

**Manuale d'Uso**
**Dispositivo Medico per lavaggio Intestinale e Vaginale**

# BIO FLUFF® mod. HTP

***"Dispositivo Professionale portatile"***

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. HTP ..... 6
Componenti del BIO FLUFF mod. HTP - Scheda Tecnica ..... 7
Accessori Opzionali ..... 11
Istruzioni di montaggio ..... 12
Come funziona ..... 16
Pulizia e Sostituzione filtri ..... 23
Cosa fare se… ..... 25
Manutenzione ..... 27
Condizioni di Garanzia ..... 28
Assistenza ..... 30

Il presente Manuale d'Uso è valido solo per il Dispositivo Medico **BIO FLUFF mod. HTP**

# 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 HTP** 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 Bio Fluff Monouso HT, o una Specula Bio Fluff HT Pediatrica, 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 HTP.
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 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 Specula, viene introdotta nella vagina a temperatura variabile e pressione controllata,
La continua circolazione dell'acqua, 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

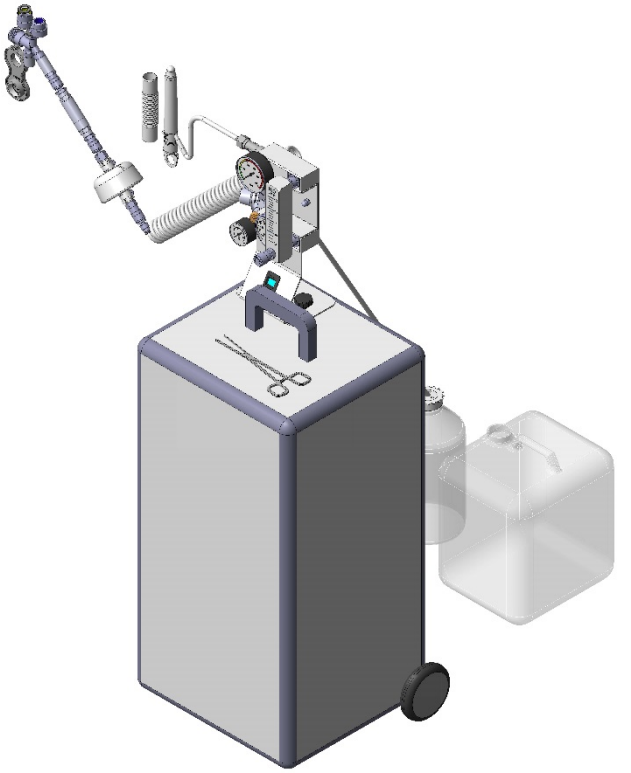
- Intolleranze alimentari
- Deficit immunitari
- Affezioni cutanee
- Cefalee frontali
- Cistiti croniche recidivanti
- Prostatite cronica
- Candidosi vaginale

## 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. HTP** (Art. 874/6)



Il Dispositivo Medico **Bio Fluff HTP** 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 HTP** in modo sicuro e semplice.

# COMPONENTI del BIO FLUFF HTP - SCHEDA TECNICA

## Il Bio Fluff HTP è composto da:

- Valigetta trolley
- Rubinetto Compensatore
- Valvola Termostatica
- Gruppo Filtro Antibatterico
- N° 2 Tubi Spiralati
- Gruppo Regolatore con doppio manometro, termometro, flussimetro, valvola di sfiato e supporto
- Contenitore da 2 Litri, per acqua di scarico della valvola di sfiato
- N° 2 contenitori usa e getta da 14 Litri, per evacuato
- Pinza Klemmer
- 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 HTP
- Copia della Dichiarazione di Conformità del Dispositivo Medico Specula Bio Fluff Monouso HT
- Un sacchetto per riporre i componenti

## Materiale di consumo:

- Specula Bio Fluff Monouso HT *(Art. 748-HT)*
- Specula Bio Fluff Monouso HT Pediatrica *(Art. 748-HTPED)*
- Cartuccia Filtro Antibatterico *(Art. R874/CARAB)*
- Contenitore usa e getta da 14 Litri, per evacuato *(Art. A874/CONTUG)*

## Potrete inoltre abbinare i seguenti accessori, acquistabili separatamente:

- Idrovag Bio Fluff Professional *(Art. A874/KIDVP)*

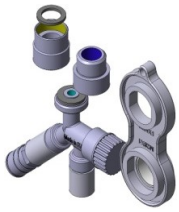
**NOTA: Per il montaggio e l'utilizzo degli accessori, attenersi alle istruzioni contenute nelle relative confezioni.**

