palliare

EVA15 气腹机

LAP-100 EVA15 充气和排烟管套件

LAP-200 EVA15 充气和排烟管套件

LAP-300 EVA15 充气和排烟管套件

CE
0050

用户手册

注意：本《用户手册》的在线版本及其他语言译本可在以下网址找到：

https://www.palliare.com/resources/product-user-manuals

版权所有 © 2025 Palliare Ltd.

发布日期：**2025 年 10 月 24 日**

本文档为 Palliare Ltd. 专有财产。未经 Palliare Ltd. 事先同意，不得复印或以其他方式重制本文档的任何部分，或将其存储在任何电子信息检索系统中。

EVA15 用户手册，DD-1035 E 修订版

目录

1 介绍 1

1.1 预期用途和禁忌症 2

1.2 设备按键和指示灯标签 3

1.3 警告 5

2 设置 EVA15 气腹机 7

2.1 连接空气和 CO_2 气源 7

2.2 连接交流电源 8

2.3 电源开/关 8

2.4 连接管套件 9

2.4.1 管套件与 EVA15 气腹机连接 10

2.4.2 管套件与患者连接 – 腹腔/胸腔充气 10

2.4.3 管套件与患者连接 – 直肠充气 11

2.4.4 LAP-100 管套件与内窥镜的连接 – 内窥镜充气 13

3 使用 EVA15 气腹机 14

3.1 充气模式说明 14

3.2 选择充气参数 15

3.2.1 退出待机状态 15

3.2.2 选择腔体大小 15

3.2.3 设置充气压力 15

3.2.4 选择 Start-Up 模式 16

3.2.5 选择 Maintain 模式 16

3.2.6 停止充气 17

3.3 读取显示屏信息 17

3.4 使用排烟功能 18

3.4.1 更换排烟过滤器 19
3.4.2 使用排烟脚踏板进行手术结束时的排气操作 19
4 警报 21
5 维护 25
5.1 清洁 25
5.2 年度维护 25
5.3 处理 25
5.4 服务 25
6 部件清单和配件 26
7 网络安全 27
附录 A：规范 28
A.1 合规性 34
A.2 电磁兼容性 35
附录 B：报警系统 38
附录 C：欧盟医疗器械法规 - 充气可能引起的预期不良反应 41
附录 D：剩余风险 43

1 介绍

EVA15 气腹机是一款 CO_2 充气装置，需搭配相应的一次性管套件，适用于腹腔镜或内窥镜外科手术。它提供有两种充气模式：

1. Start-up 模式，在初始充气期间以及腹腔镜手术中放置套管针时使用，根据工作腔体压力的*定期*测量值，定期改变流量，使达到目标充气压力
2. Maintain 模式，在初始充气完成后使用，根据工作腔体压力的*持续*测量值，持续改变流量，使达到目标充气压力

由于在 Maintain 模式期间会持续测量压力，因此可以快速补偿漏气，例如，在移除手术工具或排烟时，对工作腔体内充气压力的影响将降到最低。

EVA15 气腹机具有排烟功能，该功能通过脚踏启动，可在任何充气模式期间排出工作腔体内的烟雾，或者，如果未选择充气模式，可在气腹结束时进行排气。

预期最终用户

EVA15 气腹机及其配套的 LAP-100、LAP-200、LAP-300、END-200M 和 END-200S 管套件，专为受过专业训练的医务人员设计，包括外科医生、内窥镜医师、胃肠科医生及护理人员。

使用说明

EVA15 气腹机配合 LAP-100、LAP-200、LAP-300、END-200M 及 END-200S 管套件，适用于诊断性与治疗性内窥镜及腹腔镜手术。该设备通过充入气体，可在不超过 25 mmHg 的压力下对腹部、直肠、结肠、食管、胃部或胸腔进行扩张，并能排出手术烟雾。

1.1 预期用途和禁忌症

预期用途

EVA15 气腹机配合 LAP-100、LAP-200、LAP-300、END-200M 及 END-200S 管套件，适用于诊断性与治疗性内窥镜及腹腔镜手术。该设备通过充入气体，可在不超过 25 mmHg 的压力下对腹部、直肠、结肠、食管、胃部或胸腔进行扩张，并能排出手术烟雾。

禁忌症

配有 LAP-200 和 LAP-300 管套件的 EVA15 用于在腹腔镜手术中进行充气：

配有 LAP-200 和 LAP-300 管套件的 EVA15 气腹机的禁忌症同腹腔镜检查或柔性内窥镜检查禁忌症。有关绝对和相对禁忌症，请参阅所用腹腔镜或内窥镜的用户手册。本设备禁用于宫腔镜手术中的充气，即不得用于宫腔扩张。

EVA15 可配合 LAP-100、END-200S 及 END-200M 管套件使用，用于内窥镜充气操作：

本设备禁忌症同柔性内窥镜检查禁忌症。有关绝对和相对禁忌症，请参阅所用内窥镜的用户手册。

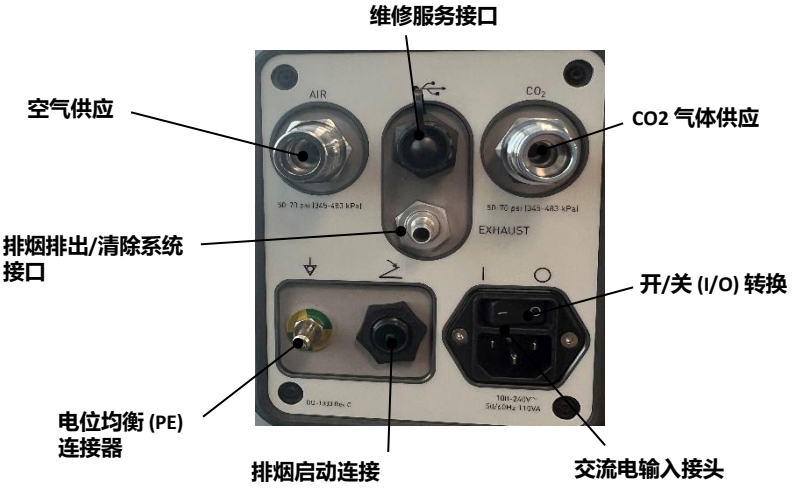
目标人群

EVA15 气腹机适用于接受腹腔镜或内窥镜手术的患者。EVA15 内窥镜管套件 (LAP-100、END-200S、END-200M) 适用于接受内窥镜手术的患者，而 EVA15 充气与排烟管套件 (LAP-300、LAP-200) 则适用于接受腹腔镜手术的患者。

注意：在欧盟境内发生的任何与 EVA15 气腹机相关的严重不良事件，均应向 Palliare Ltd. 及用户和/或患者所在成员国的主管机构报告。EVA15 气腹机仅供专业人员使用。

