazione è aperto?**
   - **Si.** Passare al punto successivo.
   - **No.** Aprire il Rubinetto di Alimentazione *(ruotandolo in senso antiorario)* e verificare la fuoriuscita dell'acqua dalla Specula.

2. **La temperatura dell'acqua è superiore ai 38 °C?**
   - **Si.** Potrebbe essere intervenuta la Valvola Termostatica. Per riattivarla è necessario diminuire la temperatura dell'acqua al miscelatore termostatico, staccarla dal Dispositivo, metterla sotto un getto d'acqua fredda e dopo qualche minuto riagganciarla.
   - **No.** Passare al punto successivo.

3. **Il Tubo di Collegamento presenta strozzature/piegature?**
   - **Si.** Sciogliere le eventuali strozzature/piegature e verificare la fuoriuscita dell'acqua dalla Specula; se il problema persiste sostituire il Tubo di Collegamento.
   - **No.** Passare al punto successivo.

4. **Potrebbe essere intervenuta la Valvola di Sicurezza posta sul Gruppo Regolatore.**

   Ridurre il flusso dell'acqua *(agendo sulla manopola del flussimetro)*, successivamente premere una *(o più volte)* il pulsante di riarmo *(**vedere punto 4 - Pag. 18**)* per ripristinarlo.
   Se il flusso dell'acqua non fosse stato ancora ripristinato passare al punto successivo.

5. **Un piccolo cristallo di calcare potrebbe essersi depositato nel circuito interno al Regolatore.**

   Mediante l'utilizzo di un utensile *(ad esempio il manico di un cacciavite)* battere una *(o più volte)* sul punto "**X**" indicato al **punto 4 - Pag. 18**, contestualmente premere il pulsante di riarmo della Valvola di Sicurezza.
   Se il flusso dell'acqua non fosse stato ancora ripristinato passare al punto successivo.

6. **La Cartuccia Filtro Antibatterico potrebbe aver esaurito il suo potere filtrante ed essere intasata, non lasciando più passare l'acqua.**

   La Cartuccia Filtro Antibatterico deve essere sostituita. Per questa operazione seguire attentamente le istruzioni riportate a **Pag. 24**.
   Se il flusso dell'acqua non fosse stato ancora ripristinato passare al punto successivo.

Qualora il problema non fosse stato ancora risolto, contattare l'assistenza.

• Cosa fare se IL TUBO DI COLLEGAMENTO SI ROMPE

Se il Tubo di Collegamento si dovesse lacerare o rompere, **si fa divieto di tagliarlo per rimediare alla rottura**. Infatti, se si taglia il Tubo di Collegamento accorciandone la lunghezza, si alterano le caratteristiche del Dispositivo.

N.B.: Si consiglia l'immediata sostituzione del Tubo di Collegamento con un ricambio originale.

MANUTENZIONE

Le caratteristiche e le prestazioni originarie del Dispositivo Medico BIO FLUFF HT possono essere mantenute solo svolgendo regolarmente le seguenti attività di manutenzione:

• Manutenzione ordinaria

Il terapista che utilizza il Dispositivo, al termine di ogni terapia, **DEVE** eseguire la fase di pulizia descritta nel presente Manuale d'Uso *(**fase 5 - Pag. 22***).

• Manutenzione periodica

Mensile: sostituzione della Cartuccia Filtro Antibatterico come descritto nel presente Manuale d'Uso *(**Pag. 24**)*.

Annuale: verifica di funzionamento, attuata solo ed esclusivamente da nostro personale o da personale da noi autorizzato.

• Manutenzione straordinaria

Se si dovessero verificare problemi non previsti e descritti dal presente Manuale d'Uso, contattare l'assistenza.

