Insuflator EVA15

Komplet cijevi za insuflaciju i odvod dima LAP-100 EVA15

Komplet cijevi za insuflaciju i odvod dima LAP-200 EVA15

Komplet cijevi za insuflaciju i odvod dima LAP-300 EVA15

CE
0050

Korisnički priručnik

Napomena: Mrežni primjerak ovog korisničkog priručnika i njegovih prijevoda na druge jezike može se pronaći na:

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

Autorska prava © 2025. Palliare Ltd.

Datum izdavanja: **24. listopada 2025.**

Ovaj je dokument u isključivom vlasništvu društva Palliare Ltd Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se kopirati ili na neki drugi način reproducirati niti se smije pohranjivati u bilo koji elektronički sustav za dohvaćanje informacija bez prethodne suglasnosti društva Palliare Ltd.

Korisnički priručnik za uređaj EVA15, DD-1035 Revizija E

Sadržaj

1 Uvod 1

1.1 Namjena i kontraindikacije 2

1.2 Gumbi na proizvodu i naljepnice s oznakama 3

1.3 Upozorenja 5

2 Postavljanje insuflatora EVA15 8

2.1 Povezivanje s dovodom zraka i plina CO_2 8

2.2 Povezivanje s napajanjem izmjeničnom strujom 9

2.3 Uključivanje/isključivanje 9

2.4 Spajanje kompleta cijevi 10

2.4.1 Spajanje kompleta cijevi s insuflatorom EVA15 12

2.4.2 Spajanje kompleta cijevi s pacijentom – abdominalna/torakalna insuflacija 12

2.4.3 Spajanje kompleta cijevi s pacijentom – rektalna insuflacija 13

2.4.4 Spajanje kompleta cijevi LAP-100 s endoskopom – endoskopska insuflacija 14

3 Uporaba insuflatora EVA15 16

3.1 Opis načina insuflacije 16

3.2 Odabir parametara insuflacije 17

3.2.1 Izlaz iz stanja Standby 17

3.2.2 Odabir veličine šupljine 17

3.2.3 Postavljanje tlaka insuflacije 17

3.2.4 Odabir načina Start-up 18

3.2.5 Odabir načina Maintain 18

3.2.6 Zaustavljanje insuflacije 19

3.3 Očitanje zaslona 19
3.4 Uporaba odvoda dima 21
3.4.1 Zamjena filtra za odvod dima 21
3.4.2 Uporaba papučice za odvod dima za desuflaciju na kraju postupka 22
4 Alarmi 23
5 Održavanje 27
5.1 Čišćenje 27
5.2 Godišnje održavanje 27
5.3 Odlaganje u otpad 27
5.4 Usluga 27
6 Popis dijelova i pribor 28
7 Računalna sigurnost 29
Dodatak A: Specifikacije 30
A.1 Usklađenost 36
A.2 Elektromagnetska kompatibilnost 37
Dodatak B: Sustav alarma 40
Dodatak C: EU MDR - Očekivani neželjeni učinci zbog insuflacije 43
Dodatak D: Preostali rizici 45

1 Uvod

Insuflator EVA15 insuflator je za CO_2 osmišljen za uporabu s odgovarajućim jednokratnim kompletima cijevi za laparoskopske ili endoskopske kirurške zahvate. Nudi dva načina insuflacije:

1. način Start-up, koji se primjenjuje tijekom početne insuflacije i tijekom postavljanja troakara u laparoskopskim kirurškim zahvatima, pri čemu se protok povremeno mijenja radi postizanja ciljnog tlaka insuflacije na temelju tlaka u radnoj šupljini koji se mjeri *povremeno*
2. način Maintain, koji se primjenjuje nakon dovršetka početne insuflacije, pri čemu se protok kontinuirano mijenja u ciljni tlak insuflacije na temelju tlakova u radnoj šupljini koji se mjere *kontinuirano*

Budući da se tlak kontinuirano mjeri tijekom načina Maintain, propuštanje se može brzo nadoknaditi pa će, na primjer, kada se ukloni kirurški alat ili evakuira dim, doći do minimalnog učinka na tlak insuflacije u radnoj šupljini.

Insuflator EVA15 ima značajku odvoda dima koji se aktivira papučicom i koja omogućuje odvod dima u radnoj šupljini tijekom bilo kojeg načina insuflacije ili za desuflaciju na kraju postupka kada nije odabran način insuflacije.

Predviđeni krajnji korisnici

Predviđeni su krajnji korisnici insuflatora EVA15 s kompletima cijevi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M i END-200S obučeno medicinsko osoblje, odnosno kirurzi, endoskopičari, gastroenterolozi i medicinske sestre.

Indikacije za uporabu

Insuflator EVA15 s kompletima cijevi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M i END-200S namijenjen je za uporabu u dijagnostičkim i/ili terapijskim endoskopskim i laparoskopskim postupcima za raširivanje abdomena, rektuma, debelog crijeva, jednjaka, želuca ili prsne šupljine tlakom do 25 mmHg, punjenjem šupljine plinom i odvodom kirurškog dima.