1.2 设备按键和指示灯标签

EVA15 气腹机前视图



EVA15 气腹机后视图

元素	*说明*
CO_2 压力显示屏	*指示 CO_2 供气压力*
Evac Gas 压力显示屏	*指示空气供气压力（空气用于排烟系统）*
警报/错误代码显示屏	*显示警报或错误代码*
待机按键	*按此键退出或进入待机状态*
充气 Pressure 显示屏	*显示工作腔体压力或充气压力设定*
Flow 显示屏	*显示充气流量*
Pressure 升高/降低设置按键	*用于调节充气压力设定的高低*
Start-up 模式选择按键	*用于进入或退出 Start-up 模式*
Start-up 模式已选指示灯	*亮起表示已选择 Start-up 模式*
Maintain 模式选择按键	*用于进入或退出 Maintain 模式*
Maintain 模式已选指示灯	*亮起表示已选择 Maintain 模式*
Small 腔体选择按键	*选择待充气的腔体为小腔体，例如直肠*
Small 腔体已选指示灯	*亮起表示将要向小腔体充气*
Large 腔体选择按键	*选择待充气的腔体为大腔体，例如腹腔*
Large 腔体已选指示灯	*亮起表示将要向大腔体充气*
Smoke Evac 启动指示灯	*亮起表示排烟功能已启动*
Alarm 指示灯	*亮起表示警报已激活*
Alarm 静音按键	*使警报静音 2 分钟*
Alarm 静音指示灯	*亮起表示警报已静音*
Tubeset 已连接指示灯	*亮起表示已与未过期且功能正常的管套件连接*
Tubeset 接头接口	*用于连接管套件*
空气供应	*空气源气体连接*
CO_2 气体供应	*CO_2 气源气体连接*
排烟排出/清除系统接口	*排烟排出口。如有需要，可在此处连接专用的中央清除系统。*
排烟启动连接	*连接脚踏板以启动排烟功能*

电位均衡(PE)连接器	*可使与医院接地系统接地（电位均衡）的螺柱*
交流电输入接头	*交流电源线接头*
维修服务接口	*仅用于维修活动*

1.3 警告

- ***美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。***
- ***代谢性酸中毒和由此引发的心脏异常：***
  应避免腹内压长时间超过20 mmHg。这样可能会引发以下危险：
  - ***呼吸减少伴膈肌移动度降低***
  - ***静脉回流减少***
  - ***心输出量减少***
  - ***酸中毒***
- ***流量过大和/或压力过高会导致 CO_2 过度吸收。压力在15-20 mmHg范围内即可充分扩张腹腔。需要使用20 mmHg以上腹压的情况很少。在这些压力下，所发生的内渗极少。实际上根本不需要使用高于20 mmHg的压力，这样会增加内渗的量和速度。充足的呼吸有助于避免 CO_2 相关的问题。气腹机工作时腹内压力不允许超过30 mmHg。***
- ***治疗性操作应使用流量至少为4-10 L/min的气腹机进行。最大流量较低的气腹机只能用于诊断性操作。***
- ***特异质反应。镰状细胞疾病或肺功能不全患者使用此类设备可能会增加与 CO_2 过度吸收相关的代谢失衡风险。***
- ***体温过低。使用高流量气腹机可能有发生体温过低的潜在风险。***
- ***始终将患者保持在低于EVA15气腹机的位置，以防止体液渗入充气或排烟管路。如果在手术过程中调整患者的体位，体液可能会渗入这些管路。如果发生此类情况，请立即更换管套件。当患者体位调整为侧卧位时，内部组织可能会阻塞充气或排烟管路。应始终从患者抬高的一侧进行充气。***
- ***为降低电击风险，请务必在打开设备外壳进行维修之前，断开设备与交流电源的连接。***
- ***定期检查交流电源线，如有明显损坏（例如电线磨损、裂纹或绝缘层破损），请勿使用该设备。***
- ***EVA15气腹机应安装在平坦稳定的表面上。使用时，请收好电源线或安全放置，避免跌倒或绊倒危险。***
- ***医用电气设备需采取有关电磁兼容性(EMC)的特别预防措施，并且必须根据本用户手册中提供的EMC信息进行安装和使用（请参阅附录B）。使用非***

Palliare Ltd. 提供的电源线可能会使 EVA15 气腹机的辐射增加和/或抗扰度降低。

- *系统启动期间，请勿将管套件连接至患者。*
- *EVA15 气腹机只能与 Palliare Ltd 提供或批准的管套件和配件一起使用。*
- *本设备只能由合格的维修技术人员进行维修。*
- *为确保正确操作，请勿在未经授权的情况下对 EVA15 气腹机或管套件进行改装。*
- *在首次使用前、两位患者使用之间以及需要时，按照本手册中提供的清洁说明，使用预先用 70% 异丙醇溶液润湿的擦拭布将设备外部擦拭干净。为了将患者之间发生污染的风险降至最低，请在两位患者使用之间清洁准备部位。*
- *在空气、氧气或一氧化二氮中混合有易燃麻醉剂的情况下，不宜使用本设备。为了使火灾风险降至最低，请在通风良好且远离易燃麻醉剂的区域使用本设备。*
- *为了使与充气压力过高相关的风险降至最低，请在使用过程中持续观察患者和所有警报。*
- *请勿在磁共振成像 (MRI) 设备附近使用本设备。*
- *EVA15 气腹机只能采用低压壁式空气源和壁式 CO_2 气源，即低于 70 psi (483 kPa)，或采用带有压力调节器的气瓶，以低于 70 psi (483 kPa) 的压力送气。请勿使用输出压力不受调节的气瓶为 EVA15 气腹机供气。*
- *本手册不包含手术操作或技术的描述或说明。*
- *请使用正确的技术移动设备。*
- *请勿试图倚靠或使用工作台或推车上的 EVA15 气腹机作为支撑。*
- *EVA15 气腹机只能由具备相应技术/医疗资格的医生、护士或医疗助理在医生的指导和监督下使用。*
- *当 EVA15 气腹机与患者连接时，不得对 EVA15 气腹机的任何部件进行维修。*
- *为避免电击风险，只能将本设备与带保护接地的供电干线连接。*
- *请勿同时接触设备后部的维修端口（USB 端口）、前部管套件接口内的双针连接器以及患者身体。*
- *腹内压升高会严重损害心脏、肺部、肾脏、胃肠道、肝脏和中枢神经系统的功能。*
- *欧洲内镜外科协会关于腹腔镜手术腹腔积气的临床实践指南建议使用足以充分暴露手术视野的最低腹腔内压力，而不是使用常规压力。对于心脏、肺或肾功能受限的患者，腹壁提升结合低压气腹可能是一个替代方案。*

2 设置 EVA15 气腹机

EVA15 气腹机应安装在平坦稳定的表面上。将机器抬离地面四英尺，使冷却空气通过气腹机下表面上的通风口进入气腹机。

警告：

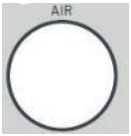
- ***为避免过热，请勿将任何可能覆盖或阻塞散热通风口的物品放置在气腹机下方。***
- ***EVA15 气腹机的位置应始终可以在必要时轻易快速从设备上拔下电源线。***

本节介绍如何进行气腹机的使用准备工作，包括：

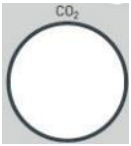
- 连接空气和 CO_2 气源
- 连接交流电源
- 电源开/关
- 连接管套件

电位均衡连接器可连接至电位均衡电缆，以便 EVA15 气腹机和手术室中的所有其他设备共接于同一接地端。这样做是为了防止电流从一台设备流向另一台设备（如果它们的接地电位不同）。所使用的任何电缆均应符合 DIN42801 标准要求。