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

## Descrizione dei componenti - Scheda Tecnica:

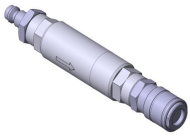
**Rubinetto Compensatore**
*(Art. R874/RUB)*

Fornito completo di: un filtro ispezionabile *(pre-assemblato)* e set di raccordi, riduzioni e guarnizioni che ne permettono il collegamento a rubinetti lavabo/bidet *(con filettatura M22x1 e M24x1)* o al tubo flessibile doccia/vasca *(con filettatura G1/2")*. In dotazione viene anche fornita una chiave in plastica, adatta ad allentare/stringere le ghiere porta-filtro dei rubinetti. È dotato di raccordo ad innesto rapido per il collegamento agli altri componenti.



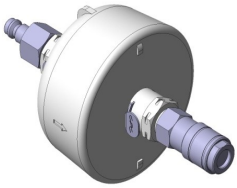
**Valvola Termostatica**
*(Art. R874/VST)*

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 Spiralato**
*(Art. R874/TSP)*



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 e Supporto**
*(Art. R874/REGHT)*



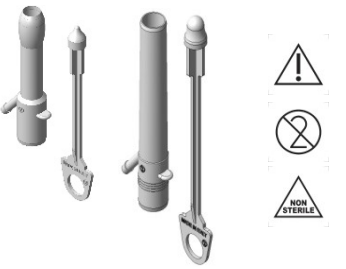
Permette di gestire il flusso dell'acqua durante il lavaggio e tenere sotto controllo la temperatura e la pressione dell'acqua alla Specula.
È composto da:

- un regolatore di pressione di altissima precisione con una messa a punto speciale per il BIO FLUFF HTP, 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.
- contenitore da 2 litri per raccolta acqua di scarico della valvola di sfiato.

Alle estremità del Gruppo Regolatore è applicato un raccordo ad innesto rapido per il collegamento con gli altri componenti, ed un portagomma per il collegamento alla Specula Monouso HT, o alla Specula Monouso HT Pediatrica, 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 da collegare al Dispositivo e tubo corrugato di scarico.



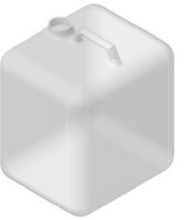

**Pinza Klemmer**
*(Art. R874/PK)*

Permette di chiudere/aprire il tubo corrugato di scarico dell'evacuato.



**Contenitore usa e getta 14 lt.**
*(Art. A874/CONTUG)*

Contenitore usa e getta 14 lt. per evacuato.



## Descrizione degli ACCESSORI OPZIONALI:

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

Il Dispositivo Idrovag Bio Fluff Professional consente di eseguire il lavaggio vaginale.
È composto 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.



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

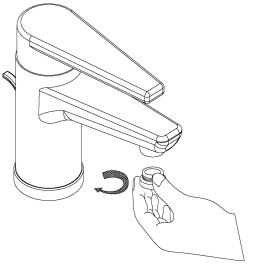
## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Montare il vostro nuovo Dispositivo Medico è molto semplice e veloce.

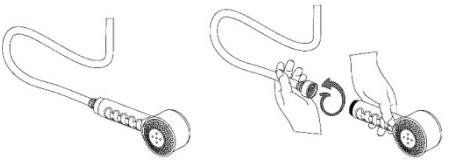
Prima di cominciare va detto che il modello Bio Fluff HTP può essere collegato a tutti i rubinetti *(lavabo, bidet o flessibile doccia)* a seconda della vostra comodità.

1. **Per prima cosa occorre preparare il rubinetto scelto per collegare il Dispositivo.**

Se userete il lavabo o il bidet dovrete svitare il rompigetto del rubinetto *(aiutandovi con la chiave di plastica in dotazione)*.



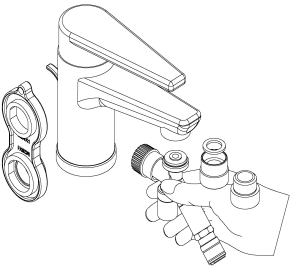
Se userete il flessibile della doccia dovrete invece svitare il soffione doccia dal tubo flessibile.



