

CLEAN COLON
HIDROTERAPIA DEL COLON

MANUAL DE INSTRUCCIONES

APARATO DE HIDROTERAPIA DEL COLON PARA USO PROFESIONAL

004RA



Muchas gracias por haber elegido este aparato de hidroterapia del colon profesional modelo 004RA

Antes de utilizar este aparato recordamos de leer con atención el manual y conservarlo por las futuras consultaciones.

INDICE

- Aparado de hidroterapia del colon 004 RA
- Declaración de conformidad
- Destinación del uso
- Mantenimiento y asistencia
- Predisposición para la conexión a la red hídrica y eléctrica
- Descripción de tubo flexible monouso
- Filtro para la depuración del agua (opcional)
- Descripción del aparato
- Instrucciones para el personal sanitario
 - La primera vez
 - Fase de terapia
 - Fase de limpieza
 - Substitución del filtro
- Eventuales dificultades durante la terapia
- Características técnicas
- Consejos sobre la disposición del lugar
- Certificado de garantía

APARADO DE HIDROTERAPIA DEL COLON 004RA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La empresa Clean Colon ITALY Srl con sede legal y operativa en calle Forze Armate 68 20147 Milano, declara bajo su propia responsabilidad que:

- El dispositivo 004RA tiene todos los requisitos esenciales previstos por el anexo I de la Directiva 93/42/CEE sobre los Dispositivos Médicos.
- El dispositivo se considera como perteneciente a la clase 2b
- El dispositivo es en comercio en confección NO ESTÉRIL
- El dispositivo está proyectado conformemente a las disposiciones de la sobredicha Directiva
- El procedimiento de fabricación es conforme a las disposiciones del Sistema de Calidad de Empresa como previsto por el anexo VI puntos 3 y 4 de la Directiva.

DESTINACIÓN DEL USO

El dispositivo 004RA es un aparato para hidroterapia del colon: es un lavado intestinal mediante el uso de agua tibia y fría en ciclos que llegan al paciente a través de un tubo flexible monouso a cuya extremidad está fijada una cánula monouso. Después de haber eliminado las impurezas intestinales (fecalomas), las mismas llegan a la máquina a través del tubo flexible y van a ser descargadas al desagüe.

Hay también un filtro (opcional) para la depuración del agua antes de que entra en el paciente.

Siendo la cánula un dispositivo invasivo, el uso del 004RA puede ser efectuado sólo por personal habilitado o especializado que está calificado para el introducción y/o el uso de dispositivos invasivos.

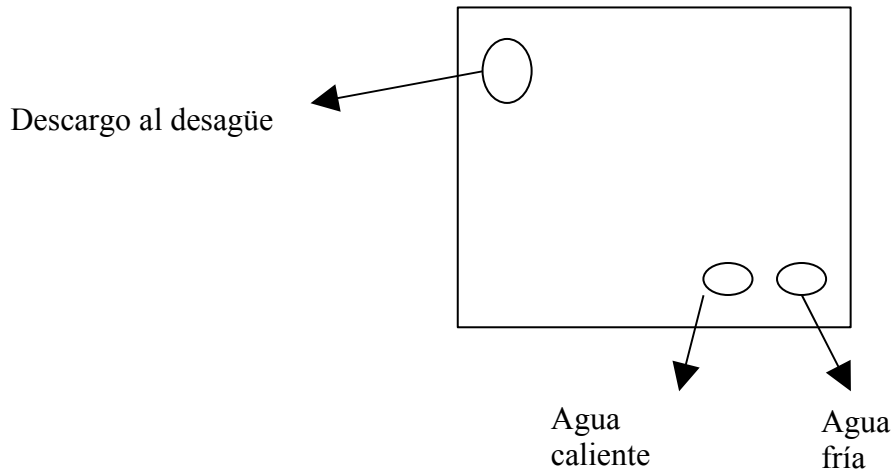
MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA

004Ra es un aparato electro-hidráulico cuyo mantenimiento y cuya asistencia tienen que ser efectuados por personal calificado de CleanColon o personas que sean autorizadas por CleanColon. En ningún caso el cliente debe hacer trabajos sobre la máquina porque hay el riesgo de alterar el tarado del dispositivo y la seguridad del paciente que recibe el lavado intestinal. En estos casos la garantía no está válida.