2.1 连接空气和 CO_2 气源



将提供的空气软管与 EVA15 气腹机后标有 AIR 的接头连接。将软管的另一端与空气源连接。



将提供的 CO_2 软管与 EVA15 气腹机后标有 CO_2 的接头连接。将软管的另一端与 CO_2 气源连接。

警告：

- ***EVA15 气腹机需使用医用级低压壁式空气源和壁式 CO_2 气源，即供气压力需低于 70 psi (483 kPa)。请勿将气瓶与 EVA15 气腹机一起使用，除非气瓶上安装有输出压力为 70 psi (483 kPa) 或更低的低压调节器，并且调节器具有与 PALLIARE LTD 提供的软管兼容的低压气体输出接头。***
- ***为避免体温过低的风险，与 EVA15 气腹机一起使用的任何气体均应在室温下供应，最好在 20˚C 以上。***

- ***仅使用 Palliare Ltd. 提供或推荐的气体软管。***
- ***请收好气体软管或安全放置，避免跌倒或绊倒危险。***
- ***如果使用的是瓶装气体，每种气体请始终多准备一瓶备用。***
- ***使用前检查 CO2 和空气软管是否有破损、堵塞或碎屑。***

注意：仅在使用排烟功能时才需要供应空气

2.2 连接交流电源

将电源线插入 EVA15 气腹机背面的交流电输入接头，然后将电源线插头插入接地的墙壁插座。

警告：

- ***EVA15 气腹机只能连接到接地的墙壁插座或单孔插座扩展插座。请勿使用未经 Palliare Ltd. 批准的多孔插座。***
- ***只能使用 EVA15 气腹机随附的原装电源线。***
- ***请收好电源线或安全放置，避免跌倒或绊倒危险。***

注意：要断开 EVA15 气腹机的主电源，请先关闭墙壁插座的电源（如有开关），然后再断开插座的电源线。这样设备就会与主电源隔离并断开。

2.3 电源开/关

使用设备背面的开关打开 (I) 或关闭 (O) 电源。开机时，设备会执行持续 10 秒的开机自检 (POST)。检查 POST 期间是否听到警报蜂鸣器发出蜂鸣声。开机后，EVA15 气腹机将进入待机状态。

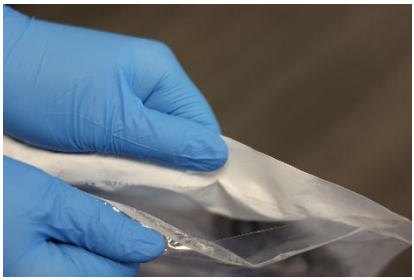
警告：

- ***POST 期间，所有显示屏均会亮起。检查所有显示屏是否正常运行（数字八 (8) 将在所有数字显示屏上短暂显示）。***
- ***除非 EVA15 气腹机已接通电源并成功完成 POST，否则请勿将管套件连接到 EVA15 气腹机上。若管套件处于连接状态，报警声将持续鸣响，直至您卸下管套件并关闭 EVA15 气腹机电源。打开 EVA15 气腹机电源，重新执行 POST。***

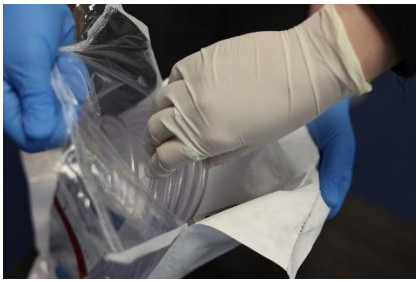
2.4 连接管套件

对于 LAP-200 或 LAP-300 管套件，在完成 POST 后，请按以下步骤将管套件从包装中取出

a) 无菌区外的第一位用户应从 V 端把包装的两层剥开，如下图所示



b) 无菌区内的第二位用户应取出管套件，注意不要接触包装的开口边缘，如下图所示



在气腹机处于待机模式时，按如下所述，连接图 3 所示的无菌 LAP-200 或 LAP-300 管套件。管套件中的管以颜色编码。对于腹腔充气，LAP-300 管套件设计为与任意三个标准套管针连接（每个套管针带有一个鲁尔接头），使气体可以进出工作腔体。对于直肠充气，EVA15 气腹机适用于与任何具有三个鲁尔接口的单孔入路系统配合使用，使气体可以进出工作腔体。送气管路和排烟管路均含有过滤器，可降低交叉污染的风险。LAP-200 可与任意两个标准套管针连接。

警告：

- ***LAP-300 和 LAP-200 管套件只有在有效期前使用并且包装未开封且未损坏时才为无菌状态。在以下情况下请勿使用 LAP-300 或 LAP-200 管套件：超过有效期、包装上有效期标识无法辨认、包装有任何开封或破损、管套件存在断裂或损坏。***
- ***使用前，检查管套件是否有破损、堵塞或碎屑。***
- ***为确保管套件的完整性，请始终将其存放在远离热源的地方，并按照附录 A 中规定的存放条件进行存放。***
- ***LAP-300 和 LAP-200 一次性管套件经过包装和灭菌，仅供单名患者使用。请勿对管套件进行重复使用、再加工或重复灭菌。重复使用、再加工或重复灭菌可能会破坏器械的结构完整性和/或导致管套件失效，进而可能导致患者受伤、患病或死亡。对一次性使用器械进行再加工或重复灭菌可能造成器械污染风险和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于感染性疾病从一名患者传播到另一名患者。器械污染可能导致患者受伤、患病或死亡。***
- ***该管套件使用定制接头，可以轻松连接到气腹机。插入时请避免用力过猛，以免损坏管套件上的气体接头。***
- ***为避免可能受到污染，管套件应在拆开包装后立即使用。***

2.4.1 管套件与 EVA15 气腹机连接

如下图所示，向内按压两侧的卡舌，然后按入接头。仅在使用 LAP-100 管套件时，若管套件未过期、功能正常且可供使用，则管套件连接指示灯将亮起。

2.4.2 管套件与患者连接 – 腹腔/胸腔充气

警告：

- ***当切换到 Maintain 模式时，为确保安全操作，请始终将管套件的三根管路分别连接到三个套管针。***

将灰色送气管连接到插入的第一个套管针或气腹针。打开套管针或气腹针针阀，确保 CO_2 气体能够进入腹腔。建立腔体压力并置入其他套管针后，可将灰色送气管连接至任一套管针。

将黄色真空管路连接到另一个套管针，最好是将与生成烟雾的工具一起使用的套管针。打开套管针阀，确保烟雾可以通过套管针排出。

将蓝色压力传感管路连接到任一其他套管针接口。打开套管针阀，确保可以测量腹压。

注意：LAP-200 管套件没有蓝色压力传感管路。

注意：LAP-100 管套件内置识别芯片，可向系统自动上报管套件类型并启用相应功能。它还可以跟踪管套件的使用寿命。

2.4.3 管套件与患者连接 – 直肠充气

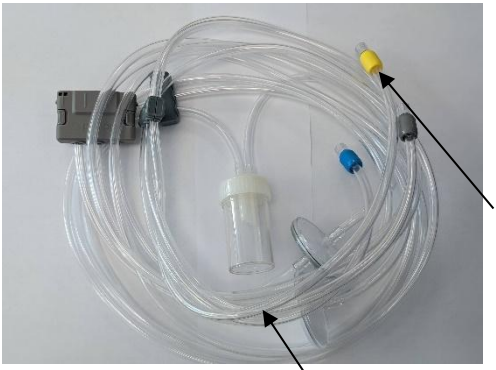
将灰色送气管连接至单孔入路系统的鲁尔接口。打开鲁尔接口阀，确保 CO_2 气体能够进入直肠。