1.1 Namjena i kontraindikacije

Namjena

Insuflator EVA15 s kompletima cijevi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M i END-200S namijenjen je za uporabu u dijagnostičkim i/ili terapijskim endoskopskim i laparoskopskim postupcima za raširivanje abdomena, rektuma, debelog crijeva, jednjaka, želuca ili prsne šupljine tlakom do 25 mmHg, punjenjem šupljine plinom i odvodom kirurškog dima.

Kontraindikacije

EVA15 se upotrebljava za laparoskopsku insuflaciju s kompletima cijevi LAP-200 i LAP-300:

uporaba insuflatora EVA15 s kompletima cijevi LAP-200 i LAP-300 kontraindicirana je uvijek kada je kontraindicirana laparoskopija ili fleksibilna endoskopija. Pogledajte korisnički priručnik za laparoskop ili endoskop koji se upotrebljava za apsolutne i relativne kontraindikacije. Ovaj je proizvod kontraindiciran za histeroskopsku insuflaciju – ne smije se upotrebljavati za intrauterinu distenziju.

EVA15 se upotrebljava za endoskopsku insuflaciju s kompletima cijevi LAP-100, END-200S i END-200M:

uporaba uređaja kontraindicirana je uvijek kada je kontraindicirana fleksibilna endoskopija. Pogledajte korisnički priručnik za endoskop koji se upotrebljava za apsolutne i relativne kontraindikacije.

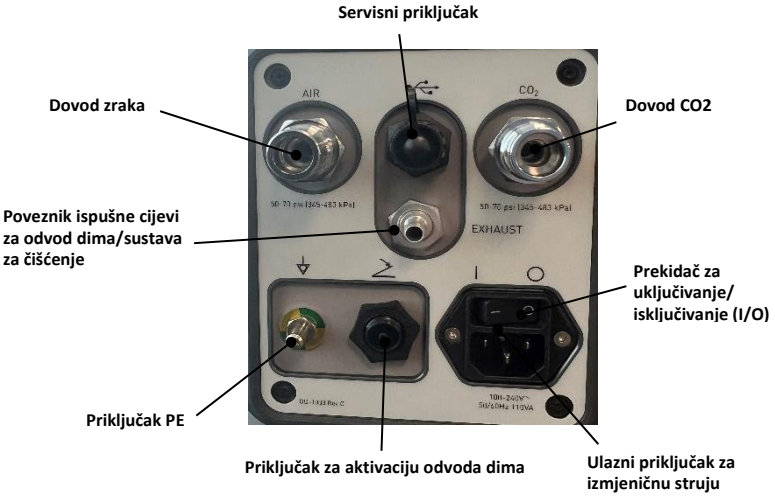
Ciljna populacija

Insuflator EVA15 namijenjen je pacijentima koji se podvrgavaju laparoskopskom ili endoskopskom kirurškom zahvatu. Endoskopski kompleti cijevi EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) namijenjeni su pacijentima koji se podvrgavaju endoskopskom kirurškom zahvatu, a kompleti cijevi za insuflaciju i odvod dima EVA15 (LAP-300, LAP-200) namijenjeni su pacijentima koji se podvrgavaju laparoskopskom kirurškom zahvatu.

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s insuflatorom EVA15 u Europskoj uniji treba prijaviti društvu Palliare Ltd. i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Insuflator EVA15 namijenjen je samo za profesionalnu uporabu.

1.2 Gumbi na proizvodu i naljepnice s oznakama

Prikaz prednje strane insuflatora EVA15



Prikaz stražnje strane insuflatora EVA15

Element	*Opis*
Zaslon za tlak CO_2	*Označava tlak dovoda CO_2*
Zaslon za tlak Evac Gas	*Označava tlak dovoda zraka (zrak se upotrebljava za sustav odvoda)*
Zaslon sa šiframa alarma/pogreške	*Prikazuje šifre alarma ili pogrešaka*
Gumb za stanje čekanja	*Pritisnut za izlaz ili ulazak u stanje čekanja*
Zaslon s tlakom insuflacije	*Prikazuje postavku tlaka u radnoj šupljini ili tlaka insuflacije*
Zaslon s protokom	*Prikazuje protok insuflacije*
Gumbi za povećanje/smanjenje tlaka	*Upotrebljavaju se za povećanje ili smanjenje tlaka insuflacije*
Gumb za odabir načina Start-up	*Upotrebljava se za ulazak u način Start-up ili izlazak iz tog načina*
Oznaka odabranog načina Start-up	*Kada svijetli, označava da je odabran način Start-up*
Gumb za odabir načina Maintain	*Upotrebljava se za ulazak u način Maintain ili izlazak iz tog načina*
Oznaka odabranog načina Maintain	*Kada svijetli, označava da je odabran način Maintain*
Gumb za odabir Small Cavity	*Odabire da će se insuflirati mala šupljina, npr. rektum*
Oznaka za odabir Small Cavity	*Kada svijetli, označava da će se insuflirati mala šupljina*
Gumb za odabir Large Cavity	*Odabire da će se insuflirati velika šupljina, npr. abdomen*
Oznaka za odabir Large Cavity	*Kada svijetli, označava da će se insuflirati velika šupljina*
Oznaka aktivnog odvoda dima	*Kada svijetli, označava da je aktivan odvod dima*
Oznaka alarma	*Kada svijetli, označava da je aktivan alarm*
Gumb za utišavanje alarma	*Utišava alarme na 2 minute*
Oznaka za utišavanje alarma	*Kada svijetli, označava da su alarmi utišani*
Oznaka spojenog kompleta cijevi	*Kada svijetli, označava da je spojen komplet cijevi kojem nije istekao rok i koji je funkcionalan*

