

---

# Istruzioni per l'uso

## ENDO-JET 2000 (EJ-2)



**PAULDRACH** medical GmbH  
Porschestraße 22  
30827 Garbsen  
GERMANY

Phone: +49-5131-4965-0  
Fax: +49-5131-496519  
[www.pauldrach-medical.de](http://www.pauldrach-medical.de)  
[info@pauldrach.de](mailto:info@pauldrach.de)

---

Caro utilizzatore,

Con l'acquisto della Endo-Jet 2000 (EJ-2) si unisce alla categoria di clienti che hanno deciso di utilizzare la strumentazione più avanzata nel campo del risciacquo in endoscopia digestive.

Congratulazioni, adesso possiede la più efficiente delle apparecchiature per il risciacquo attualmente in commercio.

La versione attuale della Endo-Jet è il risultato di molti anni di esperienza nell'utilizzo, consigli e miglioramenti in collaborazione con i nostri clienti

Con la Endo-Jet 2000 avrete la possibilità ed il vantaggio di utilizzare uno strumento medico in maniera molto semplice per ottenere una visualizzazione pulita durante la procedura di endoscopia digestiva, unitamente alla possibilità di mantenere ed intercambiare gli accessori, venuti a contatto con liquidi di risciacquo.

La "EJ-2" è compatibile con tutti gli endoscopi flessibili.

Lo sviluppo della EJ-2, con medici ed infermieri dell'Università di Göttingen (Germania) durante i primi anni '80, ha portato una svolta della qualità delle immagini durante gli esami endoscopici.

Un esame senza l'utilizzo della "EJ-2" non è nemmeno immaginabile per i clienti che già ne fanno uso da molto tempo

**PAULDRACH medical GmbH** garantisce l'ordine corretto di funzionamento dello strumento, con garanzia di 12 mesi a partire dalla data di consegna.

Garbsen, Ottobre 2002

### **Avviso importante**

Leggere attentamente il presente manuale di istruzioni prima di utilizzare la Endo-jet 2000 in modo da maneggiare correttamente tutti i suoi componenti. Sarebbe utile utilizzare questo manuale sempre.

In caso di problemi o domande, vi preghiamo di voler contattare il vostro distributore locale oppure **PAULDRACH medical GmbH**.

Non ci sono particolari precauzioni da prendere per l'utilizzo della EJ-2.

Il presente manuale di istruzioni e tutti i suoi documenti dovrebbero essere tenuti a portata di mano in caso di bisogno.

Domande concernenti le istruzioni, l'utilizzo e la sicurezza devono essere poste direttamente al distributore locale oppure **PAULDRACH medical GmbH**.

**Nota:** La vendita di EJ2 è stato fissato nell'UE dal 2015 Settembre

### **Indice**

<b>1. Descrizione generale.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Dati tecnici, specifiche e condizioni di funzionamento.....</b>	<b>5</b>
2.1. Dati dello strumento.....	5
2.2. Classificazione.....	5
2.3. Temperature esterne raccomandate.....	5
2.4. Utilizzo.....	6
<b>3. Connessione ed uso della Endo-Jet 2000.....</b>	<b>7</b>
3.1. Pannello Frontale.....	7
3.2. Installazione.....	7
3.3. Alimentazione elettrica.....	7
3.4. Sistemazione dei tubi della pompa peristaltica.....	8
3.5. Accensione.....	9
<b>4. Utilizzo della Endo-Jet 2000.....</b>	<b>10</b>
<b>5. Cura e mantenimento.....</b>	<b>11</b>
5.1. Rimozione dei tubi della pompa peristaltica.....	11
5.2. Pulizia e disinfezione.....	11
5.3. Assemblaggio del sistema di tubi della pompa peristaltica.....	12
5.4. Conservazione.....	12
<b>6. Servizio and Manutenzione.....</b>	<b>13</b>
6.1. Sostituzione del fusibile.....	13
6.2. Ventilazione.....	13
6.3. Manutenzione Periodica.....	13
6.4. Statuto dell'ordine tecnico tedesco.....	13
6.5. Sicurezza.....	13
<b>7. Materiali di consumo, Ricambi ed accessori.....</b>	<b>14</b>
7.1. Materiali di consumo.....	14
7.2. Ricambi.....	14
7.3. Accessori.....	15