将黄色真空管连接至 5 毫米套管针，并插入入路系统的凝胶体中。打开套管针鲁尔接口阀门，确保手术烟雾可通过该接口排出。

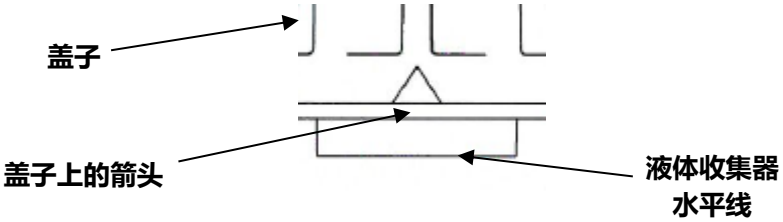
如配备蓝色压力感应管（如 LAP-300 款），请将其连接至单孔入路系统的另一鲁尔接口。打开鲁尔接口阀，确保可以通过该鲁尔接口监测直肠压力。

该管套件配有内置液体收集器。应定期检查液体收集器。若在充气过程中观察到液体收集器内液体超过半满：

- 按下 Maintain 键暂停充气（绿色 LED 指示灯将随之熄灭）
- 将液体收集器从盖子上拧下
- 清空液体收集器
- 将液体收集器重新安装到盖子上（注意盖子与收集器上均有标识，如图所示，这些标记在拧紧盖子的最后一拧时起导向作用，即箭头应位于线条区域内）
- 按下 Maintain 键恢复充气



LAP-300 管套件



盖子和液体收集器标识示意图

警告:

- ***始终确保与管套件相连的套管针上的鲁尔接口阀处于打开状态。***
- ***请安全放置管套件，避免跌倒或绊倒危险。***
- ***在手术过程中，持续监控并确认管路没有扭结。***
- ***始终将患者保持在低于 EVA15 气腹机的位置，以防止体液渗入充气或排烟管路。如果在手术过程中调整患者的体位，体液可能会渗入这些管路。如果发生此类情况，请立即更换管套件。当患者体位调整为侧卧位时，内部组织可能会阻塞充气或排烟管路。应始终从患者抬高的一侧进行充气。***

- ***如果因过滤器故障或任何其他原因导致体液进入设备，应停止使用 EVA15 气腹机，在设备经过授权服务中心测试、维修和消毒之后方可再次使用。***
- ***一次性管套件的使用时间不得超过 24 小时***

2.4.4 LAP-100 管套件与内窥镜的连接 – 内窥镜充气

按第 2.4.1 节图示方式将管套件转接头牢固地按压至内窥镜的器械管道上，并将管套件连接器接入气腹机。

操作过程中需持续观察腔体，以确保达到预期的充气效果。LAP-100 管套件为非无菌产品。

警告：

- ***在器械通道中插入工具，例如将 2.3 毫米工具插入 2.8 毫米管道中，或器械通道的管路连接处存在泄漏，均可能影响气腹机压力读数的准确性。在这种情况下，需要持续观察腔体，并按需调整充气压力。为达到最佳充气效果，若需在管道中使用工具，建议使用 3.7 毫米管道的内窥镜。若无需使用工具，则 2.8 毫米管道的内窥镜即可满足需求。若因内窥镜工具磨损导致管路连接处出现泄漏，应用纱布垫覆盖阀门。流量读数偏高可能表明管路连接处存在破损。若流量读数偏高，请检查管路是否与内窥镜牢固连接，侧端口转接盖（如有）是否关闭完好，且未被正在使用的内窥镜工具损坏。***

3 使用 EVA15 气腹机

本节介绍如何使用 EVA15 气腹机，包括：

- 充气模式说明
- 选择充气参数
- 读取显示屏信息
- 使用排烟功能
- 手术完成时

注意：术语“工作腔体”指正在进行手术的腔体，例如腹腔或直肠。

3.1 充气模式说明

EVA15 气腹机提供有两种充气模式

- **Start-up 模式** - 用于工作腔体初始充气阶段，该模式采用传统（即间歇式）充气方式，通过周期性调节气流以实现最高 25 mmHg 的目标充气压力。充气每隔几秒停止一次，以平衡气腹机与工作腔体中的压力，从而可以用气腹机内的压力传感器测量工作腔体压力。然后根据压力设定值调节流量。在*此模式*下，EVA15 气腹机将送气流量限制为 12 SLPM。术语*间歇*用于反映是定期测量压力而非持续测量。
- **Maintain 模式** – 在初始腔体充气完成后使用。在腹腔镜手术充气过程中，当工作腔体压力高于 5 mmHg 时，该模式会提供持续加压充气，即根据工作腔体压力的*持续*测量值，持续改变流量，使达到目标充气压力。若工作腔体压力低于 5 mmHg，此模式将会像 Start-up 模式一样进行传统间歇式充气，待压力超过 5 mmHg 后自动恢复为持续压力充气模式。在持续压力充气时，由于工作腔体连接有压力传感管路（蓝色），因此无需定期停止充气来测量压力。因此，工作腔体中的压力始终已知，并且可以持续调节流量以达到目标充气压力。持续加压充气的一个主要优点是，如果发生可能导致气体从工作腔体逸出的情况（例如排烟或移除手术工具时）使工作腔体压力下降，可以立即加大流量进行补气。在此模式下，EVA15 气腹机的送气流量可高达 40 SLPM，从而可以补偿大量漏气。

*注意：由于持续加压充气的送气流量最高可达 40 SLPM，因此工作腔体的初始充气应始终使用 Start-Up 模式进行。由于初始充气通常仅在第一套管针就位（或使用气腹针）的情况下进行，因此通常没有套管针接口可用于连接蓝色压力传感管路，这意味着无法进行持续加压充气。**作为进一步的安全措施，在 Maintain 模式***

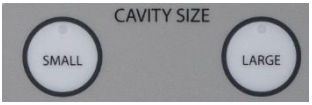
下腹腔镜充气期间，只有当蓝色压力传感管路检测到腔内工作压力达到至少 5 mmHg 时，才能进行持续压力注气。

3.2 选择充气参数

3.2.1 退出待机状态

按下待机按键，准备设置 EVA15 气腹机。压力显示屏在待机期间将处于开启状态，以便测量气腹针放置期间等时间段的腔内压力。

3.2.2 选择腔体大小



首先，按下 Small 或 Large 腔体选择按键，选择要对大腔体还是小腔体充气。例如，直肠充气应使用小腔体充气。所选腔体大小对应的腔体已选指示灯将亮起。开机时，默认选择为 Large 腔体充气，例如腹腔充气。

注意：如果有液体进入灰色 CO2 输送管，可长按当前选定的腔体按钮进行管路冲洗。按键按下期间，会持续输送 1 lpm CO2。

3.2.3 设置充气压力

可以存储两种压力设定。按向上箭头键可设置压力升高，按向下箭头键可设置压力降低。Pressure 显示屏将开始闪烁，显示当前的充气压力设定。在 Flow 显示屏中，单词“Hi”或“Lo”将确认您正在调节的压力设定。

使用向上和向下箭头键调节压力设定值。

当达到目标压力设定后，无需采取进一步操作。设备会自动接受设定，5 秒后，压力显示屏将恢复显示工作腔体压力，充气将仍按调节前的设定继续进行，即无论调节的是高压还是低压设定，如果调节前正在使用高压设定，气腹机就将恢复使用高压设定。