DURATA DI VITA

Il Dispositivo Medico Bio Fluff HT, in condizioni normali di utilizzo e conservazione *(condizioni di stoccaggio -40 ÷ +70 °C)*, e seguendo le indicazioni d'uso e manutenzione fornite, ha una durata di vita minima di cinque anni dal primo utilizzo, decorsi i quali dovrà essere sottoposto a revisione da parte di un tecnico specializzato per la verifica dello stato di usura dei componenti ed eventuale loro sostituzione.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il Dispositivo Medico per Lavaggio Intestinale e Vaginale **Bio Fluff® HT**,

matricola n° _____, acquistato in data _____,

presso *(indicare in tabella i dati del Distributore/Rivenditore)*:

Ragione Sociale:		
Indirizzo (via e numero civico):		
C.A.P.:	Città:	Provincia:
Tel.:	e-mail:	

è garantito per un periodo di 24 mesi a partire dalla data di acquisto *(che deve essere documentata dalla fattura/scontrino rilasciato all'atto dell'acquisto e dalla restituzione del Tagliando di Garanzia)*.

Per Garanzia si intende la sostituzione/riparazione gratuita delle parti che compongono il Dispositivo, riconosciute difettose all'origine per vizi di fabbricazione.

La garanzia ha validità solo ed esclusivamente se il Dispositivo è utilizzato con Ricambi e Accessori originali Bio Fluff®.

Non sono coperte da Garanzia le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata installazione e/o manutenzione, di uso improprio, di manomissione, di interventi di manutenzione/riparazione eseguiti da personale non autorizzato, di mancata osservanza delle indicazioni presenti nel Manuale d'Uso, di trasporto effettuato senza le dovute cautele, di eventi naturali e azioni dolose o colpose di qualsiasi genere e di circostanze che non sono dovute a difetti di fabbricazione del Dispositivo.
Sono inoltre escluse dalla Garanzia le prestazioni inerenti all'installazione/allacciamento alla rete idrica.

Il Costruttore declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono, direttamente o indirettamente, derivare a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel presente Manuale d'Uso e concernenti le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione del Dispositivo.

La riparazione del Dispositivo avverrà esclusivamente presso un nostro Centro di Assistenza.

Eventuali riparazioni/sostituzioni nel periodo di Garanzia non ne comportano l'estensione.
Se non in Garanzia, le spese e i rischi di trasporto saranno a carico dell'acquirente; verranno inoltre addebitati i costi di riparazione/sostituzione *(mano d'opera)*, oltre ai costi dei componenti riparati/sostituiti.
In ogni caso è esclusa la sostituzione dell'intero Dispositivo.

Per qualsiasi controversia è esclusivamente competente il Foro di Brescia.

TAGLIANDO DI GARANZIA DA RITAGLIARE E SPEDIRE A:

GNALI BOCIA S.R.L. – Att.ne Resp. Qualità
Via Brescia, 41/M-N
25065 - Lumezzane (BS)
Italy

ATTENZIONE!
Allegare la fotocopia del documento di acquisto *(fattura/scontrino)*

Nome e Cognome:		
Indirizzo (via e numero civico):		
C.A.P.:	Città:	Provincia:
Tel.:	e-mail:	

Dispositivo Medico **Bio Fluff® HT**	Matricola N°:
Data di acquisto:	Fattura/scontrino N°:

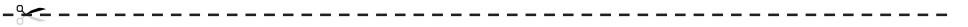
Distributore / Rivenditore:		
Indirizzo (via e numero civico):		
C.A.P.:	Città:	Provincia:
Tel.:	e-mail:	

ASSISTENZA

Per qualsiasi esigenza di natura tecnica e/o funzionale potrete scrivere a:

NATURLIFESTYLE s.r.l.
Via Brescia, 41/M-N
25065 - Lumezzane (BS)
ITALY

oppure scrivere una mail a: **info@naturlifestyle.it**
oppure telefonare al numero: **+39 030 5785026**
oppure mandare un fax a: **+39 030 5785092**



www.naturlifestyle.it

Ist. (FT P 21) SBFHT - Rev. 07 del 12/05/2025

FABBRICANTE:

GNALI BOCIA S.R.L.
Via Brescia, 41/M-N
25065 - Lumezzane (BS)
ITALY

DISTRIBUTORE:

NATURLIFESTYLE S.R.L.
Via Brescia, 41/M-N
25065 - Lumezzane (BS)
ITALY

NaturLifeStyle