Utor za priključak kompleta cijevi	*Upotrebljava se za spajanje kompleta cijevi*
Dovod zraka	*Plinski priključak za dovod zraka*
Dovod CO_2	*Plinski priključak za dovod CO_2*
Poveznik ispušne cijevi za odvod dima/sustava za čišćenje	*Ispušni priključak za odvod dima. Prema potrebi, ovdje se spojite s predviđenim središnjim sustavom za čišćenje.*
Priključak za aktivaciju odvoda dima	*Priključak za nožnu papučicu kojom se aktivira odvod dima*
Priključak PE	*Dugme koje omogućuje uzemljenje u bolnički sustav za uzemljenje (Izjednačavanje potencijala)*
Ulazni priključak za izmjeničnu struju	*Priključak za kabel za napajanje izmjeničnom strujom*
Servisni priključak	*Samo za aktivnosti servisiranja*

1.3 Upozorenja

- ***Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnike ili na liječnički nalog.***
- ***Metabolička acidoza i posljedične nepravilnosti u radu srca:***
  Treba izbjegavati produljene intraabdominalne tlakove veće od 20 mmHg. To može uzrokovati nešto od sljedećeg:
  - ***smanjeno disanje s ugroženom ekskurzijom dijafragme***
  - ***smanjen venski povrat***
  - ***smanjen srčani minutni volumen***
  - ***acidoza***
- ***Prekomjerna apsorpcija CO_2 posljedica je prekomjernog protoka i/ili previsokog tlaka. Abdomen se može raširiti na odgovarajući način tlakom u rasponu od 15 do 20 mmHg. Rijetko je potrebno upotrijebiti abdominalni tlak veći od 20 mmHg. Na tim razinama treba se pojaviti blaga intravazacija. Tlakovi iznad 20 mmHg gotovo nikada nisu potrebni i povećavaju količinu i brzinu intravazacije. Odgovarajuće disanje pomaže u izbjegavanju problema povezanih s CO_2. Insuflator ne dopušta intraabdominalni tlak koji premašuje 30 mmHg.***
- ***Operativne postupke treba izvoditi samo s insuflatorima koji mogu postići brzine protoka od najmanje 4 do 10 l/min. Insuflatori s nižim maksimalnim brzinama protoka trebali bi se upotrebljavati samo za dijagnostičke postupke.***
- ***Idiosinkratične reakcije. U bolesnika s bolešću srpastih stanica ili plućnom insuficijencijom uporaba ovih proizvoda može predstavljati povećan rizik od metaboličke neravnoteže povezane s prekomjernom apsorpcijom CO_2.***
- ***Hipotermija. Insuflatori s visokom brzinom protoka mogu predstavljati potencijalni rizik od hipotermije.***

- ***Uvijek postavite pacijenta niže od insuflatora EVA15 kako biste spriječili curenje tjelesnih tekućina u cijevi za insuflaciju ili odvod. Tekućina može prodrijeti u te cijevi ako se pacijent premjesti tijekom kirurškog zahvata. Ako se to dogodi, odmah zamijenite komplet cijevi. Kada se pacijent premjesti na bok, unutarnje tkivo može blokirati cijevi za insuflaciju ili odvod. Uvijek provodite insuflaciju kroz povišenu stranu pacijenta.***
- ***Da biste smanjili rizik od strujnog udara, uvijek isključite uređaj iz napajanja izmjeničnom strujom prije otvaranja kućišta radi servisiranja.***
- ***Redovito provjeravajte kabel za napajanje izmjeničnom strujom i nemojte upotrebljavati proizvod ako je vidljivo oštećenje (poput pohabanih žica, pukotina ili odrezane izolacije).***
- ***Insuflator EVA15 treba postaviti na ravnu stabilnu površinu. Kada se upotrebljava, pospremite kabel za napajanje ili ga postavite na siguran način kako biste izbjegli opasnost od spoticanja ili zapinjanja.***
- ***Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i mora se instalirati i staviti u uporabu u skladu s informacijama o EMC-u navedenima u ovom korisničkom priručniku (pogledajte Dodatak B). Uporaba kabela za napajanje koji ne isporučuje društvo Palliare Ltd. može dovesti do povećanih emisija i/ili smanjene otpornosti insuflatora EVA15.***
- ***Nemojte spajati komplet cijevi s pacijentom tijekom pokretanja sustava.***
- ***Upotrebljavajte insuflator EVA15 samo s kompletima cijevi i priborom koji isporučuje ili koji je odobrilo društvo Palliare Ltd.***
- ***Servisiranje ovog proizvoda smije obavljati samo kvalificirani servisni tehničar.***
- ***Da biste osigurali pravilan rad, nemojte neovlašteno mijenjati insuflator EVA15 ili komplete cijevi.***
- ***Obrišite vanjski dio proizvoda maramicom koju ste prethodno navlažili 70 %-tnim izopropilnim alkoholom, u skladu s uputama za čišćenje koje su navedene u ovom priručniku prije prve uporabe, između uporabe na svakom pacijentu i po potrebi. Kako biste smanjili rizik od kontaminacije između pacijenata, očistite područje za pripremu između uporabe na svakom pacijentu.***
- ***Ova oprema nije prikladna za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom. Da biste smanjili rizik od požara, upotrebljavajte ovaj proizvod u dobro prozračenim prostorima podalje od zapaljivih anestetika.***
- ***Da biste smanjili rizike povezane s previsokim tlakom insuflacije, kontinuirano promatrajte pacijenta i sve alarme tijekom uporabe.***
- ***Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u blizini opreme za magnetsku rezonanciju (MR).***
- ***Upotrebljavajte insuflator EVA15 samo s niskotlačnim zrakom iz zidnog priključka i zidnim dovodom CO_2, odnosno manjim od 70 psi (483 kPa) ili s plinskim bocama s regulatorima tlaka koji isporučuju plin pod tlakom manjim od 70 psi (483 kPa). <u>NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PLINSKE BOCE S NEREGULIRANIM IZLAZNIM TLAKOM ZA OPSKRBU INSUFLATORA EVA15.</u>***

