



# Manuale d'uso

---

*Rev. 3 del 06/06/2018*

---

Revisione	Data	Motivo della revisione
0	01/06/2013	Revisione in accordo a osservazioni dell'Organismo Notificato
1	06/10/2013	Inserimento schemi di installazione (Cap.8 e Cap.9)
2	06/03/2018	Aggiornamento a seguito osservazioni MIT
3	06/06/2018	Adeguamento disegni e immagini



# Manuale d'uso

---

*Rev. 3 del 06/06/2018*



## Sommario

1	Introduzione .....	3
1.1	Simboli nel manuale .....	3
2	Dichiarazione di conformità .....	3
3	Destinazione d'uso .....	5
3.1	Indicazioni .....	5
3.2	Controindicazioni.....	5
3.3	Effetti collaterali.....	6
4	Descrizione dell'apparecchio .....	7
5	Descrizione tecnica.....	8
6	Compatibilità elettromagnetica .....	9
7	Disposizione del locale .....	11
8	Installazione con boiler .....	12
9	Installazione senza boiler .....	13
10	Manutenzione e assistenza .....	14
10.1	Assistenza tecnica .....	14
11	Collegamento e messa in funzione .....	15
11.1	Collegamento alla rete idrica e elettrica.....	15
11.2	Controllo funzionale .....	16
12	Accessori.....	17
12.1	Kit specola monouso.....	17
12.1.1	Specola.....	17
12.2	Cintura paraspruzzi.....	17
12.3	Filtro per depurazione acqua (opzionale) .....	18
13	Applicazione/Sostituzione del filtro .....	19
14	Spiegazioni dei simboli .....	20
15	Funzionamento del dispositivo .....	22
15.1	Connessione per caricabatteria .....	23
15.2	Pulsante di accensione .....	23
15.3	Tubo trasparente.....	23

15.4	Valvola di scarico .....	23
15.5	Connessione acqua verso il paziente .....	23
15.6	Bocchettone specola/pulizia.....	23
15.7	Regolatore di temperatura .....	23
15.8	Indicatore di temperatura .....	23
15.9	Pulsante di scarico .....	24
15.10	Pulsante di scarico su telecomando .....	24
15.11	Riscaldamento rapido dell'acqua .....	24
15.12	Flussimetro .....	24
15.13	Manometro .....	24
15.14	Raccordo per pulizia.....	24
15.15	Valvola per pulizia .....	24
15.16	Rubinetto per disinfettante .....	24
15.17	Bottiglia di disinfettante.....	24
15.18	Timer.....	25
15.19	Innesto per eventuale aggiunta di medicamento.....	25
15.20	Filtro (opzionale).....	25
16	Istruzioni d'uso per l'operatore.....	26
16.1	Primo utilizzo .....	26
16.2	Preparazione alla terapia .....	26
16.3	Terapia .....	27
16.4	Pulizia.....	30
17	Possibili difficoltà durante la terapia .....	31
18	Garanzia.....	32



## 1 Introduzione

Manuale di istruzione per dispositivo per idrocolonterapia mod. 004RA prodotto da Clean Colon Italy S.r.l.

**Il fabbricante:**

CLEAN COLON ITALY S.r.l

**Sede legale:**

Via Forze Armate, 68 – 20147 Milano (MI)

**Sede operativa:**

Via Taccona, 32 – 20900 Monza (MB)



Vi ringraziamo per aver scelto l'apparecchio per idrocolonterapia professionale modello 004RA. Prima di utilizzare questo apparecchio leggere attentamente il presente manuale e conservarlo per future consultazioni.

### 1.1 Simboli nel manuale



*Prestare attenzione alle istruzioni del fabbricante per evitare un pericolo*



*Informazioni di rilievo fornite dal fabbricante*

## 2 Dichiarazione di conformità

Nella pagina successiva è riportata la dichiarazione di conformità del dispositivo mod.004RA.

Il fabbricante

CLEAN COLON ITALY S.r.l

**Sede legale:**

Via Forze Armate, 68 – 20147 Milano (MI)

**Sede operativa:**

Via Taccona, 32 – 20900 Monza (MB)



dichiara sotto la propria responsabilità che il sotto indicato dispositivo per idrocolonterapia, il cui fascicolo è conservato presso gli uffici della nostra azienda, è conforme ai requisiti essenziali del D. Lgs 46/97 che recepisce la

**Direttiva Dispositivi Medici  
(Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche)**

**Prodotto:** 004RA

**Classe dispositivo:** Classe IIb (Regola 11 dell'Allegato IX)

**Numero di serie:**

**Certificato CE No.:** 0068/ETI/073-2002 (Annex III) and 0068/QPR/074-2002 (Annex VI)

**Data di fabbricazione:**

**Ente Notificato No.:** 0068

Ed appone la marcatura



Dopo aver verificato quanto prescritto dalle seguenti norme armonizzate, documenti e specifiche tecniche:

- CEI EN 60601 -1:2007 + EC
- CEI EN 60601-1-2:2010+EC
- CEI EN 60601-1-6:2011
- UNI CEI EN ISO 14971:2012
- UNI EN ISO 15223-1:2012
- UNI EN ISO 1041:2009
- CEI EN 62304:2006

**Anno di prima apposizione marcatura:** 2002

**Luogo:** Monza

**Data:**

\_\_\_\_\_  
**(Elisabetta Schifalacqua)**

**Il legale rappresentante**



### 3 Destinazione d'uso

Il dispositivo 004RA è un **dispositivo per idrocolontèrapia**: si tratta di un lavaggio intestinale mediante l'utilizzo di cicli di acqua tiepida e fredda che giungono al paziente attraverso un tubo flessibile monouso alla cui estremità è inserita una specola monouso. Una volta rimosse le impurità intestinali queste, attraverso il tubo flessibile, entrano nella macchina e vengono scaricate nel sistema fognario.

E' inoltre previsto un filtro (opzionale) della PALL provvisto all'interno di una cartuccia che filtra 0,2µ m in grado di eliminare eventuali contaminazioni batteriche o impurità dell'acqua prima che esse entrino nel paziente.