Por cualquiera necesidad técnica o funcional
Contactar solo y exclusivamente el
Servicio de Asistencia
Tel. 039-2141078

PREDISPOSICIÓN POR LA CONEXIÓN A LA RED HÍDRICA Y ELÉCTRICA

Esquema de la parte posterior del aparato 004RA

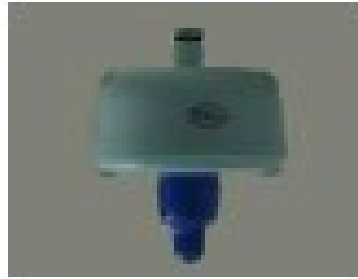


- Conectar las salidas del agua fría y del agua caliente a los tubos del agua fría y caliente de la fontanería con grifos de esfera hembra 3/8 GAS. La altura del suelo tiene que ser entre 10 y 20 cm.
- Conectar la salida *Descargo al desagüe* al descargo hídrico, diámetro 32 mm y altura entre 10 y 20 cm del suelo.
- Prever un enchufe eléctrico de 10 A, 220 V a una distancia máxima de 1,5 m del aparato.

Por las indicaciones relativas a la disposición del lugar donde se realiza la terapia, ver al párrafo específico.

FILTRO POR LA DEPURACIÓN DEL AGUA (OPCIONAL)

A petición hay la posibilidad de recibir un filtro por la depuración del agua en entrada al paciente.



Es un filtro por la eliminación de los bacterias, protozoos y partículas, certificado CE por la empresa PALL y válido por 96 horas de utilizo, al terminar del tiempo tiene que ser sustituto. Durante el uso el filtro no debe ser removido porque el aire que penetraria podría reducir el flujo del agua.

KIT CÁNULA MONOUSO

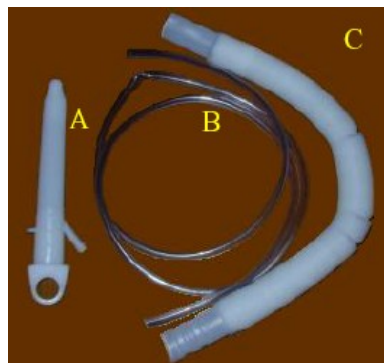
Junto al aparato 004RA es enviado gratuitamente un kit de cánula monouso para el primer tratamiento

DESCRIPCIÓN

Kit cánula monouso

- A. Cánula lista para el uso
- B. tubo en PVC
- C. Tubo granoso flexible y extensible

Fig. 1



Pistón

(remover después de haber insertado la cánula en el ano del paciente)

- D. Anillo para el extracción del pistón
- E. Extremidad rotunda para facilitar el introducción en el ano

Fig. 2



Cánula introducida

- F. Inserción para el tubo granoso
- G. Inserción para el tubo en PVC
- H. Ingreso agua en el recto del paciente