**8. Responsabilità del Produttore.....17**  
**9. Garanzia..... 17**

## 1. Descrizione generale

La Endo-Jet 2000 (EJ-2) è uno strumento per il risciacquo che pompa fluido con forza sufficiente attraverso il canale di lavoro od uno speciale canale di risciacquo di un endoscopio. E' intesa per essere utilizzata con un endoscopio flessibile che verrà introdotto all'interno del corpo umano attraverso un percorso naturale. Il tempo di esame del paziente non dovrebbe essere superiore ai 60 minuti.

La EJ-2 lava sangue, coaguli, muco, elementi in eccesso ed apre una visione per un esame sicuro e continuativo. Utilizzando un adattatore ISA si può utilizzare l'apparecchiatura durante ad esempio un prelievo biptico.

## **2. Dati tecnici, specifiche e condizioni di funzionamento**

### **2.1. Dati dello strumento**

Misure:	(l) 40 cm x (a) 29 cm x (p) 30 cm
Peso:	6 kg netto, incluso l'imballo: 8 kg
Volt:	230 V / 50-60 Hz
Consumi:	130 VA
Fusibile principale:	2 x 1,25 A medium
Pressione massima:	2,30 bar
Pressione di flusso:	Approx. 500mbar
Massima potenza di flusso:	Approx. 680 ml / minute at 50 Hz Approx. 820 ml / minute at 60 Hz

Regolazioni di potenza flusso: No

### **2.2. Classificazione**

Protezione contro elettricità, categoria di sicurezza:	I, grounded chassis
Protezione dall'umidità:	Copertura contro eventuali schizzi
Classe MDD 93/42/EWG, supplemento IX:	II a
Strumento medico compatibile a MPBetreibV supplement 1/2:	No
UMDNS code:	12-300
UMDNS term:	Lavage unit

### **2.3. Temperature esterne raccomandate**

Temperatura:	10 - 40°C
Umidità relativa dell'aria:	30 - 75%

## **2.4. Utilizzo**



**Figura 1:** Utilizzo

- (1) - Endo-Jet 2000, (unità principale)  
con EJ-2 pompa peristaltica  
con EJ-2 camicia di protezione per pompa peristaltica (pre-assemblata)  
con alloggiamento bottiglia (pre-assemblata)  
con bullone a spinta per rilascio (pre-assemblata)
- (2) - Cavo elettrico 1,5 m
- (3) - EJ-2 pedale pneumatico con tubo di estensione da 2 metri e connettore luer lock maschio
- (4) - Valvole ad una via (5 pezzi)
- (5) - EJ-2 prolunga tubo risciacquo, 2 metri, connettori metallici LLf + LLm
- (6) - EJ-2 filtro per aria (3 pezzi)
- (7) - EJ-2 spinotto per bottiglia
- (8) - EJ-2 bottiglia da 1 litro di capacità

Imballo: cartone con 2 protezioni (non nell'immagine), istruzioni per l'uso.