*Essendo la specola un dispositivo invasivo in classe IIa, l'utilizzo di 004RA può essere effettuato solo da personale abilitato o specializzato avente la qualifica per l'introduzione e/o l'utilizzo di dispositivi invasivi.*

#### Indicazioni

- Stipsi ostinata;
- Meteorismo e distensione addominale;
- Colon irritabile;
- Malattia diverticolare (non acuta);
- Coliti aspecifiche da cause batteriche;
- Dispepsia;
- Micosi intestinali, rettali e ano – perinali.
- Preparazione pre – diagnostica o pre – chirurgica;
- Riequilibrio della flora batterica

#### Controindicazioni

- Malattie cardiache;
- Aneurismi dell'aorta addominale;
- Emorragie o ulcere gastrointestinali;
- Neoplasie del colon e del retto;
- Colite ulcerosa in fase attiva;
- Morbo di Crohn in fase attiva;
- Coliti specifiche in fase attiva;
- Malattia diverticolare in fase attiva o acuta;
- Epilessia

- Insufficienza renale;
- Malattie del fegato in fase acuta
- Epatite virale;
- Ipertensione elevata compresa quella oculare
- Gravidanza;
- Sieropositività;
- Cistiti e durante i giorni di ciclo.

### Effetti collaterali

- Crampi;
- Gonfiore;
- Nausea;
- Vomito;
- insufficienza renale.



*Chi segue la terapia deve essere adeguatamente preparato e tenere sempre in considerazione le controindicazioni, gli effetti collaterali e le conseguenze derivanti da un trattamento eseguito con modalità errate.*



*Controindicazione assoluta al trattamento è rappresentata dalle neoplasie del colon/retto, dai polipi e dalle emorroidi sanguinanti, dalla colite ulcerosa, dalla diverticolite acuta, dall'ascite e peritonite, dai processi infiammatori in atto e dell'appendice in particolare. Il lavaggio intestinale è sconsigliato dopo interventi chirurgici intestinali effettuati di recente.*

## 4 Descrizione dell'apparecchio



## 5 Descrizione tecnica

Pressione massima dell'acqua alla quale può essere sottoposto il paziente	220 ± 40 mBar
Temperatura massima dell'acqua alla quale può essere sottoposto il paziente	38°C ± 2°C
Portata acqua	0,2 ÷ 1,5 l/min
Specola	Monouso non sterile
Alimentazione	batteria 12 Vcc
Sistema di filtraggio acqua (opzionale)	Filtro con membrana in nylon 6,6 con capacità di 0,2 µm



*Temperatura Funzionamento: 15 °C / 40 °C*

*Temperatura Stoccaggio: - 10 °C / 50 °C*

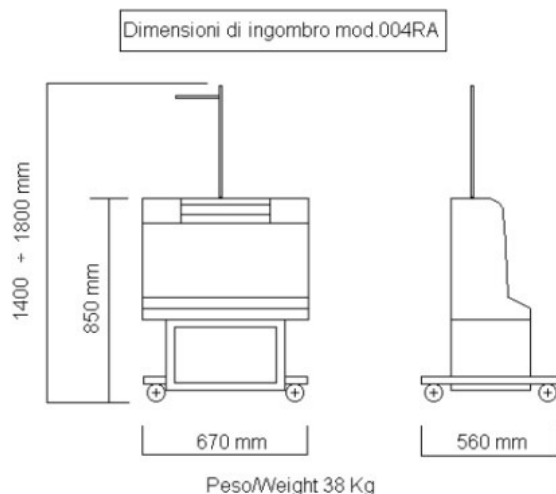
*Umidità Relativa in Funzionamento: <70% non condensante*

*Umidità Relativa in Stoccaggio: <80% non condensante*

*Dispositivo adatto a funzionare a pressione atmosferica e altitudini minori di 3 000m*



*Versione firmware identificabile dal solo personale di assistenza tecnica con indice di release univoco*



## 6 Compatibilità elettromagnetica

<b>Compatibilità elettromagnetica - Emissioni</b>		
<p>Il mod. 004RA è previsto per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del mod. 004RA devono assicurare che venga utilizzato in un ambiente come quello descritto.</p>		
<b>Test di emissione</b>	<b>Compliance</b>	<b>Ambiente - Descrizione</b>
RF emission CISPR 11	Group 1	<p>Il mod. 004RA usa energia RF solo per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le proprie emissioni RF sono molto basse e non no sono causa di interferenza con i dispositivi elettronici vicini.</p> <p>Il mod. 004RA è adeguato per un uso in tutti i luoghi, compresi quelli domestici e che prevedono una connessione diretta alla rete pubblica di bassa tensione che fornisce costruzione per uso domestico.</p>
RF emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuation/ Flicker Emission IEC 61000-3-3	Complies	