- ***Ovaj priručnik ne sadržava opise ili upute za kirurške postupke ili tehnike.***
- ***Upotrebljavajte ispravnu tehniku za podizanje proizvoda.***
- ***Nemojte se pokušavati nasloniti na insuflator EVA15 ili ga upotrebljavati na njegovu stoliću ili kolicima za podršku.***
- ***Insuflator EVA15 smije upotrebljavati samo liječnik, medicinska sestra ili medicinski asistent s odgovarajućim tehničkim/medicinskim kvalifikacijama koji rade pod vodstvom i nadzorom liječnika.***
- ***Nijedan dio insuflatora EVA15 ne smije se servisirati dok je insuflator spojen s pacijentom.***
- ***Kako bi se izbjegao rizik od strujnog udara, ova oprema mora se priključiti samo na mrežno napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.***
- ***Nemojte dodirivati servisni priključak (USB priključak) na stražnjoj strani jedinice ili dvopolni priključak unutar utora za priključak kompleta cijevi na prednjoj strani jedinice i pacijenta u isto vrijeme.***
- ***Povišeni intraabdominalni tlak može uzrokovati značajno oštećenje funkcije srčanog, plućnog, bubrežnog, gastrointestinalnog, hepatičkog sustava i funkcije središnjeg živčanog sustava.***
- ***Smjernice kliničke prakse Europskog udruženja za endoskopsku kirurgiju o pneumoperitoneumu za laparoskopsku kirurgiju preporučuju uporabu najnižeg intraabdominalnog tlaka koji omogućuje odgovarajuću izloženost mjesta zahvata umjesto korištenja rutinskog tlaka. U bolesnika s ograničenom funkcijom srca, pluća ili bubrega alternativa može biti podizanje trbušne stijenke u kombinaciji s pneumoperitoneumom niskog tlaka.***

2 Postavljanje insuflatora EVA15

Insuflator EVA15 treba postaviti na ravnu stabilnu površinu. Stroj se podiže s površine s pomoću četiri nožice, što omogućuje prolaz hladnog zraka u insuflator kroz otvor koji se nalazi na donjoj površini insuflatora.

Upozorenje:

- ***Da biste izbjegli pregrijavanje, ne postavljajte materijal ispod insuflatora koji bi mogao prekriti ili blokirati otvor za hlađenje.***
- ***Uvijek postavite insuflator EVA15 tako da jednostavno možete ukloniti kabel za napajanje s proizvoda, ako to bude potrebno.***

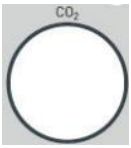
Ovaj odjeljak opisuje kako pripremiti insuflator za uporabu, uključujući:

- Povezivanje s dovodom zraka i plina CO_2
- Povezivanje s napajanjem izmjeničnom strujom
- Uključivanje/isključivanje
- Spajanje kompleta cijevi

Priključak za izjednačavanje potencijala može se spojiti s kabelom za izjednačavanje potencijala kako bi se omogućilo uzemljenje insuflatora EVA15 i sve ostale opreme u operacijskoj dvorani u zajedničkoj točki. Time se nastoji spriječiti protok struje iz jednog dijela opreme u drugi ako imaju različite potencijale uzemljenja. Svi kabeli koji se upotrebljavaju trebaju ispunjavati zahtjeve norme DIN42801.

2.1 Povezivanje s dovodom zraka i plina CO_2

Spojite isporučenu cijev za zrak s priključkom s oznakom AIR (zrak) na stražnjoj strani insuflatora EVA15. Spojite drugi kraj cijevi s dovodom zraka.



Spojite isporučenu cijev za CO_2 s priključkom s oznakom CO_2 na stražnjoj strani insuflatora EVA15. Spojite drugi kraj cijevi s dovodom CO_2.