### **3. Connessione ed uso della Endo-Jet 2000**

#### **3.1. Pannello Frontale**

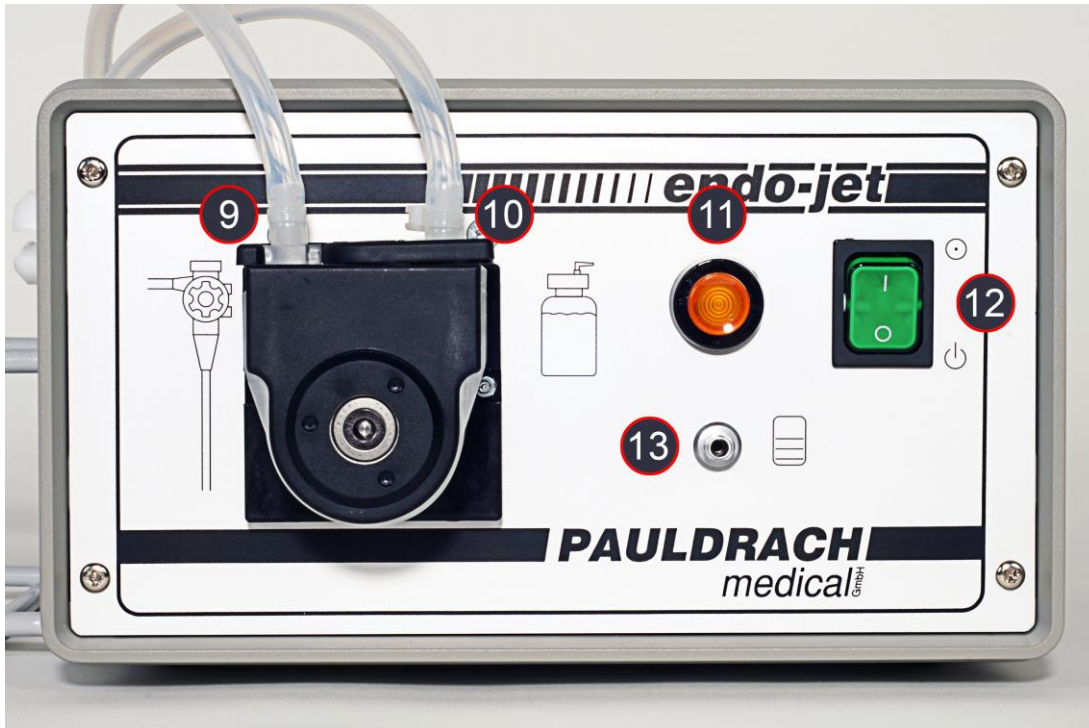


Figura 2: Pannello Frontale

(9) – Lato pressione della pompa, all'endoscopio

(10) – Lato aspirazione della pompa, viene dalla bottiglia per l'acqua

(11) – Bottone a pressione per attivare la pompa a mano

(12) – Interruttore principale, simboli: I o  $\odot$  = ACCESO, O o  $\text{⏻}$  = SPENTO

(13) – Connettore LLF per il pedale

#### **3.2. Installazione**

Memorizzare le condizioni di utilizzo espresso nel capitolo "Specifiche Tecniche".

Place the EJ-2 on a flat level surface with enough space for air circulation.

Non mettere la EJ-2 in aree esplosive!

#### **3.3. Alimentazione elettrica**



Figure 3: Attacco corrente

Mettere l'interruttore verde sulla posizione (11) SPENTO.

Inserire la spina nell'interruttore del pannello posteriore della EJ-2 ed inserire la spina in una presa di corrente da 230 Volt

Le caratteristiche della stanza dove si utilizza l'apparecchiatura devo essere a norma dei locali ad uso medico. E' importante che la EJ-2 sia posta su di un piano stabile.

### **3.4. Sistemazione dei tubi della pompa peristaltica**



**Figura 4:** Alloggio bottiglia

Mettere la bottiglia dell'acqua (7) nell'apposito alloggiamento sul lato sinistro della EJ-2. Posizionare quindi il coperchio della bottiglia ed il filtro per l'aria al centro dello stesso.



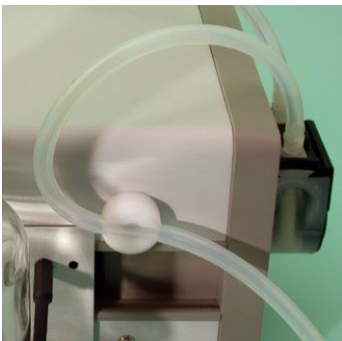
**Figura 5:** Connessione della linea di aspirazione

Inserire quindi il connettore metallico della linea di aspirazione dentro il foro laterale del coperchio della bottiglia.



**Figura 6:** Connettori pompa

Il sistema ad aspirazione con pompa peristaltica della EJ-2 con connessioni metalliche cilindriche è posizionato sul lato destro della testa della pompa ed è marchiato con la parola "SUCTION". Il sistema ad pressione con pompa peristaltica della EJ-2 con connessioni metalliche cilindriche è posizionato sul lato sinistro della testa della pompa ed è marchiato con la parola "PRESSURE"



**Figura 7:** Tubo nel bullone

Fissare la linea di pressione della pompa peristaltica EJ-2 al bullone bianco posizionato sul lato destro dello chassis.