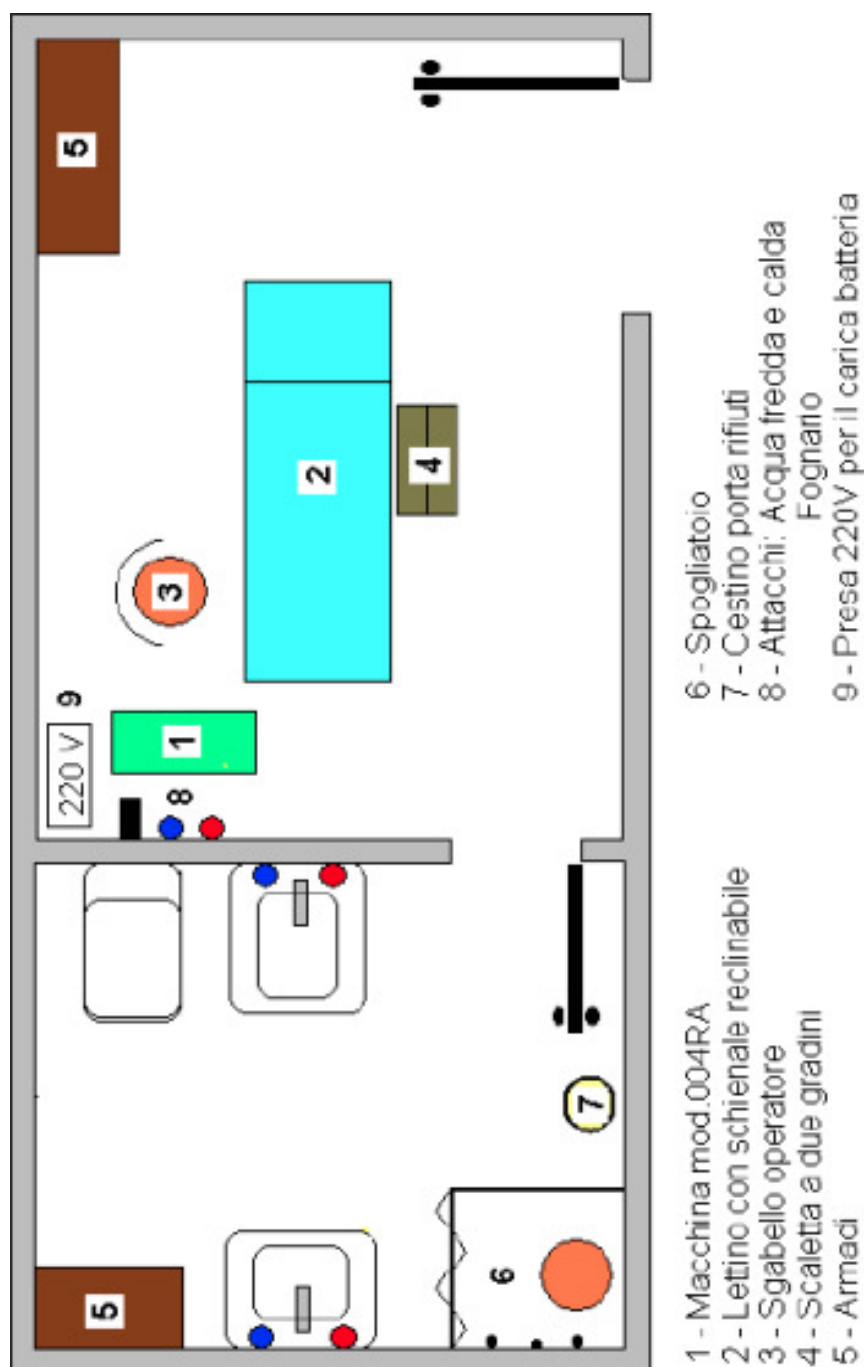
**Compatibilità elettromagnetica - Immunità**

Il mod. 004RA è previsto per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del mod. 004RA devono assicurare che venga utilizzato in un ambiente come quello descritto.

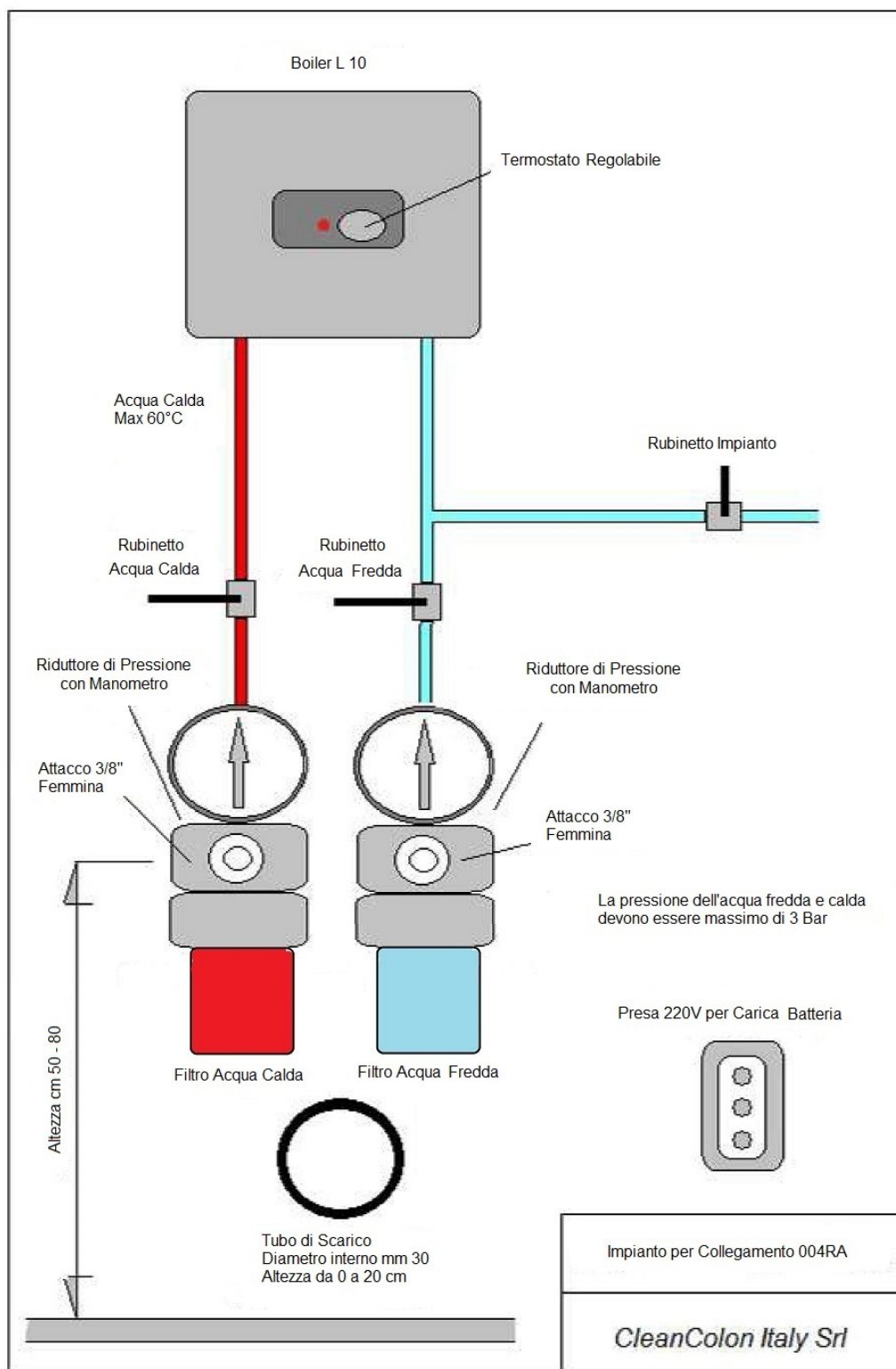
<b>Immunità</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance</b>	<b>Ambiente - Descrizione</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8 kV air	± 6kV contact ± 8 kV air	Il pavimento deve essere in legno, cemento o con piastrelle ceramiche. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno il 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for supply lines ±1kV for input/output lines	± 2kV for supply lines ±1kV for input/output lines	La qualità della linea di alimentazione deve essere almeno quella tipica per gli ambienti commerciali e gli ospedali.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line-line ± 2kV line-earth	± 1kV line-line ± 2kV line-earth	La qualità della linea di alimentazione deve essere almeno quella tipica per gli ambienti commerciali e gli ospedali.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0,5 cycle  <40% U <sub>T</sub> (>60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  <70% U <sub>T</sub> (>30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  <5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 s	<5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0,5 cycle  <40% U <sub>T</sub> (>60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  <70% U <sub>T</sub> (>30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  <5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 s	La qualità della linea di alimentazione deve essere almeno quella tipica per gli ambienti commerciali e gli ospedali.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete deve essere a livelli tipici per gli ambienti commerciali e gli ospedali.