Upozorenje:

- ***upotrebljavajte insuflator EVA15 s niskotlačnim zrakom medicinske kvalitete iz zidne utičnice i zidnim dovodom CO_2, tj. s tlakom dovoda plina manjim od 70 psi (483 kPa). NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PLINSKE BOCE S INSUFLATOROM EVA15, OSIM AKO NA BOCU NIJE UGRAĐEN REGULATOR NISKOG TLAKA S IZLAZNIM TLAKOM OD 70 psi (483 kPa) ILI MANJIM,***

A REGULATOR IMA IZLAZNI PRIKLJUČAK ZA NISKOTLAČNI PLIN KOMPATIBILAN S CIJEVIMA KOJA ISPORUČUJE DRUŠTVO PALLIARE LTD.

- ***Kako bi se izbjegao rizik od hipotermije, svaki plin koji se upotrebljava s insuflatorom EVA15 treba se isporučivati na sobnoj temperaturi i, po mogućnosti, iznad 20 °C.***
- ***Upotrebljavajte samo cijevi za plin koja isporučuje ili preporučuje društvo Palliare Ltd.***
- ***Pospremite cijevi za plin ili ih postavite na siguran način kako biste izbjegli opasnost od spoticanja ili zapinjanja.***
- ***Ako upotrebljavate plin u boci, uvijek imajte na raspolaganju rezervnu bocu za svaki plin.***
- ***Prije uporabe provjerite jesu li cijevi za CO2 i zrak napuknute, začepljene ili ispunjene prljavštinom.***

Napomena: dovod zraka potreban je samo ako se upotrebljava funkcija odvoda

2.2 Povezivanje s napajanjem izmjeničnom strujom

Umetnite kabel za napajanje u ulazni priključak za izmjeničnu struju na stražnjoj strani insuflatora EVA15 i priključite kabel za napajanje u uzemljenu zidnu utičnicu.

Upozorenje:

- ***insuflator EVA15 mora se ukopčati samo u uzemljenu zidnu utičnicu ili produžni kabel s jednom utičnicom. Nemojte upotrebljavati utičnice s više izlaza osim onih koje je odobrilo društvo Palliare Ltd.***
- ***Upotrebljavajte samo originalni kabel za napajanje koji se isporučuje s insuflatorom EVA15.***
- ***Pospremite kabel za napajanje ili ga postavite na siguran način kako biste izbjegli opasnost od spoticanja ili zapinjanja.***

Napomena: da biste isključili insuflator EVA15 iz mrežnog napajanja, isključite napajanje u zidnoj utičnici (ako postoji prekidač), a zatim isključite kabel za napajanje na utičnici. Time ćete izolirati i isključiti opremu iz mrežnog napajanja.

2.3 Uključivanje/isključivanje

Uključite (I) ili isključite (O) proizvod s pomoću prekidača na stražnjoj strani proizvoda. Pri uključivanju uređaj izvodi samotestiranje prilikom uključivanja (POST) u trajanju od 10 sekundi. Provjerite čujete li zvučni signal alarma tijekom POST-a. Nakon uključivanja, insuflator EVA15 ući će u stanje čekanja.

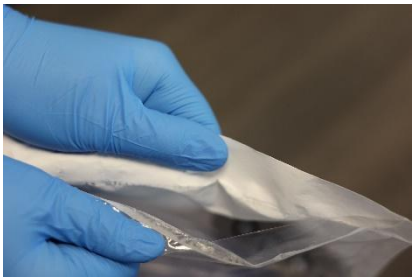
Upozorenje:

- ***tijekom POST-a svijetle svi zasloni. Provjerite funkcioniraju li svi zasloni (broj osam (8) nakratko će se prikazati na svim numeričkim zaslonima).***
- ***Nemojte spajati komplet cijevi s insuflatorom EVA15 ako nije uključen i uspješno dovršen POST. Ako je spojen komplet cijevi, alarm će se oglašavati dok ne uklonite komplet cijevi i ne isključite insuflator EVA15. Uključite insuflator EVA15 za ponovno pokretanje POST-a.***

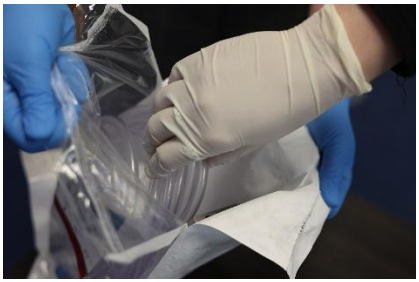
2.4 Spajanje kompleta cijevi

Za komplet cijevi LAP-200 ili LAP-300, uz dovršen POST, uklonite komplet cijevi iz pakiranja na sljedeći način

a) Prvi korisnik izvan sterilnog polja treba odlijepiti dva sloja pakiranja na V-kraju kako je prikazano u nastavku



b) Drugi korisnik unutar sterilnog polja treba ukloniti komplet cijevi pazeći da ne dodiruje otvorene rubove pakiranja kako je prikazano u nastavku