Fig. 3



Cinturón con protección de las salpicaduras

- I. Orificio para el inserción de la cánula

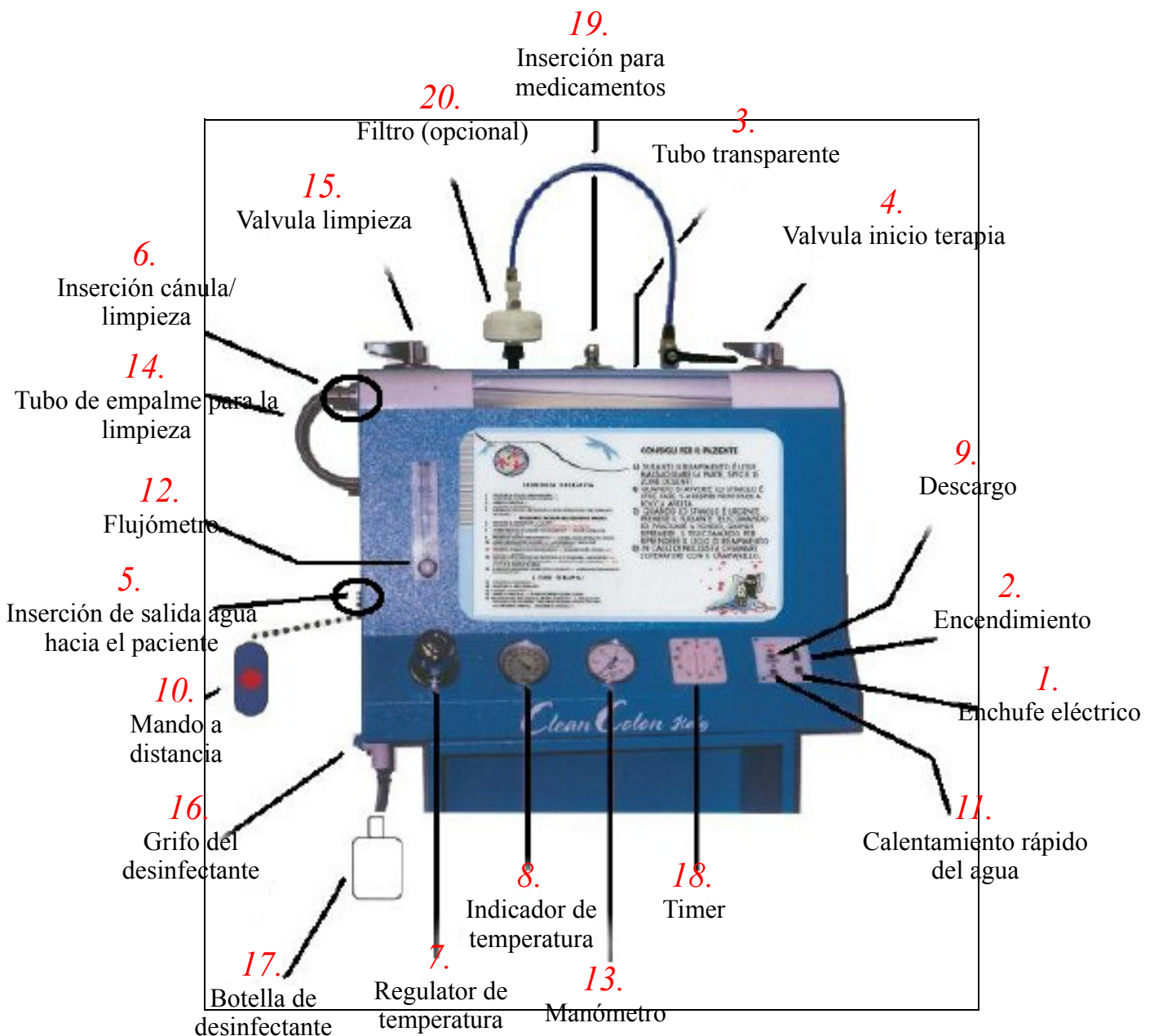
Fig. 4



DESCRIPCIÓN DEL APARADO

El aparato 004RA tiene dos fases principales de funcionamiento:

- Fase de terapia: se realiza la hidroterapia del colon al paciente (de 1 a 13)
- Fase de limpieza: limpieza y desinfección de los tubos que en Fase de terapia han visto pasar el material fecal (de 4 a 6 y de 14 a 17)