Nota: U<sub>T</sub> è il livello di tensione AC prima dell'applicazione del livello di test

## 7 Disposizione del locale

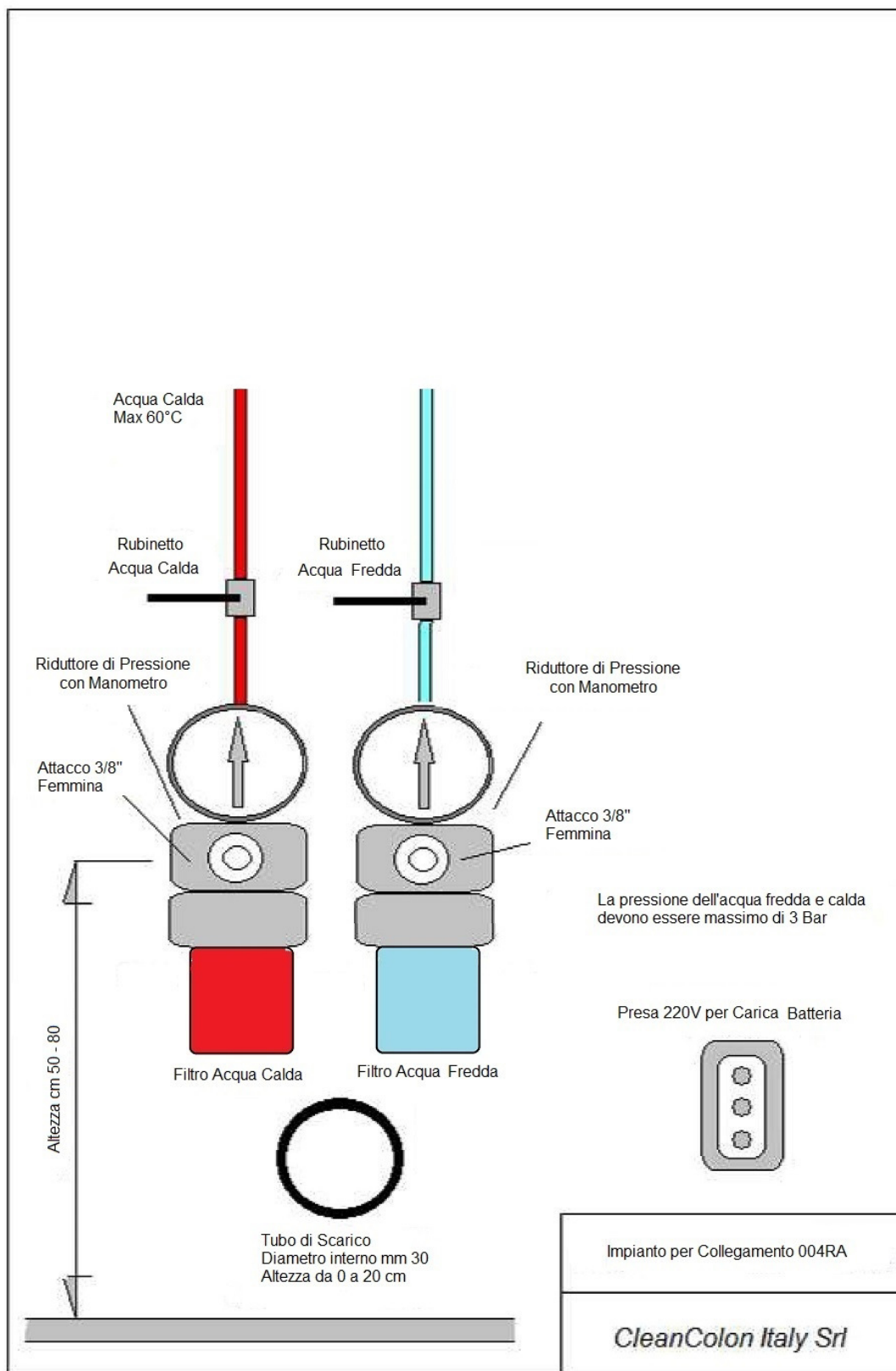


## 8 Installazione con boiler





## 9 Installazione senza boiler



## 10 Manutenzione e assistenza

Le caratteristiche e le prestazioni originarie della 004RA, possono essere mantenute solo svolgendo regolarmente le seguenti attività di manutenzione:

- **manutenzione ordinaria**, l'utilizzatore/terapeuta della 004RA ad ogni fine terapia eseguendo la fase di pulizia come descritta a pag. 30 del suddetto Manuale d'Uso; dopo l'ultima terapia l'utilizzatore/terapeuta deve accertarsi di aver messo la 004RA sotto carica e chiuso i rubinetti a muro dell' acqua calda e fredda;
- **revisione periodica/annuale**, ogni anno deve essere svolta l'attività di verifica visiva e di funzionamento sulla 004RA che può essere effettuata solo da personale della nostra Società o da persone da noi autorizzate;
- **manutenzione straordinaria**, è relativa a qualsiasi intervento non previsto e che non rientra in alcun modo nella pianificazione ordinaria delle verifiche e delle manutenzioni. Può essere un guasto derivante da difetti di fabbricazione, carenze manutentive, utilizzo improprio/doloso dell'apparecchio o da altre cause non prevedibili.