Dok je insuflator u stanju Standby, spojite sterilni komplet cijevi LAP-200 ili LAP-300, prikazan na slici 3, kako je opisano u nastavku. Cijevi u kompletu cijevi označene su bojama. Za abdominalnu insuflaciju, komplet cijevi LAP-300 osmišljen je za spajanje na bilo koja tri standardna troakara, svaki s priključkom

tipa luer, što omogućuje prolaz plina u radnu šupljinu ili iz nje. Za rektalnu insuflaciju, insuflator EVA15 prikladan je za uporabu s bilo kojim sustavom za pristup s jednim priključkom s tri priključka tipa luer koji omogućuju prolaz plina u radnu šupljinu ili iz nje. Cijev za dovod plina i cijev za odvod dima sadržavaju filtre za smanjenje rizika od križne kontaminacije. LAP-200 može se spojiti s bilo koja dva standardna troakara.

Upozorenje:

- ***kompleti cijevi LAP-300 i LAP-200 sterilni su samo ako se upotrijebe prije isteka roka valjanosti i ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati komplet cijevi LAP-300 ili LAP-200 nakon isteka roka valjanosti, ako se na pakiranju ne može pročitati datum isteka roka valjanosti ili ako je bilo koji dio pakiranja otvoren ili oštećen ili ako je komplet cijevi slomljen ili oštećen.***
- ***Prije uporabe pregledajte je li komplet cijevi napuknut, začepljen ili ispunjen prljavštinom.***
- ***Da biste osigurali cjelovitost kompleta cijevi, uvijek ga čuvajte dalje od izvora topline i u uvjetima skladištenja navedenima u Dodatku A.***
- ***Jednokratni kompleti cijevi LAP-300 i LAP-200 zapakirani su i sterilizirani samo za uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati komplet cijevi. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara kompleta cijevi, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog na drugog pacijenta. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.***
- ***Komplet cijevi upotrebljava prilagođeni priključak koji omogućuje jednostavno povezivanje s insuflatorom. Izbjegavajte uporabu prekomjerne sile tijekom umetanja kako biste izbjegli oštećenje priključaka za plin na kompletu cijevi.***
- ***Da biste izbjegli potencijalnu kontaminaciju kompleta cijevi, izvadite komplet cijevi iz pakiranja samo neposredno prije uporabe.***

2.4.1 Spajanje kompleta cijevi s insuflatorom EVA15

Pritisnite dva bočna jezička prema unutra i pritisnite priključak kako je prikazano u nastavku. Ako upotrebljavate komplet cijevi LAP-100 (samo), indikator spojenog kompleta cijevi zasvijetlit će ako kompletu cijevi nije istekao rok uporabe, ako je funkcionalan i spreman za uporabu.

2.4.2 Spajanje kompleta cijevi s pacijentom – abdominalna/torakalna insuflacija

Upozorenje:

- ***prilikom prelaska na način Maintain, da biste osigurali siguran rad, uvijek spojite tri cijevi kompleta cijevi s tri odvojena troakara.***

Spojite sivu cijev za dovod plina s prvim troakarom koji se umeće ili Veressovom iglom. Otvorite troakar ili ventil s iglom da biste osigurali da plin CO_2 može prolaziti u abdomen. Nakon što se uspostavi tlak u šupljini i postave dodatni troakari, siva cijev za dovod plina može se spojiti s bilo kojim od troakara.

Spojite žutu vakuumsku cijev s drugim troakarom, u idealnom slučaju s troakarom koji se upotrebljava s alatom za stvaranje dima. Otvorite ventil na troakaru kako biste osigurali da se dim može evakuirati kroz taj troakar.

Spojite plavu cijev za detekciju tlaka s bilo kojim drugim priključkom na troakaru. Otvorite ventil na troakaru kako biste osigurali da se može izmjeriti abdominalni tlak.

Napomena: komplet cijevi LAP-200 nema plavu cijev za detekciju tlaka.

Napomena: Komplet cijevi LAP-100 ima čip koji obavještava sustav o vrsti kompleta cijevi i značajkama koje su dostupne za taj komplet cijevi. Ujedno prati vijek trajanja kompleta cijevi.

2.4.3 Spajanje kompleta cijevi s pacijentom – rektalna insuflacija

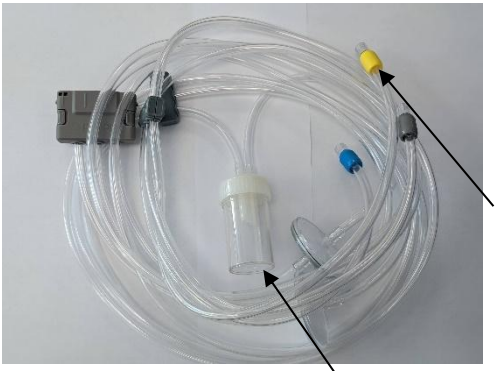
Spojite sivu cijev za dovod plina na luer priključak na sustavu za pristup s jednim priključkom. Otvorite ventil priključka tipa luer da biste osigurali da plin CO_2 može prolaziti u rektum.

Spojite žutu vakuumsku liniju na trokar od 5 mm i umetnite u gel pristupnog sustava. Otvorite ventil na luer priključku trokarskog sustava kako biste osigurali da se dim može evakuirati kroz taj priključak.