**2. Una volta predisposto il rubinetto del sanitario scelto, dovrete procedere agganciando a tale rubinetto, quello del Dispositivo *(Rubinetto Compensatore)*.**

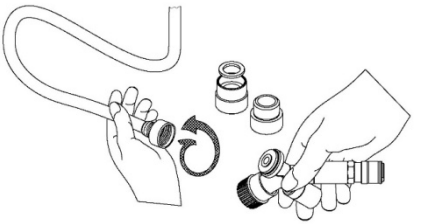
Se avete predisposto il **rubinetto del lavabo o del bidet** dovrete:

- prendere il Rubinetto Compensatore e verificare la compatibilità del filetto con quello del rubinetto del lavabo o del bidet;
- se non fosse compatibile e quindi non si riuscisse ad avvitarlo, potrete utilizzare gli adattatori in dotazione;
- assicuratevi della presenza della guarnizione di tenuta sul Rubinetto Compensatore o, se avete usato gli adattatori, assicuratevi che sia inserita all'interno degli stessi;
- quindi avvitate il Rubinetto Compensatore del Dispositivo a quello del lavabo o del bidet.



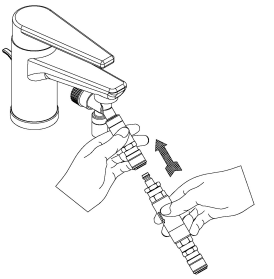
Se avete predisposto il **flessibile della doccia** dovrete:

- prendere il Rubinetto Compensatore e verificare la compatibilità del filetto con quello del flessibile doccia;
- se non fosse compatibile e quindi non si riuscisse ad avvitarlo, potrete utilizzare gli adattatori in dotazione;
- assicuratevi della presenza della guarnizione di tenuta sul Rubinetto Compensatore o, se avete usato gli adattatori, assicuratevi che sia inserita all'interno degli stessi;
- quindi avvitate il Rubinetto Compensatore del Dispositivo al flessibile della doccia.



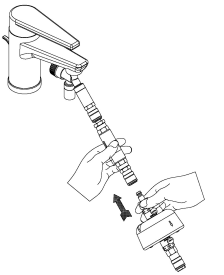
**3. A questo punto dovrete montare la Valvola Termostatica.**

Agganciare l'innesto maschio della Valvola Termostatica alla presa femmina del Rubinetto Compensatore mediante una semplice spinta.



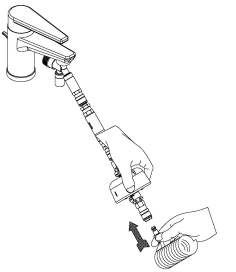
**4. Successivamente dovrete montare il Gruppo Filtro Antibatterico.**

Agganciare l'innesto maschio del Gruppo Filtro Antibatterico alla presa femmina della Valvola Termostatica mediante una semplice spinta.



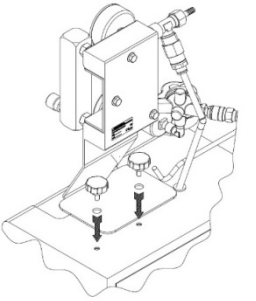
**5. Ora dovrete montare il Tubo Spiralato.**

Agganciare l'innesto maschio del Tubo Spiralato alla presa femmina del Gruppo Filtro Antibatterico mediante una semplice spinta *(se necessario collegare il secondo tubo spiralato)*.



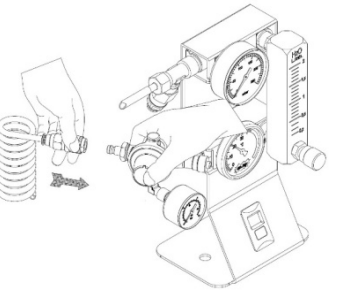
**6. Sistemazione e fissaggio del Gruppo regolatore alla Valigetta trolley.**

Sistemare il Gruppo Regolatore nella parte superiore della valigetta trolley fissandolo con i volantini in dotazione e collegare il tubicino trasparente del contenitore 2 Litri alla valvola di sfiato, inserendolo fino a battuta



**7. A questo punto dovrete collegare il Tubo Spiralato al Gruppo Regolatore.**

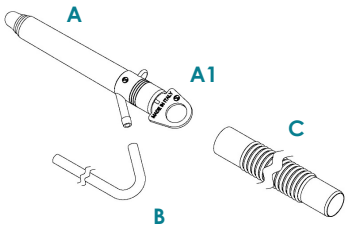
Agganciare l'innesto maschio del Tubo Spiralato alla presa femmina del Gruppo Filtro Antibatterico mediante una semplice spinta.