**Figura 8:** Connessione del tubo di estensione risciacquo

Connettere il tubo di estensione di risciacquo (5) alla linea di pressione della pompa peristaltica.



**Figura 9:** Connessione della valvola ad una via e ISA

Adesso collegare il connettore LLM della linea di pressione con la valvola ad una via (4).

Il connettore aggiuntivo va all' ISA ("Combined Rinsing and Working Adaptor"), visibile in fotografia ma non incluso come equipaggiamento standard, o direttamente all'endoscopio.

Se il vostro endoscopio ha un canale dedicato al risciacquo, probabilmente sarà necessario un adattatore fornito direttamente dal produttore stesso.



**Figura 10:** Connessione del pedale

Collegare il connettore LLM del pedale (3) al connettore LLF (12) sul pannello frontale della Endo-Jet 2000 e posizionare il pedale in un punto facilmente accessibile, sul pavimento.

### **3.5. Accensione**



**Figura 11:** Interruttore

Per accendere la Endo-Jet 2000, premere il tasto verde (11) posizionato sul pannello frontale della EJ-2. Se le connessioni sono state effettuate correttamente, il tasto si illuminerà di verde. A questo punto la Endo-Jet 2000 è pronta per essere utilizzata.

#### **4. Utilizzo della Endo-Jet 2000**

Riempire la bottiglia (7) all'inizio della procedura endoscopica con liquido da voi selezionato (ad esempio acqua sterile, acqua filtrata sterile, soluzione fisiologica...).

Per iniziare il risciacquo attraverso l'endoscopio, premere e tenere premuto il pedale (3) per attivare la pompa peristaltica. Il pulsante a pressione arancione (10) si illuminerà come "spia di funzionamento". Il liquido di risciacquo verrà trasferito attraverso il sistema completo di tubi ed il canale di lavoro dell'endoscopio fino alla parte distale dello stesso per risciacquare il campo di lavoro.



Una seconda possibilità di attivare la pompa peristaltica è quella di premere e tenere premuto il bottone arancione (10), nel caso si preferisca l'operazione manuale. Il bottone resterà illuminato tutto il tempo in cui verrà premuto.

**Figura 12:** Bottone per controllo di flusso ed ottico

Prima di utilizzare la Endo-Jet 2000 premere il pedale o il bottone arancione per riempire completamente tutto il sistema di tubi.

Dopo aver inserito l'endoscopio all'interno del paziente, connettere l'adattatore ISA oppure il tubo di estensione della EJ-2 (5) all'ingresso del canale di lavoro dell'endoscopio stesso.

Avviso importante: Accertarsi che il canale di lavoro o se presente, il canale di risciacquo non siano bloccati in modo da evitare aumenti di pressione interni all'endoscopio stesso!

L'inserimento di accessori flessibili all'interno del canale di lavoro ne diminuiranno il diametro e di conseguenza anche l'efficienza del lavaggio stesso. L'inconveniente si presenterà anche in caso di connessione della Endo-Jet ad un canale separato dell'endoscopio.

Contemporaneamente all'utilizzo della Endo-Jet sarebbe utile aspirare il liquido iniettato con una pompa di aspirazione.

Tenere sotto controllo il livello di liquido della bottiglia (7) e riempirla quando sarà necessario.

Dopo ogni utilizzo della Endo-Jet 2000 svuotare la bottiglia e spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore verde (11).

**Avviso:** Non utilizzare liquidi alcolici od esplosivi attraverso la EJ-2. Non utilizzare la EJ-2 in aree esplosive. Se utilizzate endoscopi con 2 canali di lavoro, non utilizzare strumenti ad alta frequenza HF.

## **5. Cura e mantenimento**

### **5.1. Rimozione dei tubi della pompa peristaltica**



**Figura 13:** Sblocco camicia

Per togliere la camicia dalla pompa peristaltica, procedere come segue:

Girare la clamp di chiusura a forma di S in senso orario verso la posizione ON.

Rimuovere i tubi unitamente alla camicia.

Separare i tubi dalla camicia.