1. Enchufe eléctrico para el carga batería
Durante el cargamento de la batería el aparato no puede funcionar, por lo tanto no es posible efectuar terapias. El autonomía de la batería es de 8 terapias (mas o menos 4 horas).
2. Botón de encendido
Cuando se enciende el aparato, aparecen 2 señales luminosos verdes en secuencia, se enciende la lampara fluorescente que está en el tubo transparente (3) y un breve señal acústico indica que el dispositivo se ha encendido correctamente. Señales acústicos prolongados indican una anomalía: no será posible efectuar terapias y será necesario llamar el Servicio de Asistencia.
3. Tubo transparente
A través de este tubo pasa el agua y los fecalomas.
4. Válvula inicio terapia
5. Inserción de salida agua hacia el paciente
Durante la fase de terapia hay que insertar el tubo pequeño en PVC transparente (Foto 1, B); la otra extremidad de este tubo tiene que ser insertada en la cánula (foto 3, G)
6. Inserción cánula/ limpieza
Es un conector metálico que tiene dos funciones:
 - En Fase de Terapia es la inserción para el tubo granoso flexible (foto 1, C) que se conecte con la cánula (foto 3, F)
 - En Fase de Limpieza hay que insertar la extremidad libre del tubo de empalme para la limpieza (14)
7. Regulador de temperatura
8. Indicador de temperatura
9. Botón de descargo
Este botón trabaja sobre la válvula de descargo (no indicada en la figura)
Cuando en Fase de Terapia se aprieta el botón y la válvula de descargo se cierra, se enciende un señal luminoso rojo: en este momento el agua llega al colon del paciente. Cuando el señal luminoso está verde, el agua irá al descargo junto a los fecalomas del paciente.
10. Botón de descargo del mando a distancia
Tiene la misma función del botón de descargo (9). Con el mando a distancia el paciente mismo puede decidir cuando iniciar el descargo, es decir cuando tiene el estímulo a defecar.
11. Calentamiento rápido del agua
Este botón sirve para calentar rápidamente el agua hacia la máxima temperatura de 38°C.
12. Flujómetro
Sirve para abrir y dosificar la cantidad de agua que llega al paciente. Para un uso correcto, programar sobre 0,5-0,7 l/min.
13. Manómetro
Indica la presión del agua que llega al paciente.
14. Tubo de empalme para la limpieza

Se necesita en Fase de Limpieza. Insertar la extremidad libre en el inserción cánula/limpieza (6).

En la Fase de Terapia el empalme (14) no debe ser conexo al inserción (6) y la extremidad libre tiene que ser fijada al dorso de la máquina.

15. Válvula limpieza
Rodeándola en posición A (abierto) inicia la Fase de Limpieza.
16. Grifo del desinfectante
En Fase de Limpieza abrir el grifo para poner en circulación el desinfectante.
17. Botella de desinfectante
18. Timer
19. Inserción para una eventual adición de medicamentos
Por esta inserción es posible, durante la terapia, añadir al agua en entrada al paciente eventuales medicamentos necesarios.
20. Filtro (opcional)

INSTRUCCIONES POR EL PERSONAL SANITARIO

La primera vez

Después del ensaye el aparato es vaciado totalmente del agua, por lo tanto solo antes de la primera vez hay que efectuar las siguientes operaciones:

- Apretar el botón de encendido (2)
- Apretar el botón de Calentamiento rápido del agua (11) por lo menos un minuto.
- Insertar el tubo pequeño en PVC (foto 1, B) en el inserción de la salida agua hacia el paciente (5).
- Rodear le flujómetro (12) y dejar el agua correr por lo menos un minuto.
- Bloquear el pasaje del agua rodeando el flujómetro (12) en la dirección contraria.