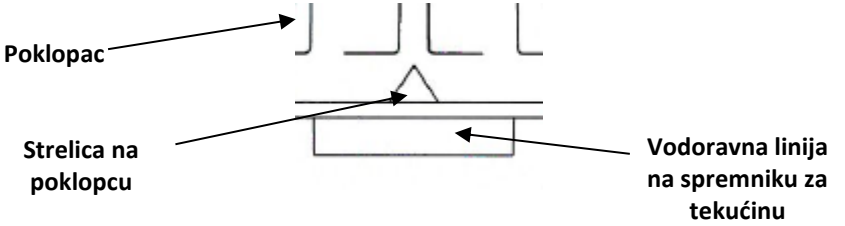
Ako je prisutna (npr. LAP-300), spojite plavu cijev za detekciju tlaka s drugim luer priključkom na sustavu za pristup s jednim priključkom. Otvorite ventil na priključku tipa luer kako biste osigurali da se rektalni tlak može pratiti putem tog priključka.

Kompleti cijevi imaju integrirani spremnik tekućine. Spremnik tekućine treba povremeno nadzirati. Ako primijetite da je spremnik tekućine više od pola pun tijekom insuflacije:

- pauzirajte insuflaciju pritiskom na tipku za održavanje (zelena LED dioda će prestati svijetliti)
- odvrnite spremnik tekućine s njegovog poklopca
- ispraznite spremnik tekućine
- ponovno pričvrstite spremnik za tekućinu na poklopac (imajte na umu da poklopac i spremnik imaju markere, kao što je prikazano, koji se poravnavaju kako bi djelovali kao vodič na završnom uvijanju pri zatezanju poklopca – strelica bi trebala biti unutar područja linije)
- pritisnite tipku Održavanje kako biste nastavili insuflaciju



Komplet cijevi LAP-300



Ilustracija markera poklopca i spremnika za tekućinu

Upozorenje:

- ***UVIJEK PROVJERITE JE LI OTVOREN VENTIL NA BILO KOJEM PRIKLJUČKU TIPA LUER NA TROAKARU KOJI JE SPOJEN S KOMPLETOM CIJEVI.***
- ***Postavite komplet cijevi na siguran način kako biste izbjegli opasnost od spoticanja ili zapinjanja.***
- ***Tijekom postupka nastavite pratiti i provjeravati da cijevi nisu zapetljane.***
- ***Uvijek postavite pacijenta niže od insuflatora EVA15 kako biste spriječili curenje tjelesnih tekućina u cijevi za insuflaciju ili odvod. Tekućina može prodrijeti u te cijevi ako se pacijent premjesti tijekom kirurškog zahvata. Ako se to dogodi, odmah zamijenite komplet cijevi. Kada se pacijent premjesti na bok, unutarnje tkivo može blokirati cijevi za insuflaciju ili odvod. Uvijek provodite insuflaciju kroz povišenu stranu pacijenta.***
- ***U slučaju ulaska tjelesnih tekućina u opremu zbog kvara na filtru ili nekog drugog razloga, insuflator EVA15 treba ukloniti iz uporabe i ne smije se ponovno upotrebljavati dok ovlašteni servisni centar ne testira, popravi i dezinficira proizvod.***
- ***Kompleti cijevi za jednokratnu uporabu ne smiju se upotrebljavati dulje od 24 sata***

2.4.4 Spajanje kompleta cijevi LAP-100 s endoskopom – endoskopska insuflacija

Čvrsto pritisnite adapter kompleta cijevi na kanal instrumenta endoskopa i spojite priključak kompleta cijevi na insuflator kao što je prikazano u odjeljku 2.4.1.

Tijekom uporabe održavajte vizualizaciju šupljine kako biste osigurali postizanje odgovarajuće insuflacije. Komplet cijevi LAP-100 nije sterilan.

Upozorenje:

- ***umetanje alata u kanal instrumenta, na primjer alata od 2,3 mm u kanal od 2,8 mm, ili prisutnost curenja u priključku cijevi na kanalu instrumenta može utjecati na točnost očitanja tlaka insuflatora. U tim situacijama održavajte vizualizaciju i po potrebi prilagođavajte tlak insuflacije. Da bi se postigla optimalna insuflacija, treba upotrebljavati endoskop s kanalom od 3,7 mm ako se u kanalu upotrebljavaju alati. Ako se za slučaj ne upotrebljavaju alati, dovoljan je endoskop kanala od 2,8 mm. Ako dođe do curenja u priključku cijevi zbog istrošenosti endoskopskog alata, za pokrivanje ventila treba upotrebljavati jastučić od gaze. Visoko očitanje protoka može ukazivati na oštećeni priključak cijevi. Ako je očitanje protoka visoko, provjerite je li cijev dobro pričvršćena za endoskop i je li poklopac adaptera bočnog priključka, ako postoji, zatvoren i nije oštećen nijednim endoskopskim alatom koji se upotrebljava.***

3 Uporaba insuflatora EVA15

Ovaj odjeljak opisuje kako upotrebljavati insuflator EVA15, uključujući:

- Opis načina insuflacije
- Odabir parametara insuflacije
- Očitanje zaslona
- Uporaba odvoda dima
- Nakon dovršetka postupka

Napomena: izraz radna šupljina upotrebljava se za šupljinu u kojoj se izvodi kirurški zahvat, na primjer, abdominalna šupljina ili rektum.