**Attenzione!** La camicia non è autoclavabile!

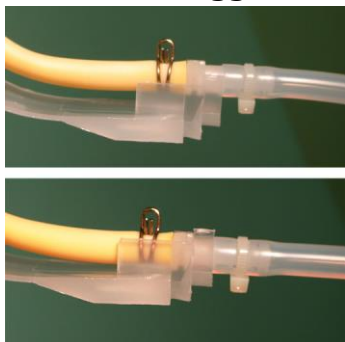
### **5.2. Pulizia e disinfezione**

Secondo le regole dello statuto dell'ordine tecnico Tedesco (MPBetreibV) o secondo le leggi vigenti in Italia, la pulizia e la disinfezione di prodotti medicali deve seguire determinate procedure.

How to clean the Endo-Jet parts, please follow these advices:

1. Purificare, disinfettare ed asciugare l'adattatore ISA dopo ogni utilizzo!
2. Le valvole ad una via sono difficili da pulire. Dopo ogni uso risciacquare la valvola ad una via con l'aiuto della Endo-Jet e di acqua sterile ed asciugarla rimuovendo la linea di aspirazione della pompa peristaltica dalla connessione della bottiglia (6) fino a quando passerà solo aria attraverso il sistema di tubi e l'adattatore ISA.
3. Raccomandazione: La valvola ad una via, se utilizzata in combinazione con il connettore ISA, deve essere sostituita dopo ogni utilizzo per prevenirne la contaminazione.
4. La valvola ad una via non è autoclavabile e dovrebbe essere sostituita se maneggiata come sopra o comunque dopo al Massimo una settimana di utilizzo.
5. Durante la pulizia della valvola ad una via, verranno automaticamente puliti anche i tubi.
6. Il sistema di tubi della pompa peristaltica della Endo-Jet 2000 come la bottiglia (7) ed il suo coperchio (6) sono autoclavabili. (Si raccomanda il programma standard a 120°C)
7. Cambiare il filtro dell'aria una volta alla settimana. E' possibile pulirlo soffiando aria compressa dal lato filtro. Il filtro dell'aria non è autoclavabile.
8. Quando la Endo-Jet 2000 viene normalmente utilizzata in campo endoscopico, va semplicemente spolverata.
9. Non utilizzare liquidi di pulizia corrosive. Non entrare in contatto con liquidi di pulizia o elettricità che potrebbero causare shock elettrici.
10. Il cavo elettrico (2) può essere pulito con un panno umido e poi asciugato.
11. Per la pulizia e disinfezione manuale, inserire tutto il sistema di tubi, la bottiglia (7), il coperchio della bottiglia (6) ed il connettore ISA all'interno di una vasca contenente liquido detergente e disinfettante secondo le istruzioni del fabbricante.
12. Sciacquare tutte le parti con acqua sterile ed asciugare completamente.
13. Queste parti possono essere autoclavate. (120°C)

### **5.3. Assemblaggio del sistema di tubi della pompa peristaltica**



**Figura 14:**  
Posizione incastro e camicia

Assicurarsi che i rinforzi della pompa siano correttamente posizionati all'interno della camicia senza alcun tipo di ostruzione. Assicurarsi che il rettangolo in plastica sia posizionato correttamente all'interno del suo alloggiamento sulla camicia della pompa. Le clip dei tubi devono essere bloccati in maniera sicura.



**Figura 15:** Posizione camicia

La camicia della pompa sarà facile riposizionarla con un leggera pressione delle dita da sotto, assicurandosi che le estremità siano posizionate correttamente.



**Figura 16:** Chiusura pompa

A questo punto chiudere con movimento anti orario la clamp a forma di S fino a quando questa non sarà posizionata correttamente.

La camicia della pompa è ora posizionata correttamente. Infine controllare che i tubi di PRESSURE e SUCTION siano collocate correttamente.

### **5.4. Conservazione**

La Endo-Jet 2000 come tutti gli accessory devono essere conservati in luogo asciutto a temperature ambiente. Fate attenzione ad eventuali colpi od alla penetrazione di umidità all'interno dell'apparecchiatura.

Danni esterni possono essere un segnale di eventuali danni interni della struttura. In questo caso controllare l'integrità della Endo-Jet 2000.