*Le manutenzione straordinaria, come la revisione periodica, può essere effettuata solo da personale della nostra Società o da persone autorizzate dal fabbricante*



*Dispositivo con batteria interna non sostituibile dall'utilizzatore*

### Assistenza tecnica

Per qualsiasi esigenza di natura tecnica o funziona contattare solo ed esclusivamente il seguente numero del Servizio di Assistenza Tecnica:

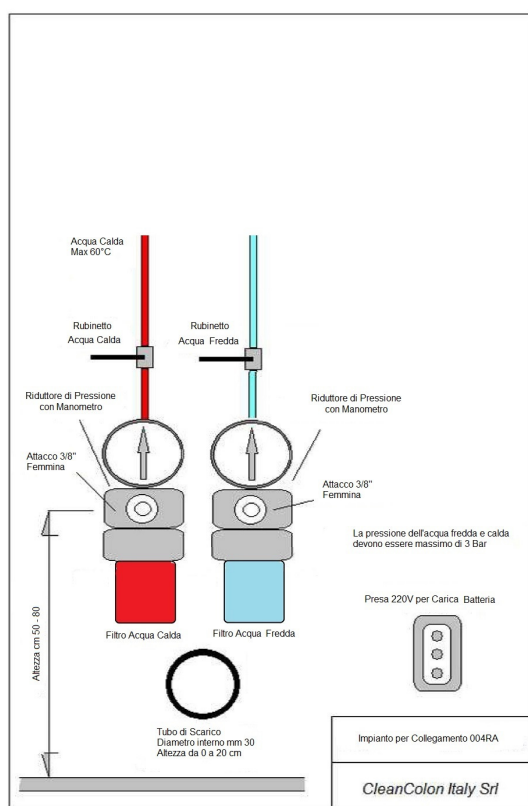
***Servizio Assistenza al n. +39.039.745584***

## 11 Collegamento e messa in funzione

### Collegamento alla rete idrica e elettrica



*Attenersi strettamente alle indicazioni di seguito riportate per il collegamento alla rete idrica ed elettrica*



- Scarico fognario, presa di corrente e rubinetti di acqua calda e fredda devono essere predisposti secondo quanto indicato nella figura precedente;
- Collegare acqua calda e acqua fredda agli attacchi dell'impianto idraulico provvisti di rubinetti di chiusura a sfera con innesto femmina 3/8 GAS;
- Collegare l'uscita dello Scarico Fognario allo scarico dell'impianto idraulico di diametro 30mm.
- Prevedere il posizionamento vicino ad una presa 220 V / 10 A ad una distanza massima di 1,5 metri dal dispositivo.



*Effettuare tutti i collegamenti a dispositivo spento, scollegato dalla rete elettrica e con i rubinetti acqua chiusi*



*La posizione dello Scarico Fognario non deve superare i 45 cm dal pavimento*



*Si consiglia di utilizzare filtri ai rubinetti di mandata dell'acqua*

Per indicazioni sulla disposizione del locale dove effettuare la terapia si veda il paragrafo relativo.

### **Controllo funzionale**

Al momento dell'installazione del dispositivo mod.004RA, il tecnico provvederà al controllo visivo dell'effettuazione delle seguenti prove di collaudo:

- Allacciamento idraulico;
- Allacciamento elettrico;
- Verifica del ciclo di pulizia;
- Spiegazione e formazione riguardo il funzionamento del dispositivo.

## 12 Accessori

### Kit specola monouso



- Specola
- Tubo in PVC
- Tubo zigrinato flessibile ed estensibile

#### 12.1.1 Specola



- Anello per l'estrazione del pistone
- Estremità arrotondata per un più facile inserimento nell'ano del paziente  
(Parte da rimuovere una volta inserita la specola nell'ano del paziente)



- Innesto tubo zigrinato
- Innesto tubicino in OVC
- Ingresso acqua nel retto del paziente

### Cintura paraspruzzi



Cintura paraspruzzi (brev. N° 01318041)  
con foro per l'inserimento della specola

### Filtro per depurazione acqua (opzionale)



Filtro PALL per la depurazione dell'acqua 0,2µm

Si tratta di un filtro della PALL indicato per la rimozione di batteri, protozoi e particelle, certificato CE 0088 e valido per circa 12 mesi (se si ha un buon sistema di filtraggio a monte del dispositivo), al termine dei quali deve essere sostituito.

Mentre è in uso, il filtro non deve essere rimosso perché l'aria che penetrerebbe potrebbe ridurre significativamente la durata e il flusso d'acqua.



*Sostituire il filtro una volta superate il numero di ore per cui è previsto l'utilizzo*