## 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 HTP 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

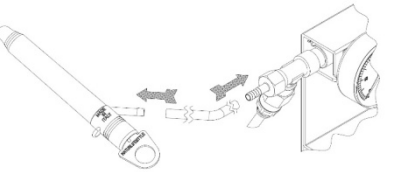
**A1.** Stelo sagomato per facilitare l'inserimento

**B.** Tubo di alimentazione

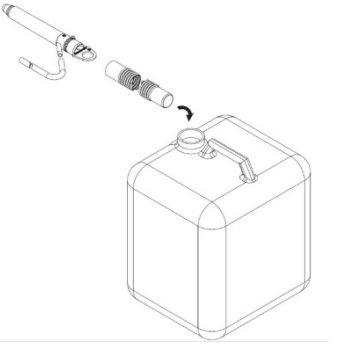
**C.** Tubo corrugato di scarico

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. Inserire l'estremità smussata del tubo corrugato nel tappo predisposto della tanica usa e getta da 14 litri.

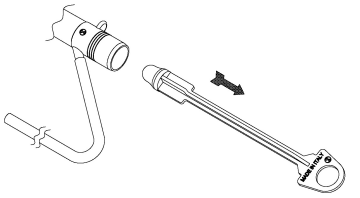


**4.** Far posizionare il paziente sul lettino, facendolo sdraiare sul fianco sinistro, con la gamba sinistra tesa e la destra piegata.

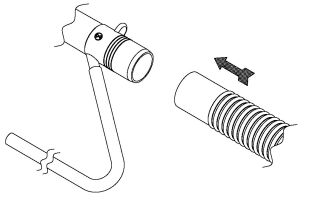
**MOLTO IMPORTANTE!**
**Prima di procedere con l'utilizzo del Dispositivo, pulire la Specula e lo Stelo Sagomato con la salviettina disinfettante fornita in dotazione.**
**Lubrificare abbondantemente la punta dello Stelo Sagomato con vaselina *(o simile)* e inserirlo nel corpo Specula, successivamente 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**, completa 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 ed 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

**1. Far circolare l'acqua nel vostro Dispositivo**

Per prima cosa, con la specula collegata, occorre cominciare a far circolare l'acqua nel vostro nuovo Dispositivo.

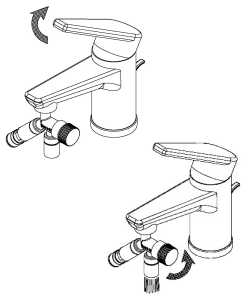
Aprire delicatamente il rubinetto del sanitario al quale avete collegato il Dispositivo *(lavabo, bidet o flessibile doccia)* e portare l'acqua a temperatura 35 – 36 °.

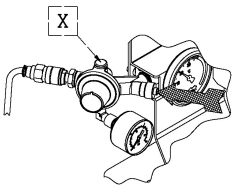
Aprire lo scarico del Rubinetto Compensatore *(ruotando completamente la manopola del rubinetto stesso in senso antiorario)*. Questo vi permetterà di sentire con più facilità, toccandola con la mano, la temperatura dell'acqua e di regolarla fino ad un livello gradevole *(pari a 35/36 °C circa)* agendo direttamente sul rubinetto del sanitario al quale avete collegato il Dispositivo *(lavabo, bidet o flessibile doccia)*. Tale temperatura è rilevabile anche dalla lettura del termometro analogico posizionato sul Gruppo Regolatore *(caratterizzato da una banda di colore rosso che identifica il superamento dei 38 °C)*.

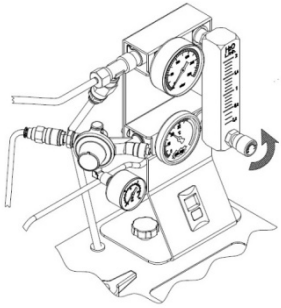
Premere una *(o più volte)* il pulsante della Valvola di Sicurezza posta sul Regolatore.

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.