## **6. Servizio and Manutenzione**

### **6.1. Sostituzione del fusibile**

Se in ogni caso la luce verde dell'interruttore principale (11) nella posizione di ACCESO non dovesse illuminarsi, controllare se:

- La presa di corrente funziona correttamente,
- Il cavo della corrente (2) è correttamente connesso e non è danneggiato,
- Il fusibile non sia bruciato.

Sostituzione del fusibile bruciato:

- Togliere la spina dalla corrente e staccare completamente il cavo anche dal pannello posteriore.
- Rimuovere il cappuccino del fusibile e
- Cambiarlo con uno nuovo della stessa potenza. (vedere specifiche dell'etichetta)

Nel caso in cui si bruci nuovamente, chiamare il proprio distributore oppure il servizio di **PAULDRACH medical**.

### **6.2. Ventilazione**

Le ventole vanno pulite tramite aspirazione della polvere. Non soffiare la polvere all'interno della Endo-Jet!

### **6.3. Manutenzione Periodica**

L'utilizzatore può verificare il corretto funzionamento della Endo-Jet. Inoltre tutti gli accessori che entrano in contatto con liquido devono essere periodicamente controllati.

Controllare tutto il sistema di tubi e sostituirli in caso questi siano ingialliti oppure molto sporchi all'interno.

Per controllare il sistema di tubi dovrete rimuoverlo come descritto nel capitolo 5.1. Controllare l'elasticità dei tubi stessi. Controllate l'elasticità dei tubi e nel caso notaste delle anomalie, sostituirli immediatamente. Si raccomanda il cambio dei tubi di rinforzo della pompa peristaltica da una a quattro volte l'anno, in base al numero di utilizzi.

### **6.4. Statuto dell'ordine tecnico tedesco**

Nessun particolare addestramento viene richiesto per l'apparecchiatura Endo-Jet secondo la regolamentazione dei prodotti Medicali Tedeschi per gli operatori del settore (MPBetreibV), annesso 1 or 2.

### **6.5. Sicurezza**

Per evitare incidenti che possono compromettere l'utilizzo della apparecchiatura dovrete attenervi alle normative di sicurezza previste dal vostro paese. Consultare le leggi federali.

La EndoJet-2000 deve essere controllata una volta all'anno.

I controlli fondamentali della Endo-Jet 2000 sono:

- 1. Esaminazione visiva di buon ordine e condizione degli accessori
- 2. Controllo messa a terra: IEC 60601-1 3rd. Edition
- 3. Controllo isolamento: VDE 0751-1
- 4. Controllo dispersione di corrente: IEC 60601-1 3rd. Edition
- 5. Controllo delle funzioni della Endo-Jet
- 6. Misurazione della media di carico al minimo e massimo della potenza.

Nel caso si riscontrassero delle anomalie che possono danneggiare I pazienti, gli utilizzatori o altri, lo strumento deve essere messo fuori uso fino a quando un tecnico autorizzato eliminerà tali anomalie.