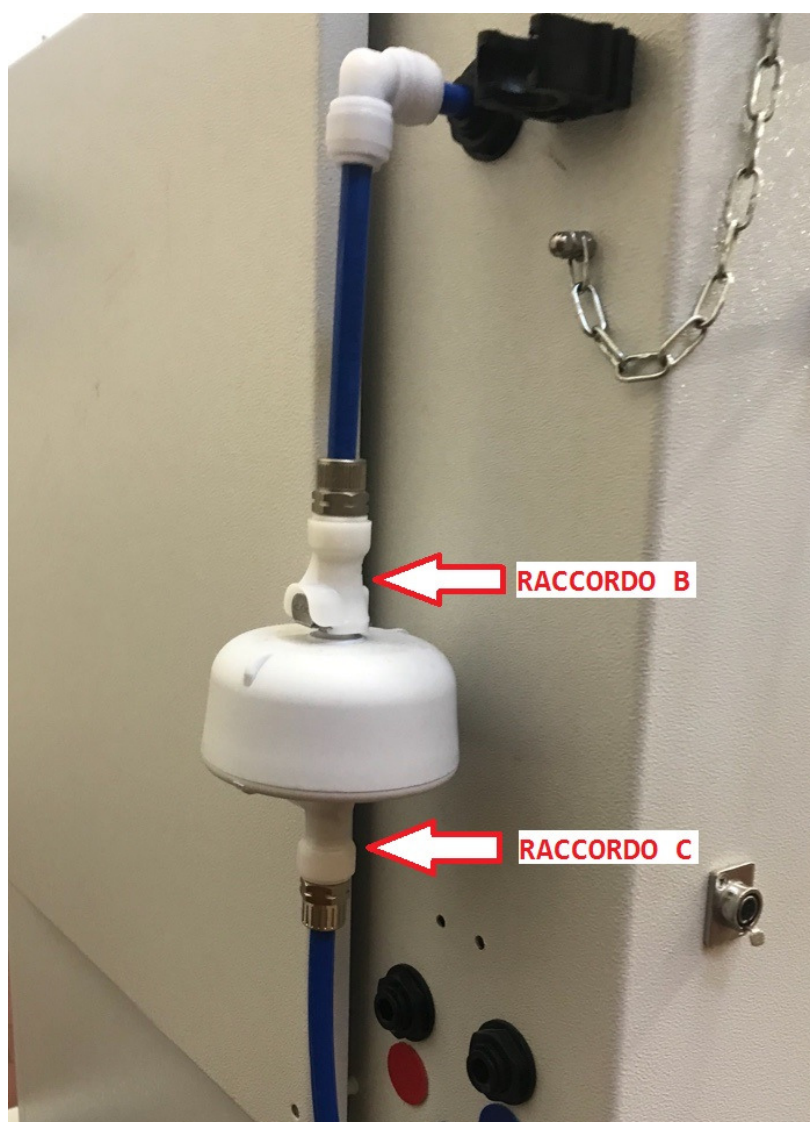


*Il filtro deve essere necessariamente sostituito nel momento in cui non fa più passare l'acqua*

### 13 Applicazione/Sostituzione del filtro

Per l'applicazione/sostituzione del filtro attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate di seguito:

1. **Chiudere** il rubinetto (A)
2. **Staccare** il raccordo (B) premendo l'opportuno pulsante
3. **Staccare** il raccordo (C) premendo l'opportuno pulsante
4. **Aprire** la confezione del nuovo filtro
5. **Attaccare** il raccordo (B) al nuovo filtro
6. **Attaccare** il raccordo (C) al nuovo filtro
7. **Aprire** il rubinetto (A)



## 14 Spiegazioni dei simboli



Data di fabbricazione del dispositivo



Segnale di attenzione



Parte applicata di tipo BF



Numero organismo notificato



Fabbricante



Obbligo di lettura delle istruzioni d'uso



Modello del dispositivo



Numero di serie del dispositivo



Smaltimento secondo quanto previsto dalla Decreto RAEE D. Lgs 151/2005 (in recepimento della Direttiva europea 2002/96/CE - Direttiva WEEE).  
RAEE (Rifiuto da Apparecchiature Elettrico ed Elettronico)  
WEEE (Waste of electric and electronic equipment)





Il simbolo è utilizzato per indicare “contenuto fragile”



Il simbolo è utilizzato per indicare “verso alto”



Il simbolo è utilizzato per indicare “non esporre alle intemperie e umidità”



Il simbolo è utilizzato per indicare “range di temperatura”

## 15 Funzionamento del dispositivo



L'apparecchio 004RA ha due fasi di funzionamento principali:

1. Fase di Terapia: in cui si effettua l'idrocolonterapia al paziente (utilizzo della parte A + dall'1 al 13).
2. Fase di Pulizia: in cui vengono puliti e disinfettati i tubi che in Fase di Terapia hanno visto il passaggio di materiale fecale (utilizzo delle parti 3, 4 e 6 e dal 14 al 17).

## 1 - Connessione per caricabatteria

Durante la carica della batteria l'apparecchiatura non può funzionare, pertanto non si possono eseguire terapie. L'autonomia della batteria è di 8 terapie (4 ore circa).

## 2 - Pulsante di accensione

All'accensione dell'apparecchiatura si attivano 2 spie verdi in sequenza, si accende la lampada fluorescente posta nel tubo trasparente (3) e un breve suono segnala la correttezza dell'accensione.

In caso contrario suoni prolungati segnaleranno un'anomalia: non sarà quindi possibile effettuare terapie e sarà necessario chiamare il Servizio Assistenza.

## 3 - Tubo trasparente

Attraverso tale tubo passeranno l'acqua e i fecalomi.

## 4 - Valvola di scarico

Valvola di scarico del dispositivo

## 5 - Connessione acqua verso il paziente

In Fase di Terapia è l'innesto dove andrà inserito il tubetto in PVC trasparente (vedi foto Specola) fornito con la specola; l'altra estremità del tubetto andrà inserita nella specola stessa (vedi foto Specola).

## 6 - Bocchettone specola/pulizia

Innesto in metallo con due funzioni:

3. in Fase di Terapia è l'innesto per il tubo zigrinato flessibile (vedi foto Specola) che va alla specola (Vedi foto Specola).
4. in Fase di Pulizia andrà inserita l'estremità libera del raccordo pulizia (14).

## 7 - Regolatore di temperatura

Regolatore di temperatura.

## 8 - Indicatore di temperatura

Indicatore di temperatura.

## 9 - Pulsante di scarico

Agisce sulla valvola di scarico. Quando, in Fase di Terapia, si preme il pulsante e la valvola di scarico si chiude, si accende una spia rossa: in questo modo l'acqua arriva al colon del paziente. Quando invece la spia è verde l'acqua andrà nello scarico, così come i fecalomi del paziente.

## 10 - Pulsante di scarico su telecomando

Ha la stessa funzione del Pulsante di scarico (9). Con il telecomando è il terapeuta o il paziente stesso che, avvertendo lo stimolo alla defecazione, decide quando scaricare.

## 11 - Riscaldamento rapido dell'acqua

Tasto da attivare per portare rapidamente la temperatura dell'acqua al livello massimo di 38° C.

## 12 - Flussimetro

Serve per dosare la quantità di acqua da immettere nel corpo del paziente. Per un utilizzo corretto posizionarlo su 0,5 – 0,7 l/min.

## 13 - Manometro

Indica la pressione dell'acqua in ingresso al paziente.

## 14 - Raccordo per pulizia

E' necessario in Fase di Pulizia. Inserire l'estremità libera nell'innesto Bocchettone specola/pulizia (6).

In Fase di Terapia il raccordo (14) va staccato dall'innesto (6) e l'estremità libera va agganciata sul retro della macchina.

## 15 - Valvola per pulizia

Ruotandola su A (aperto) si dà avvio alla Fase di Pulizia.

## 16 - Rubinetto per disinfettante

In Fase di Pulizia aprirlo per far agire il disinfettante

## 17 - Bottiglia disinfettante

Bottiglia disinfettante.