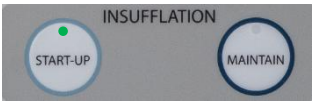
开机时，默认压力为气腹机上次使用的高压设定。

注意：腹腔镜管套件不支持医生启动双水平充气 (PABI) 功能。请与当地代表联系，他们会就允许 PABI 的管套件向您提供建议。如果只能设置一种充气水平，可以按下向上箭头或向下箭头键来调节单一压力设定，并且 Flow 显示屏中不会出现 Hi 或 Lo 字样。

要切换高压和低压设定，请短踩脚踏板。

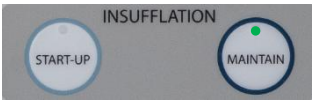
采用低压设定充气时，系统将定期发出蜂鸣声，压力显示屏右下角的圆点将亮起

3.2.4 选择 Start-Up 模式



将气腹针或首个套管针连接至灰色 CO_2 输气管并打开其鲁尔接头后，按下 Start-Up 按钮。Start-Up 模式已选指示灯将亮起。设备将开始缓慢轻柔地进行充气，使工作腔体内的压力达到目标值。在所有套管针就位以及所有管套件管路连接完毕前，应一直采用此模式。

3.2.5 选择 Maintain 模式



当工作腔压力达到目标充气设定值的 2 mmHg 范围内、所有套管针就位且全部管路连接完毕时，按下 Maintain 按钮。Maintain 模式已选指示灯将亮起。设备将开始持续加压充气，在发生漏气和排烟过程中将腔体内压力维持在目标值。

如果工作腔体压力低于或降至 5 mmHg 以下，Maintain 模式将切换为传统式充气，直到压力升至 5 mmHg 以上。在 Maintain 模式下进行传统式充气时，Maintain 模式已选指示灯将闪烁。在工作腔体压力达到 5 mmHg 后，Maintain 模式将自动切换回持续加压充气，且 Maintain 模式已选指示灯将持续亮起。

注意：在所有套管针就位以及所有管套件管路连接完毕前，请勿采用 Maintain 模式

注意：如果在 Maintain 模式下需要插入额外的套管针或拔出套管针以提取样本，则应重新选择 Start-Up 模式

注意：如果通过气腹针充气，则不应使用持续加压充气，因为高限制可能会导致堵塞警报（警报 02）。

3.2.6 停止充气

要关闭 CO_2 送气，请按下 Start-Up 按键（如果处于 Start-Up 模式）或 Maintain 按键（如果处于 Maintain 模式）。此时，两个模式的指示灯都不会亮起，并且 CO2 送气将停止。

或者按下待机按键，将 EVA15 气腹机置于待机状态以停止充气

注意：如果 EVA15 气腹机与墙上的电源断开，电源恢复后，需要重新选择目标充气模式和腔体大小。

警告：

- ***使用过程中持续观察患者，确保充气既不会过量也不会不足***
- ***如果腔体压力与 EVA15 气腹机显示数值存在差异，请检查所有套管针的鲁尔接头是否均已打开，并确认灰色 CO2 输送管无扭结。***

3.3 读取显示屏信息

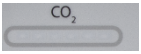
EVA15 气腹机的前面板上有三个数字显示屏和两个灯条。

Alarms 显示屏。该显示屏位于前面板的 Alarms 部分，在机器出错或出现警报时显示代码。警报的详细描述请参见第 4 节。

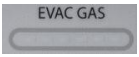
Pressure 显示屏。该显示屏显示工作腔体压力，或在调节压力值时显示目标压力设定。

Flow 显示屏。该显示屏显示 EVA15 气腹机当前的送气流量

注意：SLPM 表示在 0°C 温度和 1 个 atm (1013 hPa) 条件下的标准化体积流量。在高海拔地区，实际流量可能要大得多。用 SLPM 除以当地大气压（以大气压为单位），就可以估算出实际流量。例如，在大气压力为 700 hPa (0.69 atm) 的高海拔地区，6 SLPM 相当于大约 8.5 L/min。



EVA15 气腹机使用 CO_2 为工作腔体进行充气。该显示屏通过红、橙、绿三色 LED 灯分级显示 CO_2 供给压力，分别对应低、中、高压状态。当仅有最左侧红灯亮起时，表示气压过低（低于 40 psi 或 276kPa），系统将发出警报。



EVA15 气腹机使用压缩空气产生真空，以进行排烟。该显示屏通过红、橙、绿三色 LED 灯分级显示空气供给压力，分别对应低、中、高压状态。当仅有最左侧红灯亮起时，表示气压过低（低于 40 psi 或 276kPa），系统将发出警报。

注意：压缩 CO2 气源也可用于创建真空源。请与当地代表联系，他们会就适用的气体接头适配器向您提供建议。

警告：

- ***除非空气和 CO_2 供气压力足够（气压显示屏上的绿灯亮起），否则不要开始进行手术。***

3.4 使用排烟功能

EVA15 气腹机配备气动脚踏板，可连接至设备背部。要开启排烟功能，请踩下脚踏板少于 1 秒。排烟功能将一直开启，直到再次踩下脚踏板将其关闭。或者，如果踩脚踏板的时间超过 1.5 秒，松开脚踏板时排烟就会停止。

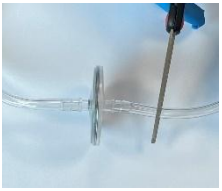
另外，还可以视供应情况，使用部件号为 DD-1781 的 AutoEvac® 配件来启停排烟功能。它的管道可以连接至与脚踏板相同的排烟功能启动接口（参见章节 1.2）。关于 AutoEvac® 配件的具体使用方法，请参阅部件号为 DD-1779 的使用说明书。

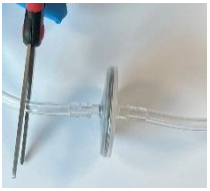
注意：请务必确保气动脚踏板随时可备用

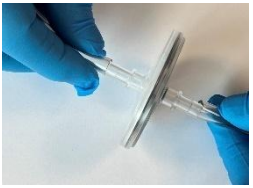
如需进一步降低排烟系统噪音，请按图示安装部件号为 DD-1858 的 EVA15 消音过滤器。

3.4.1 更换排烟过滤器

在长时间操作过程中，例如持续排烟时间超过 90 分钟，排烟活动指示灯可能会开始闪烁。这表示需要更换排烟过滤器。操作时请佩戴手套，用剪刀在过滤器两端剪开排烟管，随后装入替换过滤器 DD-1949，过滤器黑色末端应朝向气腹机。请按照机构规定流程处理旧过滤器。







警告:

- ***如果要将 EVA15 连接到清除管路，应始终将其连接到专用的中央排烟管道系统。真空系统可能会导致 CO_2 气体浪费，并可能使工作腔体放气。***
- ***如果排烟系统未能充分排烟，请将黄色真空管路接头与其接口断开，以便通过接口自然排出气体***

3.4.2 使用排烟脚踏板进行手术结束时的排气操作

检查 Start-up 和 Maintain 模式是否均未选择。要排出工作腔体内的气体，请短踩脚踏板，开启排烟功能。排烟将持续进行，直至再次踩下脚踏板或腔体内压力降至 1 mmHg。