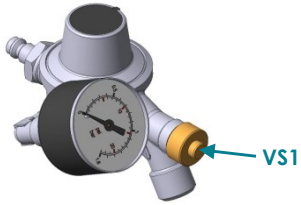



**ATTENZIONE! Il rubinetto del vostro sanitario dovrà rimanere aperto fino alla fine del lavaggio. Durante il lavaggio potrete comunque bloccare il flusso dell'acqua e riaprirlo successivamente, semplicemente utilizzando la manopola del Flussimetro presente nel Gruppo Regolatore.**

**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.**

**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.**



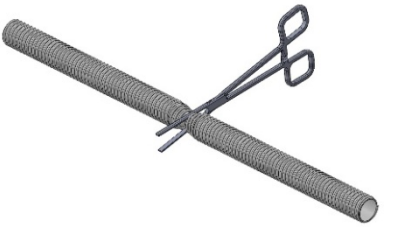

**ATTENZIONE!**

**PER CHI HA LO SCALDABAGNO ELETTRICO:** chiudere anche la fuoriuscita di acqua dallo scarico del Rubinetto Compensatore *(ruotando completamente la manopola in senso orario)*, ma lasciando aperto il rubinetto del vostro sanitario.

**PER CHI HA LA CALDAIA A GAS:** mantenere aperta la fuoriuscita di acqua dallo scarico del Rubinetto Compensatore per tutta la durata del lavaggio, per non avere repentini cambiamenti di temperatura. Questo perché l'apparecchiatura, durante l'utilizzo, ha una richiesta d'acqua esigua e ad intermittenza, che non sempre permette l'accensione ed il relativo riscaldamento dell'acqua erogata.

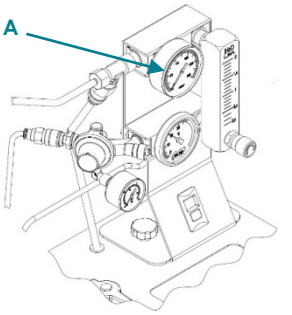
## Fase 3: INIZIO DELLA TERAPIA

1. Per iniziare a introdurre l'acqua nel paziente, utilizzare la pinza Klemmer per chiudere il tubo corrugato..

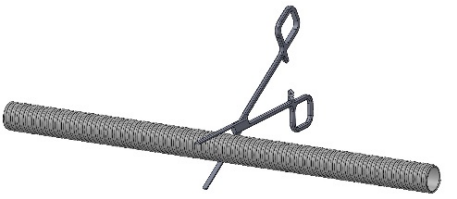


2. A questo punto l'acqua inizia ad entrare nell'intestino.

⚠ **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)* aprire la pinza Klemmer per farlo scaricare.



**4.** A questo punto nel tubo corrugato passeranno feci ammorbidite che raggiungeranno il contenitore di raccolta.

**ATTENZIONE!**
**Se l'acqua non defluisce all'interno del tubo corrugato, potrebbe esserci una otturazione nella parte terminale della Specula o un blocco nel tubo di scarico dell'evacuato.**
**Chiudere immediatamente il Flussimetro e cercare di risolvere il problema premendo più volte sul tubo corrugato.**
**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 mbar scaricando l'acqua direttamente nel contenitore posizionato ai piedi della valigetta trolley, ricordando di svuotarlo ad ogni fine terapia.**

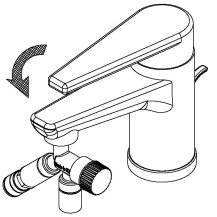
**5.** Quando nel tubo corrugato l'evacuato diventa chiaro significa che il paziente è pronto per un altro lavaggio. Quindi ripetere l'operazione come sopra, utilizzando la pinza Klemmer, e attendere nuovamente il segnale dal paziente *(o il raggiungimento dei 50÷70 mm bar)*.

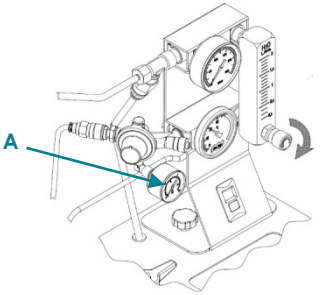
**6.** Questa alternanza di riempimento/svuotamento deve procedere finché nel tubo corrugato non si vedranno più passare residui.

**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 del sanitario al quale avete collegato il Dispositivo e poi il Flussimetro *(ruotando la manopola in senso orario verso il segno '-')*.