## 18 - Timer

Timer del dispositivo

## 19 - Innesto per eventuale aggiunta di medicamento

Mediante questo innesto è possibile aggiungere all'acqua in ingresso al paziente durante le terapie opportuni medicinali.

### Filtro (opzionale)

Filtro PALL dell'acqua

## 16 Istruzioni d'uso per l'operatore

### Primo utilizzo



*Dopo il collaudo l'apparecchio viene completamente svuotato di acqua, per cui solo prima della prima terapia eseguire le seguenti operazioni:*

1. **Accendere** il dispositivo tramite l'apposito comando (Pos. 2).
2. **Premere** il pulsante Riscaldamento rapido acqua per almeno un minuto (Pos. 11).
3. **Inserire** il tubicino in PVC nell'Innesto di uscita acqua verso il paziente (Pos. 5) e inserirlo in una vaschetta . Quindi **aprire** lentamente il rubinetto (A).
4. **Impostare** il flussimetro (Pos. 12) con un flusso tra 0,5 a 1 l/m e lasciare scorrere l'acqua per almeno 1 minuto quindi riportare il flusso a circa 0,5 l/m.
5. **Chiudere** il rubinetto (A) per arrestare il flusso di acqua.

### Preparazione alla terapia



*Controllare che i rubinetti dell'acqua a valle siano aperti*



*Far indossare al paziente la mutandina monouso*

1. Nel caso sia connesso, **scollegare il filo del caricabatteria** (il dispositivo non funziona se collegato a dispositivo di alimentazione esterno) (Pos. 1).
2. **Accendere** il dispositivo tramite l'apposito comando (Pos. 2).
3. **Verificare** che la "valvola pulizia" sia chiusa (rubinetto su posizione C – Pos. 15)
4. **Verificare** che la "valvola scarico" sia aperta (rubinetto su posizione A – Pos. 4).
5. **Scollegare** "raccordo pulizia/specola" dell'innesto (Pos. 14) ed **agganciare** lo stesso al supporto nella parte posteriore del dispositivo.
6. **Collegare** il tubicino in PVC all'innesto della specola e l'altra estremità a "innesto uscita acqua verso il paziente" del dispositivo (Pos. 5).
7. **Collegare** il tubo di scarico del Kit Specola Monouso al "raccordo pulizia/specola" (Pos. 6).



*Far posizionare il paziente sul lettino poggiato sul fianco sinistro con la gamba sinistra tesa e la gamba destra piegata*

8. **Posizionare la specola** provvista di pistone nell'ano del paziente previa lubrificazione con vasellina.
9. **Rimuovere il pistone** tramite l'anello.
10. **Inserire** la specola nel foro del paraspruzzi con cintura.
11. **Inserire** l'estremità del tubo flessibile zigrinato nell'innesto della specola.



*Tenere con la mano la specola in posizione mentre il paziente si gira in posizione supina*

12. **Allacciare la cintura con paraspruzzi** al paziente.

## Terapia

1. **Regolare la temperatura a 38°C.**



*Si consiglia di non utilizzare temperature superiori a quella indicata. Il regolatore di temperatura è provvisto di blocco meccanico a 38°C*



*Il superamento del limite di temperatura indicato provoca l'emissione di un segnale acustico, il quale cessa ad avvenuto raffreddamento dell'acqua (32°C)*

2. **Premere** il pulsante di scarico sul dispositivo (Pos. 9) (o sul Telecomando paziente) per circa 3 secondi.



*Se non si vede passaggio di fluido nel tubo trasparente contattare l'Assistenza Tecnica*

3. **Premere** il pulsante di riscaldamento rapido dell'acqua (Pos. 11), fino a che non raggiunge la temperatura di 38°C.



*In questa fase l'acqua attraversa il tubo trasparente finendo direttamente nello scarico*

4. **Premere** il pulsante scarico sul dispositivo (Pos. 9) (o sul Telecomando paziente)



*La spia diventa verde e il dispositivo farà uscire l'eventuale aria rimasta nei tubi.*

5. **Aprire** lentamente il "Rubinetto A".
6. **Regolare il flussimetro tra 0,5 – 1 l/min (Pos. 12)**. Quindi l'acqua inizierà a fluire nel retto del paziente tramite il tubicino in PVC.



*Il dispositivo dispone di tre dispositivi di sicurezza per il controllo della pressione dell'acqua lato paziente:*

- *Riduttore di pressione;*
- *Valvola di sicurezza verso lo scarico;*
- *Pressostato che comanda l'apertura automatica della valvola di scarico.*



*Durante la terapia il paziente dovrà effettuare un massaggio sulla propria pancia da destra verso sinistra per facilitare l'uscita dell'acqua e del materiale fecale*

7. **Premere** il pulsante scarico sul dispositivo (Pos. 9) (o sul Telecomando paziente). La spia diventa rossa e l'acqua inizierà a fluire verso il paziente.





*Per circa 3 secondi ci sarà un passaggio di acqua nel tubo trasparente per effettuare pulizia del tratto idraulico*



*Se non si vede passaggio di fluido nel tubo trasparente nel passaggio spia da verde a rossa contattare l'Assistenza Tecnica*

8. Il paziente o il terapeuta dovranno **premere** il pulsante scarico sul dispositivo (Pos. 9) (o sul Telecomando paziente) quando il paziente avvertirà lo stimolo alla defecazione.



*In genere il paziente avverte tale sensazione quando l'indicatore di pressione è nell'intervallo 40 – 70 mbar.*



*Lo scarico paziente, quindi i fecalomi, passano attraverso il tubo flessibile zigrinato quindi attraverso quello trasparente (Pos. 3) fino a raggiungere lo scarico*

9. Una volta terminato lo scarico **premere** nuovamente il pulsante scarico sul dispositivo (o sul Telecomando paziente) per procedere ad una nuova fase di riempimento del colon.
10. **Ripetere** le fasi 8 e 9 fino al termine della terapia
11. Al termine, **chiudere** il Rubinetto A. Quindi estrarre la specola e buttarla.



*Dopo ogni terapia eseguire la pulizia del dispositivo 004RA come riportato a pag. 30*



*Dopo ogni terapia mettere in carica il dispositivo 004RA*

## Pulizia

Alla fine di ogni terapia sarà necessario effettuare i seguenti passaggi per pulire e disinfettare i tubi che in Fase di Terapia hanno visto il passaggio dei liquidi di scarico.