注意：如果套管针底部或顶部漏气严重，压力可能无法降至 1 mmHg。

注意：建议在手术结束时进行排气，以便将使用环境受到病毒污染的风险降至最低。

注意：支持 PABI 的管套件不能通过脚踏板启动排烟功能。

手术完成时

按下待机按键可关闭充气和排烟功能。

从设备背面关闭气腹机。

按下管套件连接器侧面的灰色卡扣，断开管套件，并根据医院、行政和/或当地政府有关生物危害材料处理、加工和处置的政策进行处置。

4 警报

EVA15 气腹机有两种类型的警报：

- 临床警报表示可能需要采取一些干预措施才能继续。
- 系统警报表示机器可能出现问题，用户干预后可能会得以解决，也可能无法解决。

发生警报时，报警指示灯会亮起，报警显示屏上会显示警报代码，并伴有 57 dBA 的声音警报。根据 IEC 60601-1-8 表 1，下列所有警报均视为*低优先级警报条件。*

如果警报原因消除，警报代码将停止显示，声音警报也将停止响起。如果存在多个警报，将显示等级最高的警报。操作人员的位置通常在 EVA15 气腹机前方 1 米处。

要使警报暂时静音，请按下 Alarm 静音按键。这样声音警报将静音两分钟。Alarm 静音指示灯将亮起两分钟。如果在两分钟静音期间按下 Alarm 静音按键，Alarm 静音期将被取消，Alarm 静音指示灯将熄灭。

下表总结了可能发生的临床和系统警报。按照所示顺序采取纠正措施，直到问题解决。警报代码编号越小，警报的内部等级越高。可以按照附录 B 中的描述对报警系统的功能进行验证。

警告：

- ***如果警报仍然存在，请勿继续使用系统。***
- ***如果无法解决警报条件，请停止使用 EVA15 气腹机并与 Palliare 技术支持部门联系。***
- ***如果前面板出现故障，例如数字显示屏或指示灯未按预期显示，请遵照第 2.2 节使用设备背面的电源开关关闭 EVA15 气腹机电源，停止使用设备并与 Palliare 技术支持部门联系。***

警报代码	说明	警报条件的确定方式	纠正措施
01	充气压力过大	当目标充气压力超过 5 mmHg 或压力超过 26 mmHg 且持续时间超过 5 秒时，此警报将被激活	检查所有管路是否扭结或堵塞，并确认所有管路均连接至处于开启状态的鲁尔接头。
02	灰色输送管堵塞	如果存在堵塞，该限制将导致 EVA15 气腹机内的压力升高，进而引发堵塞警报	检查灰色 CO_2 送气管是否扭结或堵塞。 检查套管针鲁尔接头是否打开。
03	系统温度低	系统温度低于 5°C 时，此警报会被激活。	检查 EVA15 气腹机的使用环境条件是否符合附录 A 规定条件。
04	系统温度高	系统温度传感器升高至 55°C 以上时，此警报会被激活。	检查 EVA15 气腹机的使用环境条件是否符合附录 A 规定条件。 检查气腹机下方的通风格栅是否被堵塞或覆盖
05	蓝色传感管路断开	充气管路压力读数低于预定水平时，此警报会被激活。压力传感管路被堵塞时，此警报也会响起。	检查与蓝色压力传感管路相连的套管针或入路系统上的鲁尔阀是否打开。 检查蓝色压力传感管路是否脱落或堵塞。
06	灰色输送管断开	若 EVA15 气腹机在 Maintain 模式下持续进行压力充气，且测得流量持续超过 30 SLPM 达 20 秒以上。	检查灰色 CO_2 输送管是否已连接至套管针或入路系统的鲁尔接口。 检查 CO_2 送气管路是否漏气。

警报代码	说明	警报条件的确定方式	纠正措施
07	充气压力高	当目标充气压力超过 3 mmHg 且持续时间超过 10 秒时。	检查蓝色压力传感管路是否扭结。 检查蓝色压力传感管路是否连接到 EVA15 气腹机，以及与蓝色压力传感管路相连的套管针或入路系统上的鲁尔阀是否打开。 检查与黄色真空管路相连的套管针或入路系统上的鲁尔阀是否打开。
08	充气压力低	当 EVA15 气腹机在 Maintain 模式下进行持续压力充气时，若压力传感线检测到压力低于目标值 5 mmHg 超过 20 秒，或在 Maintain 模式传统压力充气时低于目标值超过 30 秒，将触发此报警。	检查 CO_2 输送管是否泄漏、是否从套管针或接入端口脱落，以及是否牢固地连接在鲁尔接口或接入端口上。 检查灰色 CO_2 送气管路或蓝色压力传感管路是否扭结。 检查与蓝色压力传感管路相连的套管针或入路系统上的鲁尔阀是否打开。 检查 EVA15 气腹机的 CO_2 供气是否充足
9	CO_2 供气量低	CO2 供气压力小于或等于 40 psi	更换 CO_2 气源，或通过 CO2 调节器将压力调节至附录 A 规定的允许范围内。
10	CO_2 供气量高	CO2 供气压力大于 99 psi	通过 CO2 调节器或气源将压力调节至附录 A 规定的允许范围内。
11	Evac gas 供应不足	Evac 供气压力小于或等于 40 psi	更换气源，或通过空气调节器将压力调节至附录 A 规定的允许范围内。
13	意外重启	系统检测到软件执行错误	按下待机按键。如果警报代码仍然存在，请与技术支持部门联系

警报代码	说明	警报条件的确定方式	纠正措施
14	管套件过期	计算出使用小时数	更换管套件
15	管套件故障	管套件通讯故障	更换管套件
9x	开机自检故障	在开机时进行电子传感器测试	卸下管套件接头，关闭系统电源再打开，然后重新连接管套件接头
此表中未显示的任何代码，或者纠正措施无法解决问题			请与 Palliare 技术支持部门联系。

注意：上表中关于蓝色压力传感管路的说明仅适用于 LAP-300 管套件。

5 维护

本节介绍 EVA15 气腹机的维护，包括：

- 清洁
- 定期维护
- 服务

5.1 清洁

在首次使用前清洁气腹机的外部和准备区域，之后按照机构消毒程序要求的频率进行清洁。使用预先用 70% 异丙醇润湿的擦拭布。也可以使用预先用 70% 异丙醇润湿的擦拭布清洁脚踏板。

不要让液体渗入系统。

警告：

- ***使用其他消毒剂或清洁剂可能导致用户界面损坏。***

注意：EVA15 用户界面已通过 1000 次清洁验证，脚踏板已通过 100 次清洁验证。

5.2 年度维护

请参阅文件 DD-2011 EVA15 年度维护规程。

5.3 处理

EVA15 气腹机的使用期限结束后，请根据医院、行政和/或当地政府有关电子医疗设备处理、加工和处置的政策进行处置。

警告：

- ***处置一次性管套件时请遵守所有适用的联邦和地方法规。***

5.4 服务

警告：

- ***EVA15 气腹机无法由现场维修人员进行维修。***

完整的服务和维修由制造商提供（联系方式详见第 40 页）。请与当地代表联系，他们会就多种维修服务计划选项为您提供建议。

6 部件清单和配件

EVA15 气腹机可与以下配件兼容。使用其他配件之前，请与当地的 Palliare 代表联系。

说明	部件号
EVA15 充气和排烟管套件（10 个/包）	LAP-100
EVA15 充气和排烟管套件（10 个/包）	LAP-200
EVA15 充气和排烟管套件（10 个/包）	LAP-300
EVA15 气腹机 CO_2 软管，DISS 接头，6 英尺	DD-1884
EVA15 气腹机空气软管，DISS 接头，6 英尺	DD-1885
EVA15 气腹机 CO_2 软管，NIST 接头，6 英尺	DD-1902
EVA15 气腹机空气软管，NIST 接头，6 英尺	DD-1896
EVA15 气腹机电源线，美国式	DD-1918
EVA15 气腹机电源线，欧盟式	DD-1919
EVA15 气腹机电源线，英国/爱尔兰式	DD-1917
EVA15 气腹机脚踏板（带护罩）	DD-1852
年度检测套件	DD-1619
EVA15 消音过滤器（10 只/盒）	DD-1858
EVA15 排烟过滤器（10 个/盒）	DD-1949
EVA15 AutoEvac® 配件	DD-1781
EVA15 推车	DD-1928
EVA15 推车双瓶支架	DD-1929