Fase de Terapia

El paciente tiene que ponerse un calzoncillo monouso y proceder como sigue:

Preparación a la terapia:

1. Si el aparato está en carga, desconectar el carga batería del enchufe eléctrico para el carga batería (1).
2. Apretar el botón de encendido (2)
3. Cerrar la válvula de limpieza (15) rodeándola en posición C.
4. Desconectar el empalme de limpieza (14) del inserción (6) y fijarlo al soporte en el dorso del aparato.
5. Abrir la válvula de inicio terapia (4) rodeándola en posición A.
6. Abrir el saqueto de la cánula.
7. Insertar una extremidad del tubo en PVC (foto 1, B) en el inserción de la cánula (foto 3, G) y la otra extremidad en el inserción de la salida agua hacia el paciente (5) de la máquina.
8. Insertar una extremidad del tubo granoso flexible y extensible (foto 1, C) en el inserción cánula/limpieza (6) del aparato.
9. Invitar al paciente a ponerse encima la cama, acostarse en el lado izquierdo con la pierna izquierda tendida y la derecha doblada.
10. Insertar la cánula con el pistón (foto 1, A) En el ano del paciente después de haber lubricado la parte con vaselina.
11. Remover el pistón tirando el anillo (foto 2, D). en el ano del paciente se quedará la cánula como en foto 3.
12. Insertar la cánula en el orificio del cinturón con protección de las salpicaduras (foto 4, I).
13. Insertar el extremidad libre del tubo granoso flexible y extensible (foto 1, C) en el inserción de la cánula (foto 3, F).
14. Manteniendo la cánula con la mano, pedir al paciente de doblarse en posición supina.
15. Fijar el cinturón con protección de las salpicaduras al paciente.

Terapia

16. Programar el regulador de temperatura (7) sobre 38°C. Aconsejamos no utilizar temperaturas superiores a 38 ° y controlar la temperatura constantemente a través del Indicador de temperatura (8). El regulador de temperatura (7) de todos modos tiene un bloque mecánico a 38°C. Para superar este valor hay que apretar el botón rojo y contemporáneamente rodear la manopla, en este caso la superación de la temperatura provoca un señal acústico que termina sólo cuando el agua se resfría (32°C).
17. Apretar el botón descargo (9)(o el mando a distancia (10)): se enciende una luz roja y para 3 segundos mas o menos pasa el agua en el tubo transparente (3). Si esto no pasa, hay que llamar el Servicio de Asistencia.

18. Apretar el botón calentamiento rápido del agua (11) hacia el valor deseado de 38°C. En esta fase el agua pasará en el tubo transparente y irá directamente al descargo.
 19. Apretar el botón descargo (9) (o el mando a distancia (10)): la luz vuelve verde. De esta manera se elimina el aire que puede haber llegado entre los tubos.
 20. Rodear la manopla del flujómetro (12). El agua empezará a entrar en el recto del paciente pasando a través del tubo en pvc (foto 1b)
- Acordamos que hay que reglar el flujómetro entre los valores de 0,5-0,7 L/min y que esta regulación tiene que ser realizada cuando la luz está verde y el manómetro (13) indica el valor 0. En todos modos hay tres aparados de seguridad por el control de la presión del agua a la entrada en el paciente:
- 1 reductor de presión
 - 1 válvula de seguridad hacia el descargo
 - 1 pressóstato, que automáticamente abre la válvula de descargo
21. Apretar el botón descargo (9) (o el mando a distancia (10)): la luz vuelve roja. Desde este momento el agua entra en el colon del paciente y empieza su acción de limpieza. En esta fase se realiza contemporáneamente la limpieza del circuito hidráulico porque el agua pasará para 3 segundos mas o menos también en el tubo transparente (3) y después al descargo. Si esto no pasará cada vez que la luz desde verde vuelve roja, hay que llamar al Servicio Asistencia.
 22. El paciente puede ahora apretar el botón del mando a distancia (10) (la luz vuelve verde) cada vez percibe el estímulo a defecar (generalmente esto pasa cuando el manómetro (13) indica un valor entre 40 y 70 mbar).
Los fecalomas pasaran entre el tubo granoso flexible (foto 1 C), a través del tubo transparente (3) y iran al descargo.
 23. Cuando esta operación ha terminado, el paciente tiene que apretar otra vez el botón del mando a distancia (10) (la luz volverá roja) y se obtendrá un nuevo relleno del colon.
 24. El paciente tiene que repetir las fases 18 y 19 hasta el término de la terapia.
 25. Sacar la cánula y echarla.