1. **Inserire** l'estremità libera del "Raccordo pulizia" (Pos. 14) nel "Bocchettone specola/Pulizia" (Pos. 6)
2. **Controllare** che la spia sia verde (in caso contrario premere il pulsante di scarico) (Pos. 9).
3. **Aprire** la Valvola di pulizia (Pos. 15) ruotando il rubinetto in posizione verticale.
4. Lasciar scorrere l'acqua per una decina di secondi.
5. **Aprire** il rubinetto del disinfettante, farlo passare per qualche secondo e poi chiuderlo. Per chi ha l'innesto diretto, far passare il disinfettante.
6. **Chiudere** la "Valvola di scarico" (Pos. 4) ruotando il rubinetto in posizione orizzontale, aspettare che si riempia il tubo d'acqua (Pos. 3)
7. **Chiudere** la "Valvola Pulizia" (Pos. 15) ruotandola in orizzontale.

In questo modo l'acqua con disinfettante rimarrà nel tubo Pos. 3 per una miglior azione pulente.



*Pulizia esterna effettuabile con detergente neutro non diretto sulla macchina ma sullo straccio con cui si sta andando a fare pulizia. Non utilizzare alcool e/o altri solventi. Fate molta attenzione a dove è posizionata la mascherina dei comandi di accensione e carica (Pos. 1 - 2 - 9 - 11)*

## 17 Possibili difficoltà durante la terapia

E' possibile avere un'evacuazione insufficiente, specie alla prima terapia nei pazienti oltre i 60 anni, anche con una pressione di acqua nell'intestino fra i 60 e i 70 mbar (vedere il manometro), il che indica uno stimolo da parte del paziente. Ciò dimostra la presenza di ostruzioni e sarà necessario far passare l'acqua oltre l'ostacolo in modo che la pressione scenda fra i 30 e i 40 millibar nel giro di 10/15 secondi:

Si tratterà perciò di:

- ***mantenere*** la temperatura dell'acqua a 38°C.
- ***chiudere*** il rubinetto (A) quando inizia lo stimolo.
- ***massaggiare*** la pancia nel senso d'entrata dell'acqua.
- ***far respirare*** il paziente profondamente anche per più di un minuto; la lancetta del manometro si abbasserà di 2 o più tacche.
- ***aprire*** il rubinetto (A) e raggiungere 60/70 mbar (saranno necessari dai 30 ai 60 secondi): se ciò avviene significa che l'acqua sta passando oltre l'ostacolo e sta riempiendo il colon, quindi si otterrà lo stimolo.

Eventuali piccoli dolori in uno o più punti della pancia durante la terapia sono da ritenersi normali.

Nel caso di spasmi invece, che avvengono comunque molto raramente e sono dovuti a fecalomi eccessivamente grandi oppure da aria in eccesso, massaggiare la pancia con continuità. Se necessario mandare il paziente in bagno e in seguito riprendere la terapia.

Nel caso che al termine della terapia il paziente si sentisse stanco, ciò dipende dagli emuntori (fegato, reni) troppo carichi di tossine. In questi casi consigliare di assumere potassio (per esempio mangiando una banana).

## 18 Garanzia

# CERTIFICATO DI GARANZIA

L'apparecchio per idrocolonterapia 004RA identificato di seguito:

MATRICOLA: \_\_\_\_\_ DATA di ACQUISTO: \_\_\_\_\_

ACQUIRENTE: \_\_\_\_\_

è garantito per un periodo di 24 mesi dalla data dell'acquisto. Pertanto in tale periodo CleanColon Italy Srl si impegna a sostituire gratuitamente tutti i pezzi necessari alla riparazione solo nel caso in cui vengano rispettate le istruzioni e le modalità d'uso del dispositivo. La validità di suddetta Garanzia è vincolata all'utilizzo del dispositivo 004RA **esclusivamente** con materiale e "Monouso Specula 004RA" forniti dalla nostra società. Per beneficiare di questa Garanzia occorre conservare il presente documento perché non verrà sostituito.

Sono esclusi dalla Garanzia dispositivi e/o accessori che risultano non funzionanti a causa di: negligenza, trascuratezza d'uso, errata installazione o manutenzione, uso improprio, uso difforme dalle istruzioni e avvertenze riportate sul presente manuale d'istruzione, interventi operati da personale non autorizzato, trasporto effettuato senza le dovute cautele, eventi naturali ed azioni dolose o colpose di qualsiasi genere e circostanze che non sono dovute a difetti di fabbricazione dell'apparecchio.

Sono escluse dalla Garanzia le prestazioni inerenti ad installazione e/o allacciamenti idrici e di alimentazione rete.

La CleanColon Italy S.r.l. declina ogni responsabilità per eventuali danni causati direttamente o indirettamente a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale istruzioni.

L'apparecchio sarà riparato presso il nostro centro di assistenza. Le spese e i rischi di trasporto saranno a carico dell'acquirente. L'effettuazione di una o più riparazioni o sostituzioni nel periodo di Garanzia non modifica la data di scadenza della Garanzia stessa.

In caso di riparazione fuori Garanzia verranno fatturati, oltre alle spese di manodopera, i costi delle parti sostituite. E' esclusa la sostituzione dell'apparecchio.

**Clean Colon Italy S.r.l.**

**Il presidente del CdA**



Sede Operativa:  
Via della Taccona, 32  
20900 Monza (MB)  
Tel. +39 039 745584  
Fax +39 039 2141078  
Email [info@cleancolon.it](mailto:info@cleancolon.it)

N° MATRICOLA:

DATA di ACQUISTO/CONSEGNA:

\_\_\_\_\_

**Da Compilare in tutti i suoi campi.** I Vostri dati verranno trattati nel rispetto del D.Lgs, 196/03

Nome-Cognome / Società \_\_\_\_\_

Via/Viale/Piazza \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Provincia \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

**Per beneficiare della Garanzia il presente tagliando deve essere accuratamente compilato in ogni parte e spedito per posta ordinaria, fax o email entro 15 giorni lavorativi dalla data di acquisto/consegna. Conservare la fattura e il documento di trasporto.**