## **7. Materiali di consumo, Ricambi ed accessori**

### **7.1. Materiali di consumo**



**REF 182-101-22**  
EJ-2 Filtro aria



**REF 182-204-12**  
Valvola ad una via (10 pezzi)



**REF 182-101-41**  
EJ-2 Tubo rinforzato pompa

### **7.2. Ricambi**



**REF 182-101-40**  
EJ-2 Sistema tubi pompa



**REF 182-101-42**  
EJ-2 Camicia pompa



**REF 182-101-43**  
EJ-2 Chiusura pompa



**REF 182-101-20**  
EJ-2 Bottiglia 1 litro



**REF 182-101-21**  
EJ-2 Coperchio bottiglia



**REF 182-101-26**  
EJ-2 Pedale



REF **182-101-24**  
EJ-2 Tubo risciacquo, 2 metri,  
LLF / LLM metallo



REF **182-109-25**  
1x (una) Tubo risciacquo  
2 metri, LLF/LLM



REF **182-109-27**  
1x (una) Tubo risciacquo  
con lancia, 2 metri, LLM

### **7.3. Accessori**



REF **182-201-30**  
**ISA** Adattatore metallico per  
Olympus



REF **182-202-30**  
**ISA** Adattatore metallico per  
Pentax



REF **182-203-30**  
**ISA** Adattatore metallico per  
Fujinon



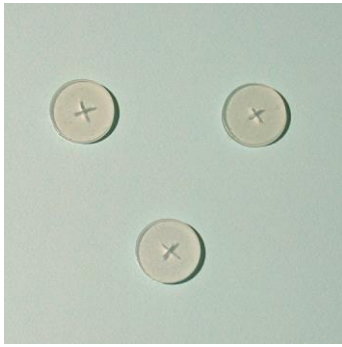
REF **182-201-10**  
**ISA** Adattatore per Olympus,  
Pentax (Pentax Adattatore  
compresa), Fujinon500



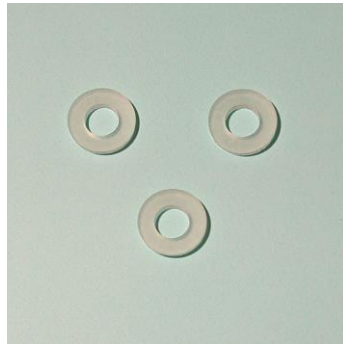
REF **182-302-10**  
LLM Adattatore necessario  
per Pentax



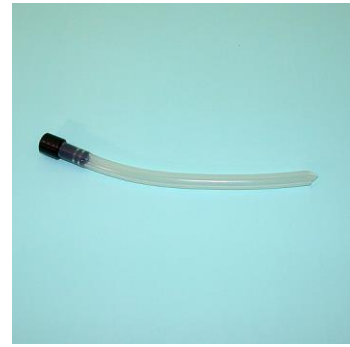
REF **182-203-10**  
**ISA** Adattatore per Fujinon200



**REF 182-204-10**  
Guarnizioni in silicone con  
taglio a croce per ISA in  
plastica  
(25 pezzi/confezione)



**REF 182-204-11**  
Guarnizioni in silicone ad  
anello per ISA in plastica  
(10 pezzi/confezione)



**REF 182-101-26**  
EJ-2 Connettore per bottiglie



**REF 182-102-21**  
Bottiglia berretto con filtro,  
LLM, per plastica Bottiglia



**REF 182-102-22**  
Bottiglia berretto con filtro,  
CPC per plastica Bottiglia



**REF 182-109-20**  
CPC Adattatore LLM, per  
CPC Bottiglia berretto



### **8. Responsabilità del Produttore**

La **PAULDRACH medical GmbH** è responsabile solo per conseguenze di sicurezza, validità e del motore dello strumento se:

Cambiamenti, modifiche, nuovi montaggi, estensioni, cambiamenti e riparazioni verranno effettuate solo da personale autorizzato da **PAULDRACH medical GmbH**.

L'installazione elettrica del locale dove viene utilizzato il sistema deve essere conforme alle normative VDE / IEC e lo strumento deve essere utilizzato secondo il manuale di istruzioni.

**PAULDRACH medical GmbH** non è responsabile relativamente a riparazioni, modifiche, cambiamenti o simili, effettuati direttamente dal proprietario o dal suo personale, anche se questi eseguono istruzioni tecniche impartite dal produttore. Il produttore non è responsabile di eventuali malfunzionamenti causati dal personale tecnico non autorizzato anche se questi dichiarano che lo strumento è riparabile dal cliente

### **9. Garanzia**

**PAULDRACH medical GmbH** garantisce un'appropriata apparecchiatura medica quando consegnata. Materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente a meno che la Endo-Jet non sia maneggiata in maniera inappropriata.

Non sono inclusi nella sostituzione gratuita i ricambi ed i pezzi in sostituzione come i filtri, i tubi ecc. Per un utilizzo sicuro e per assicurarsi la garanzia, seguire attentamente questo manuale di istruzioni ed utilizzare parti di ricambio solo di provenienza di **PAULDRACH medical**.

La Endo-Jet 2000 ha una garanzia di 12 mesi dalla data di acquisto, comunque, in caso di aperture o riparazioni non autorizzate la garanzia verrà automaticamente annullata (vedi attività spiegate precedentemente).

Garbsen, Maggio 2012