Importante:

Durante la terapia el paciente tiene que hacer un masaje sobre la panza desde derecha hacia izquierda para facilitar la salida del agua y del material fecal.

Después de cada terapia conectar el dispositivo 004RA con el enchufe eléctrico a través del carga batería y proceder a la limpieza con el detergente, como indicado en seguida:

Fase de limpieza

Después de la conclusión de cada terapia hay que efectuar las siguientes operaciones para limpiar y desinfectar los tubos donde ha pasado durante la terapia el material fecal.

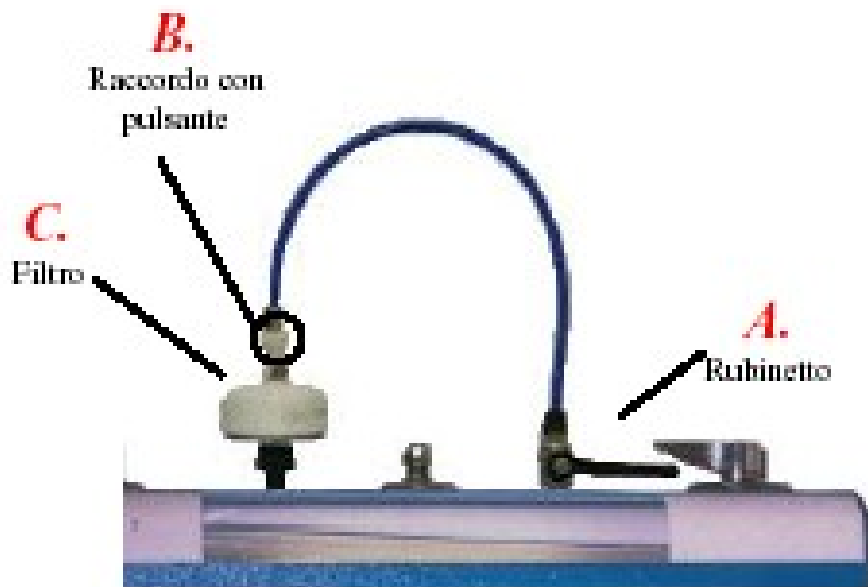
1. El aparato no tiene que ser conectado con el enchufe por el carga batería (1)
2. Apretar el botón de encendido (2)
3. conectar el extremidad libre del tubo de empalme para la limpieza (14) en el inserción cánula/limpieza (6)
4. Abrir la válvula inicio terapia (4) y rodearla en posición A.
5. Controlar si la luz está verde. Si no es verde, apretar el botón descargo (9) o el mando a distancia (10).
6. Abrir la válvula limpieza (15) rodeándola en posición A. Dejar correr el agua en el tubo transparente para 10 segundos.
7. Abrir el grifo del desinfectante (10)
8. Cerrar la válvula (4) rodeándola en posición C. En esta manera el agua con el desinfectante permanece en los tubos para una mejor acción de limpieza.
9. Después de algunos segundos cerrar el grifo del desinfectante (16)

10. Cerrar la válvula limpieza (15) rodeándola en posición C así terminará el pasaje del agua en el circuito de limpieza.

Substitución del filtro

Después de 96 horas de utilización el filtro tiene que ser substituido según las indicaciones siguientes:

1. Cerrar el grifo (A)
2. Desinsertar la conexión (B) apretando el botón
3. Destornillar el filtro (C)
4. Abrir la confección del nuevo filtro
5. Atornillar el nuevo filtro
6. Insertar la conexión (B) al nuevo filtro
7. Abrir el grifo (A)



PROBLEMAS DURANTE LA TERAPIA

Es posible tener una evacuación insuficiente, sobre todo en la primera terapia en los pacientes que tienen mas de 60 años, y también con una presión de agua en el intestino entre los 60-70 millibar (ver manómetro (13)), esto indica un estímulo de parte del paciente. Esto dimostra que hay una obstrucción y será necesario lograr que el agua supere el obstáculo, así que la presión se reduzca entre los 30-40 millibar en 10/15 segundos.