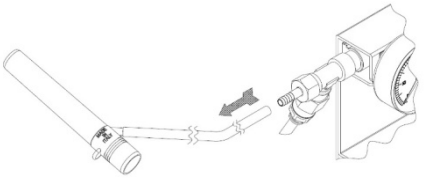



2. Il manometro *(**A**)* dovrà essere a zero, in questo modo non rimarrà acqua nel circuito.

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. Estrarre il tubo corrugato dal contenitore usa e getta e svuotarne l'evacuato nel WC. Gettare nei rifiuti il contenitore usa e getta, la Specula, il tubo di alimentazione, il tubo corrugato e, se presente, la cintura.

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

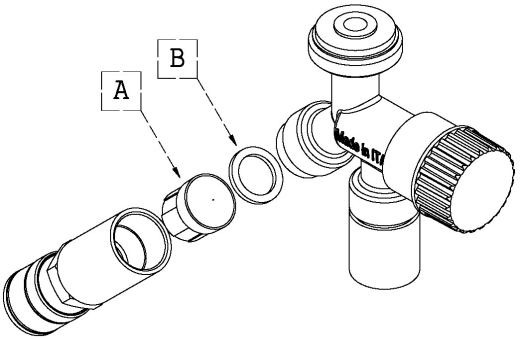
7. Smontare il Dispositivo eseguendo le procedure inverse a quelle di montaggio e riporre i componenti, dopo averli asciugati, nel sacchetto in dotazione.

## PULIZIA E SOSTITUZIONE FILTRI

Il Dispositivo Bio Fluff HTP è dotato di un filtro ispezionabile, posto all'interno del raccordo innesto rapido del Rubinetto Compensatore *(**Rif. A**)*, e di un Filtro Antibatterico *(**Pag. 24**)*.
Se i filtri si sporcano a causa delle impurità presenti nell'acqua, devono essere puliti accuratamente o sostituiti, altrimenti si riduce la portata di acqua alla Specula Monouso Silicone.

⚠ **NOTA: Ogni qualvolta si sostituisce un Filtro, si consiglia di far scorrere l'acqua per almeno 2/3 minuti prima di utilizzare il Dispositivo.**

### Pulizia o sostituzione del primo Filtro



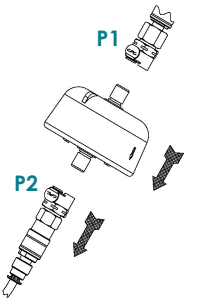

- Svitare il raccordo innesto rapido del Rubinetto Compensatore.
  **N.B.: la cartuccia filtrante *(Rif. A)* è situata all'interno del raccordo innesto rapido e viene tenuta in posizione dalla guarnizione di tenuta *(Rif. B)*.**
- Togliere la cartuccia filtrante sporca e lavarla accuratamente con acqua.
  **N.B.: se la cartuccia filtrante presenta segni di deterioramento, provvedere alla sostituzione.**
- Posizionare la cartuccia filtrante pulita *(o la nuova cartuccia filtrante avente le stesse caratteristiche della vecchia)* all'interno del raccordo innesto rapido.
- Dopo aver verificato le condizioni della guarnizione di tenuta, posizionarla all'interno del raccordo innesto rapido, sopra la cartuccia filtrante.
  **N.B.: se la guarnizione di tenuta è rovinata o lacerata, sostituirla con una avente le stesse caratteristiche.**
- Avvitare il raccordo innesto rapido *(completo della cartuccia filtrante e della guarnizione di tenuta)* al Rubinetto Compensatore.

## Sostituzione della Cartuccia del Filtro Antibatterico

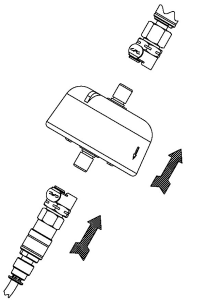
**ATTENZIONE!**
**La Cartuccia Filtro Antibatterico può essere utilizzata fino a 31 giorni dall'apertura della confezione, indipendentemente dal suo utilizzo. Allo scadere dei 31 giorni *(o prima in caso di portata ridotta)* deve essere sostituito.**
**Scrivere sull'etichetta del filtro la data di apertura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

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

1. Se il Dispositivo è collegato al rubinetto del sanitario, verificare che quest'ultimo sia chiuso. Sganciare la Cartuccia Filtro Antibatterico dalla Valvola Termostatica *(premendo il pulsante **P1**)* e successivamente dal Tubo Spiralato *(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 Spiralato; 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 del sanitario** *(lavabo, bidet o flessibile doccia)* **al quale avete collegato il Dispositivo, è aperto?**

   **Si.** Passare al punto successivo.

   **No.** Aprire il rubinetto del sanitario 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 rubinetto del sanitario; eventualmente staccarla dal Dispositivo, metterla sotto un getto d'acqua fredda e dopo qualche minuto riagganciarla.