如需最新配件清单，请与当地 Palliare 代表联系。

7 网络安全

根据欧盟第 2017/745 号法规的要求，为了按预期运行 EVA15 气腹机内的嵌入式软件，应注意以下事项：

有关硬件的最低要求 – 除 EVA15 气腹机系统本身外，EVA15 软件不需要额外硬件即可运行

IT 网络特性 – 不适用，因为 EVA15 无法连接到有线或无线网络

IT 安全措施 – 保护措施为物理保护，访问 EVA15 气腹机硬件的唯一方法是使用工具。

附录 A：规范

操作模式

Start-Up 模式，根据工作腔体压力的*定期*测量值，定期改变流量，使达到目标充气压力

Maintain 模式，根据工作腔体压力的*持续*测量值，持续改变流量，使达到目标充气压力

充气模式	**流量范围**	**压力范围**
Start-Up	0-12 SLPM	最高 25 mmHg
Maintain	0-40 SLPM	最高 25 mmHg
测量项	**分辨率**	**准确度**
压力	1 mmHg	± 1 mmHg
流量	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10% 读数 SLPM (> 10 SLPM)

排烟

打开抽吸流量 > 10 LPM

物理规格

尺寸：33 cm（13.0 英寸）（长）× 16 cm（6.3 英寸）（高）× 13 cm（5.1 英寸）（宽）

重量：5.6 kg（12.3 lb）

操作和存放条件

操作条件（EVA15 气腹机，LAP-100、LAP-200 及 LAP-300 管套件）

温度	15 至 35˚C
湿度	15% 至 95% 相对湿度（非冷凝）
大气压力	700 至 1040 hPa
海拔高度	2000 m 以下

存放条件（EVA15 气腹机）

温度	-20 至 50˚C
湿度	10% 至 95% 相对湿度（非冷凝）
大气压力	600 至 1040 hPa

贮存条件（LAP-100、LAP-200 及 LAP300 管套件）

温度	-30 至 35˚C
湿度	10% 至 85% 相对湿度（非冷凝）
大气压力	600 至 1040 hPa

注意：长时间不用时，请将 EVA15 气腹机存放在已消毒的干净塑料袋中。

电气

主电源电压范围 100 – 240 V 交流电，50/60 Hz，110 VA 额定值。

保险丝说明 1A (T)，250V，延时型，5 × 20 mm 管状

触身部件：根据 EN60601-1，管套件被视为*触身部件*。

维修服务接口	USB 2.0 设备端口，Mini B。最大电压 D+、D-：3.6v，VBUS: 5.5v。最大电流 5ma。必须采用通过 IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1 认证的电源，且最低需满足 2 MOOP（操作人员防护措施）。
气体	充气：CO_2 进气口压力范围 50-70 psi (345-483 kPa) 排烟：进气压力范围 50-70 psi (345-483 kPa)

前面板符号

	待机开启/关闭
	升高/降低设定值
	符合 IEC 60601-1 标准的 BF 型触身部件。
	警报禁止
	报警

后面板符号

	电位均衡点
	排烟踏板连接点
	交流电 (AC)
I	开启电源
O	关闭电源

主标签（设备底部）符号

	制造商
	序列号。 数字的形式为： xxxxYYWW-xx 其中 YYWW 代表生产年份和周数。
	部件号
	IPX 1，外壳的防水等级。
	注意，请参阅随附文件
	CE 标志和公告机构编号
	国家认可测试实验室 (NRTL) 符号。
	符合废弃电子电气设备 (WEEE) 指令 2012/19/EC

附加管套件和盒标签符号

	不含邻苯二甲酸酯增塑剂。
	产品制造中不使用天然橡胶乳胶。
	请勿重复灭菌
	一次性使用
	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。
	管套件已使用环氧乙烷灭菌
	如果包装损坏，请勿使用
	储存温度范围
	储存相对湿度范围

	储存大气压力范围
	防雨
	此端朝上
	易碎物品，轻拿轻放
	管套件生产批号

A.1 合规性

国际标准	EN 60601-1:2006 + A2:2021，及美国和加拿大偏差版《医用电气设备；安全通用要求》 EN 60601-1-2:2015 +A1:2020《医用电气设备-电磁兼容性要求与试验》
EN 60601-1 分类	I 类，BF 型，防滴设备，持续操作。
WEEE/RoHS 回收指令	废弃电气电子设备指令以及关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质 (WEEE/RoHS) 回收指令。 如果您需要遵守 WEEE/RoHS 指令，请联系 Palliare Ltd. 了解有关回收本产品的信息。

A.2 电磁兼容性

EVA15 气腹机适合在医院环境中使用，但不适合在 MRI 系统附近使用。该系统已按照 IEC 标准 IEC 60601-1-2 进行了测试，以确保在代表医院环境中可能遇到的电磁干扰测试水平下，能够满足基本性能要求。根据 IEC 60601-1 标准，基本性能被定义为*无不可接受的风险*所必需的性能。为了满足 IEC60601-1 的要求，Palliare 将气腹机的基本性能定义为腔体压力与目标设定相差 5 mmHg 5 秒以上。如果系统性能下降到基本性能所代表的水平，腔内压力不足可能会影响在手术腔体内有效操作的能力，或者压力过高可能会导致 EVA15 气腹机泄压阀启动。

注意：该设备的辐射特性适于在工业区域和医院使用（CISPR 11 A 类）。若在住宅环境中使用（CISPR 11 B 类通常需要的使用环境），该设备可能无法对射频通信服务提供充分保护。您可能需要采取缓解措施，例如更换设备位置或改变设备方向。

警告：

- ***应避免将 EVA15 气腹机与其他设备相邻或叠放使用，否则可能导致操作不当。如果需要进行此类使用，应观察本设备和其他设备，验证其是否正常运行。***
- ***使用非 Palliare Ltd. 提供的电源线可能会使 EVA15 气腹机的辐射增加和/或抗扰度降低。***
- ***使用便携式 RF 通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）时，与 EVA15 气腹机任何部件的距离不得少于 30 cm（12 英寸），否则，此设备的性能可能会下降。***
- ***为确保电磁兼容性和电气安全，请务必确保在维修 EVA15 气腹机后重新连接其内部的所有内部接地线。***
- ***避免将 EVA15 气腹机系统暴露于已知的 EMI（电磁干扰）源，例如磁共振成像 (MRI) 系统、透热疗法、碎石术、电烙术、RFID（射频识别）和电磁安全系统（例如防盗/电子物品监控系统）、金属探测器。请注意，RFID 设备的存在可能并不明显。如果怀疑存在此类干扰，请尽可能重新调整设备的位置，以尽可能地拉开距离。***