Se tratará de:

1. Mantener la temperatura del agua a 38°C.
2. Cerrar el grifo del flujómetro (12) cuando empieza el estímulo.
3. El paciente tiene que masajear la panza en la dirección de entrada del agua.
4. El paciente tiene que respirar profundamente hacia un minuto o más. El manómetro (13) se bajará de 2 o más posiciones.
5. Abrir el grifo del flujómetro (12) y llegar a 60-70 millibar (hay que esperar desde 30 hacia 60 segundos) si todo esto pasará significa que el agua está superando el obstáculo y se está llenando el colon, después se obtendrá el estímulo.

Eventuales pequeños dolores en diferentes localizaciones en la panza tienen que ser considerados normales. Pero si se manifiestan espasmos, que en todo caso son muy raros, esto indica la presencia de fecalomas muy grandes o del aire en exceso. En este caso hay que masajear la panza con continuidad. Si es necesario, es posible dejar que el paciente vaya al baño y después repetir la terapia.

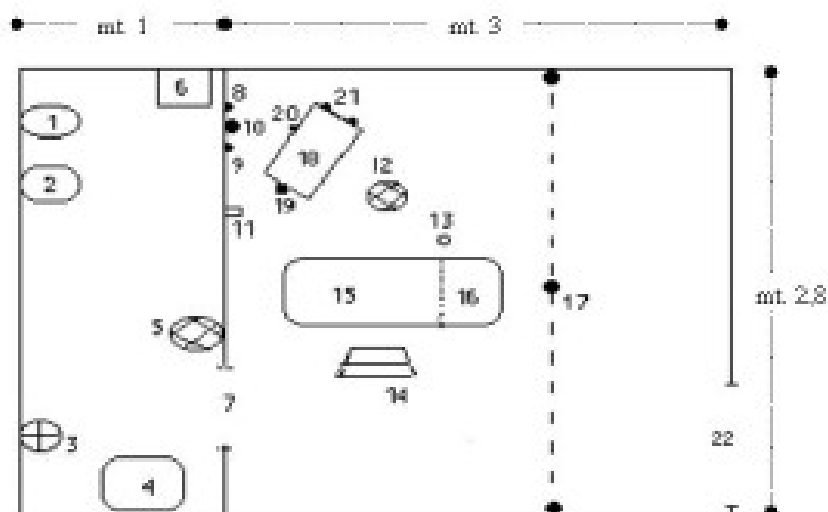
Si a la conclusión de la terapia el paciente está muy cansado, esto depende del hígado y de los riñones porque están sobrecargados de toxinas. En este caso el paciente tiene que tomar potasio (por ejemplo, comer un plátano)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión máxima del agua de utilizar con el paciente.	220 millibar
Temperatura máxima del agua	38°C±2°C
Caudal máximo de agua	0,5-1,5 l/min
Cánula	Monouso, no estéril
Alimentación	12Vcc
Sistema de filtración agua (opcional)	Filtro con membrana en nylon 6,6 con capacidad de 0,2 µm

NOTA: La presión indicada como máxima efectivamente nunca se alcanza porque el paciente percibe el estímulo a defecar entre 50 y 100 mBar normalmente.

Consejos para la disposición del lugar.