   **No.** Passare al punto successivo.

3. **Il Tubo Spiralato presenta strozzature/piegature?**

   **Si.** Sciogliere le eventuali strozzature/piegature e verificare la fuoriuscita dell'acqua dalla Specula; se il problema persiste sostituire il Tubo Spiralato.

   **No.** Passare al punto successivo.

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

   Ridurre la pressione dell'acqua *(agendo sulla manopola del Flussimetro)*, successivamente premere una *(o più volte)* il pulsante di riarmo *(**Pag. 18 e 19**)* per ripristinare il flusso dell'acqua.
   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 in **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 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.

7. **La Cartuccia Filtro del Rubinetto Compensatore potrebbe essere intasata, non lasciando più passare l'acqua.**

   La Cartuccia Filtro del Rubinetto Compensatore deve essere lavata accuratamente con acqua o sostituita. Per questa operazione seguire attentamente le istruzioni riportate a **Pag. 23**.

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

## • Cosa fare se IL TUBO SPIRALATO SI ROMPE

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

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

## • Cosa fare se SI SENTONO RUMORI O VIBRAZIONI

Se sentite rumori o vibrazioni provenienti dal Gruppo Regolatore *(**Pag. 18**)*, vuole dire che c'è stata una variazione di pressione dell'acqua proveniente dalla rete idrica. Ciò non crea alcuna difficoltà né problema di funzionamento.

**N.B.:** Si consiglia comunque di ridurre la portata dell'acqua agendo sulla manopola del Flussimetro *(**istruzioni riportate a Pag. 18**)*.

## MANUTENZIONE

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

### • Manutenzione ordinaria

Al termine di ogni lavaggio, dopo aver **tolto e gettato** la Specula Bio Fluff Monouso HT o la Specula Bio Fluff Monouso HT Pediatrica, mentre il Gruppo Regolatore all'interno del sanitario al quale era collegato il Dispositivo *(lavabo, bidet o doccia)*, posizionandolo in modo tale da favorire la fuoriuscita dell'acqua e ruotare completamente in senso antiorario *(verso il segno '+')* la manopola del Flussimetro. Per far defluire tutta l'acqua presente nei restanti componenti procedere come di seguito descritto:

- staccare la Valvola Termostatica dal Rubinetto Compensatore e tenerla per qualche istante in alto *(almeno 1 metro al di sopra del Gruppo Regolatore)*;
- staccare il Gruppo Filtro Antibatterico dalla Valvola Termostatica e tenerlo per qualche istante in alto *(almeno 1 metro al di sopra del Gruppo Regolatore)*;
- staccare il Tubo Spiralato dal Gruppo Filtro e tenerlo per qualche istante in alto *(almeno 1 metro al di sopra del Gruppo Regolatore)*.

Riporre tutti i componenti nel sacchetto in dotazione e il Gruppo Regolatore nell'apposito vano posto nella parte interna della Valigetta trolley. Il vostro Dispositivo è così pronto per un utilizzo futuro.

### • Manutenzione periodica

Prima di ogni utilizzo del Dispositivo *(**soprattutto dopo lunghi periodi di non utilizzo**)* controllare le condizioni dei Filtri presenti nel Dispositivo e della Cartuccia Filtro e se necessario sostituirli.

**Mensile:** sostituzione della Cartuccia Filtro Antibatterico come descritto nel presente Manuale d'Uso *(**Pag. 23**)*.

### • 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 HTP, 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® HTP**,

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® HTP** | Matricola N°: |
| Data di acquisto: | Fattura/scontrino N°: |

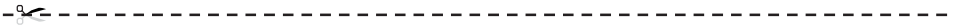
| | | |
|---|---|---|
| Distributore / Rivenditore: | | |
| Indirizzo (via e numero civico): | | |
| C.A.P.: | Città: | Provincia: |
| Tel.: | e-mail: | |

## 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)* SBFHTP - Rev. 06 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