已针对各项抗扰度和辐射标准或测试对 EVA15 气腹机进行了合规性测试，具体如下：

抗扰度测试	**合规水平**	
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 2、4、8、15 kV 空气放电	
辐射射频电磁场 IEC 61000-4-3	3 V/m	
RF 无线通信设备的邻近场	**服务**	**合规水平 (V/m)**
	Tetra 400	27
	GMRS 460、 FRS 460	28
	LTE 频段 13、17	9
	GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 频段 5	28
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1、3、 4、25 UMTS	28
	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9

抗扰度测试	**合规水平**
电气快速瞬变/突发 IEC 61000-4-4	± 2 kV
浪涌 IEC 61000-4-5	± 0.5、1 kV 线对线 ± 0.5、1、2 kV 线对地
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6	ISM 频段外 3 V/m ISM 频段内 6 V/m
电源输入线路上的电压暂降、短时中断及电压变化 IEC 61000-4-11	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 相位，0% U_T（U_T 下降 100%），持续 0.5 个周期。 在 0° 相位，0% U_T（U_T 下降 100%），持续 1 个周期 0% U_T（U_T 下降 100%），持续 250 个周期 (50 Hz) 或 300 个周期 (60 Hz) 在 0°。 在 0° 相位，70% U_T（U_T 下降 30%），持续 25 个周期 (50 Hz) 或 30 个周期 (60 Hz)。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m

辐射测试	**合规性**
RF 辐射 CISPR 11	1 组
RF 辐射 CISPR 11	A 类

附录 B：报警系统

可以按如下所述对 EVA15 气腹机报警系统的功能进行验证。

警报代码	说明	测试设置
01	充气压力过大	请参阅文件 DD-2011 EVA15 年度维护规程，第 2.3 节。
02	灰色输送管堵塞	请参阅文件 DD-2011 EVA15 年度维护规程，第 2.6 节。
03	系统温度低	将系统置于 0℃ 冰箱中 60 分钟。取出系统并接通电源。验证是否显示此错误代码。
04	系统温度高	警报代码 03 测试用于验证温度报警子系统。
05	蓝色传感管路断开	请参阅文件 DD-2011 EVA15 年度维护规程。请按第 2.3 节步骤 1 至 11 进行设置。从腔体中取出蓝色压力传感管路 “1” 。警报 05 将响起。
06	灰色输送管断开	请参阅文件 DD-2011 年度维护规程。请按第 2.3 节进行设置。移除灰色管路 “7” 并封堵腔体袋端口。确保腔体压力低于目标压力 1 - 2 mmHg。警报 06 将在 20 秒后响起。
07	充气压力高	请参阅文件 DD-2011 年度维护规程。请按第 2.3 节步骤 1 至 11 进行设置。 对袋子施加压力，使其压力超过目标压力 3 mmHg。警报 07 将在 10 秒后响起。
08	充气压力低	见警报代码 07。
09	CO_2 供气量低	请参阅文件 DD-2011 年度维护规程。请根据医院设置，按第 2.1 节或第 2.2 节进行测试。
10	CO_2 供气量高	警报代码 9 测试可验证 CO2 压力测量子系统。
11	Evac gas 供应不足	请参阅文件 DD-2011 年度维护规程。请根据医院设置，按第 2.1 节或第 2.2 节进行测试。
13	意外重启	该警报不可测试，因为只有在发生未知系统错误时才会发出该警报
14	管套件过期	反复插拔管套件接头 5 次（仅限 LAP-100）
15	管套件故障	不可测试

根据 IEC 60601-1-8 标准，上述 14 项警报条件的延迟时间分布统计如下：

警报条件延迟（秒）	**警报次数**
立即	4
1 秒	3
2 秒	3
5 秒	1
10 秒	1
20 秒 - 30 秒	2

制造商信息

Palliare Ltd.,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
爱尔兰。
电话：+353-91-516360
电子邮箱：info@palliare.com

美国办事处

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
美国
电话：760-696-3727
电子邮箱：info@palliare.com

澳大利亚赞助商

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

瑞士授权代表

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
瑞士

英国负责人

Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
英国

附录 C：欧盟医疗器械法规 - 充气可能引起的预期不良反应

以下是腹腔镜充气过程中可能出现的预期不良反应：

术后疼痛
核心体温降低
股总静脉流量减少
颅内压升高
腹膜免疫力下降
心脏和血流动力学变化
肺功能抑制
尿量减少（少尿）/无尿
高碳酸血症和酸中毒
皮下气肿
人工气胸/气胸
心动过缓
肺炎/术后寒战和体温过低
气体栓塞
Veress 气腹针穿刺导致气体栓塞
心脏骤停
中风
心动过速
眼部出血
耳出血
纵隔气肿
腔静脉穿刺

以下是内窥镜充气过程中可能出现的预期不良反应：

术后疼痛
心肺影响
纵隔气肿 (ME)
发热
肺炎
二氧化碳气腹
人工气胸/气胸
二氧化碳心包积气/心包积气
皮下气肿 (SE)
气体栓塞
腹膜后二氧化碳充气
穿孔
胰腺炎
气压伤
高碳酸血症（头痛、头晕和呕吐）

附录 D：剩余风险

根据欧洲法规 2017/745，使用 EVA15 气腹机时的剩余风险如下：

剩余风险	**预期最严重后果**
体温过低	近期研究表明，围手术期体温过低与术后预后较差存在关联。在这种情况下，以往的细胞层面作用机制包括抗原吞噬作用减弱，以及继发于低温性血管收缩的组织缺氧。
气体栓塞	气体栓塞是腹腔镜手术中一种非常罕见但可能致命的并发症。气体栓塞的发生率预计低于 0.6%，主要原因是气腹针或套管针意外刺入血管
套管针或气腹针置入位置不当	气胸 - 大多数二氧化碳气胸（膈下气胸）病例发生在靠近横膈膜的腹腔镜手术过程中，是由横膈膜意外损伤引起的。仅中度至重度二氧化碳气胸需放置肋间胸腔引流管。 皮下气肿 - 据报道，已知皮下气肿的发病率为 0.43% 到 2.34%。轻度至重度、局部或全身性皮下气肿一般不会造成临床后果。然而，该症状可能提示并发纵隔气肿或气胸，二者可能互为因果。
内窥镜手术中发生穿孔	纵隔气肿

保修声明

Palliare Ltd. 保证 EVA15 气腹机自购买之日起 12 个月内，在按照本手册所述的正常使用条件操作的情况下，将不存在材料和工艺缺陷。Palliare Ltd. 将自行决定对发现有缺陷的设备或部件进行更换、维修或退款。

上述保修构成对产品的唯一且排他性保修，并且 PALLIARE LTD.不做并特此明确否认所有其他明示或默示的保证，包括但不限于任何适销性默示保证或针对特定用途的适用性的默示保证。上述维修、更换或退款补救措施将是针对违反保证的唯一补救措施。在任何情况下，PALLIARE LTD.均不对利润损失、商誉损失或附带或间接损失负责，即使 PALLIARE LTD. 已被告知此类损失赔偿的可能性。

除外责任：本保修声明不适用于以任何经 Palliare Ltd. 判断影响其功能或可靠性的方式进行了修理或更改，或遭受误用、疏忽、滥用或意外事故的任何设备或单个部件。

如未经授权进行维修，本保修将失效。