1. WC	11. Enchufe eléctrico 10 A, 220 V
2. Bidet	12. Banqueta terapeuta
3. Cubo de la basura	13. Campanilla de llamada
4. Lavabo	14. Escalerilla con dos escalones
5. Banqueta	15. Cama paciente
6. Percha	16. Reposacabezas
7. Puerta del baño	17. Cortina
8. Agua caliente con grifo de esfera hembra 3/8 (distancia del suelo entre 10 y 20 cm)	18. Aparado 004RA
9. Agua fría con grifo de esfera hembra 3/8 (distancia del suelo entre 10 y 20 cm)	19. Inserción cánula/ limpieza
10. Descargo al desagüe, alto entre 10 y 20 cm del suelo, diámetro 32 mm interno con portagoma, diámetro 25 mm interno	20. Descarga al desagüe
	21. Entrada agua en el aparado
	22. Puerta de entrada del lugar

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Válidez 24 meses

El aparato para hidroterapia del colon 004RA n° matrícula _____ vendido en la fecha _____ a:

_____ está garantido por 24 meses desde la fecha de compra: por lo tanto en este período la CleanColon Italy Srl se empeña en substituir gratuitamente todos los piezas necesarios a la reparación, siempre que vengan respetadas todas las instrucciones y las modalidades de uso del aparato.

Para beneficiar de esta garantía, hay que conservar este documento porque no puede ser substituido. Están excluidos de esta garantía los accesorios que presentan defectos por negligencia o abandono, errada instalación o manutención, uso impropio o diferente de las indicaciones descritas en el manual de instrucción, intervención por personal no autorizado, transporte sin prestar atención, por eventos naturales o acciones dolosas y colposas de cualquier tipo y por otras causas que no dependen de defectos de fabricación del aparato.

No están incluidas en la garantía las prestaciones que se refieren a instalación y/o conexiones hídricas y eléctricas.

La CleanColon Italy no se considera responsable por eventuales daños causados directamente o indirectamente a personas o cosas por no haber observado todas las indicaciones descritas en el manual de instrucciones.

El aparato será ajustado en nuestro centro de asistencia. Los gastos y los riesgos del transporte son a cargo del comprador. Una o mas reparaciones efectuadas durante el periodo de la garantía no modifican la fecha de validez de la garantía misma. Por las reparaciones efectuadas después del periodo de la garantía serán facturados los gastos de mano de obra y de las piezas substituidas. No está incluida la substitución del aparato.

ACONSEJOS POR EL OPERADOR

- A. Durante el relleno del colon, es útil masajear la parte, especialmente las partes que duelen.
- B. Cuando el paciente percibe el estímulo, es útil hacer 3-4 respiraciones profundas con boca abierta.
- C. Cuando el estímulo es urgente, apretar el botón del mando a distancia y evacuar. Después apretar el mando a distancia otra vez para empezar otra vez el ciclo de relleno.

SECUENCIA OPERATIVA

1. Desconectar el cable del carga batería (1)
2. Encender el botón de encendido general (2)
3. Abrir la válvula (3)
4. Desconectar el inserción (4)
5. Insertar la cánula en el recto del paciente y el otra extremidad del tubo granoso en el punto (4).
CALIENTAR EL AGUA COMO SIGUE:
6. Reglar el mezclador (6) en posición 38°C
7. Mantener apretado el botón "vaciado" (7) hacia el agua llega á 38°C
8. Regulador cantidad agua (8) - la capacidad de carga de 0,5 indica que en el colon entran 1/2 litros de agua por minuto
9. Apretar el botón del mando a distancia (9) el colon se llena, luz roja (11) encendida.
10. Cuando el paciente percibe el estímulo, normalmente entre 40 y 70 millibar (manómetro 10), apretar nuevamente el mando a distancia (9) o el botón de descargo (11) - luz verde encendida y el paciente se descarga.
11. Después proceder siempre con el botón (9) alternando relleno y descargo
AL TÉRMINO DE LA TERAPIA
12. Cerrar el mando a distancia (8)
13. Desconectar el tubo granoso
14. Conectar el inserción (4)
15. Abrir la válvula (12) y dejar el agua caliente correr
16. Para la limpieza, abrir el grifo (14) para algunos segundos, llenar el tubo con agua desinfectada hacia la terapia siguiente, cerrar la válvula (3)