3.1 Opis načina insuflacije

Insuflator EVA15 nudi dva načina insuflacije

- **Način Start-up** – koristi se tijekom početne insuflacije radne šupljine i isporučuje tradicionalnu (tj. isprekidanu) insuflaciju, pri čemu se protok povremeno mijenja kako bi se postigao ciljni tlak insuflacije do 25 mmHg. Protok se zaustavlja svakih nekoliko sekundi kako bi se tlak u insuflatoru izjednačio s tlakom u radnoj šupljini, čime se omogućuje mjerenje tlaka u radnoj šupljini s pomoću senzora tlaka unutar insuflatora. Protok se zatim podešava kako bi se postigla postavljena vrijednost tlaka. Insuflator EVA15 ograničava isporučen protok na 12 standardnih litara po minuti (SLPM) *u ovom načinu rada*. Izraz *isprekidani* upotrebljava se za navođenje činjenice da se tlak mjeri povremeno, a ne kontinuirano.
- **Način Maintain** – upotrebljava se nakon završetka početne insuflacije šupljine. Tijekom laparoskopske insuflacije, kada je tlak u radnoj šupljini iznad 5 mmHg, ovaj način rada omogućuje kontinuiranu tlačnu insuflaciju, odnosno protok se kontinuirano mijenja u ciljni tlak insuflacije na temelju *kontinuiranog* mjerenja tlaka u radnoj šupljini. Ako je tlak u radnoj šupljini ispod 5 mmHg, ovaj način rada isporučuje tradicionalnu insuflaciju, kao u načinu Start-up, sve dok tlak ne premaši 5 mmHg, nakon čega se automatski prebacuje na kontinuiranu tlačnu insuflaciju. Kod kontinuirane tlačne insuflacije, budući da je cijev za detekciju tlaka (plava) spojena s radnom šupljinom, nije potrebno povremeno zaustaviti protok kako bi se izmjerio tlak. Tlak u radnoj šupljini stoga je poznat u svakom trenutku, a protok se može kontinuirano podešavati kako bi se postigao ciljni tlak insuflacije. Ključna je prednost kontinuirane tlačne insuflacije u tome što se svako stanje koje može dovesti do ispuštanja plina iz radne šupljine (npr. odvod dima ili uklanjanje kirurškog alata), što pak može dovesti do smanjenja tlaka u radnoj šupljini, može odmah nadoknaditi dodatnim protokom. U tom načinu rada, insuflator EVA15 može isporučiti do 40 SLPM, što omogućuje kompenzaciju velikih propuštanja.

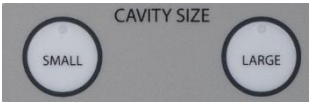
Napomena: budući da kontinuirana tlačna insuflacija može isporučiti protok do 40 SLPM, početna insuflacija radne šupljine uvijek se treba izvoditi u načinu Start-up. Budući da se početna insuflacija obično izvodi samo s postavljenim prvim troakarom (ili s pomoću Veressove igle), obično nije dostupan priključak za troakar za spajanje plave cijevi za detekciju tlaka, što znači da nije moguća kontinuirana tlačna insuflacija. ***Kao dodatna sigurnosna mjera, kontinuirana tlačna insuflacija nije moguća tijekom laparoskopske insuflacije u načinu Maintain sve dok plava cijev za detekciju tlaka ne otkrije najmanje tlak od 5 mmHg u radnoj šupljini.***

3.2 Odabir parametara insuflacije

3.2.1 Izlaz iz stanja Standby

Pritisnite gumb Standby da biste omogućili postavljanje insuflatora EVA15. Prikaz tlaka bit će uključen tijekom stanja čekanja kako bi se omogućilo mjerenje tlaka u šupljini, na primjer, tijekom postavljanja Veressove igle.

3.2.2 Odabir veličine šupljine



Prvo odaberite želite li provesti insuflaciju velike ili male šupljine pritiskom na gumb za odabir male ili velike šupljine. Na primjer, za rektalnu insuflaciju treba upotrebljavati insuflaciju malih šupljina. Oznaka odabrane šupljine svijetlit će za odabranu veličinu šupljine. Prilikom uključivanja, zadani je odabir za insuflaciju velike šupljine, npr. abdominalnu insuflaciju.

Napomena: Ako tekućina uđe u sivu cijev za CO2, možete očistiti cijev za CO2 tako da pritisnete i držite pritisnutim gumb za trenutačno odabranu šupljinu. Dok je gumb pritisnut, isporučivat će se 1 lpm plina CO2.

3.2.3 Postavljanje tlaka insuflacije

Mogu se pohraniti dvije postavke tlaka. Pritisnite tipku sa strelicom prema gore da biste postavili veći tlak i tipku sa strelicom dolje da biste postavili niži tlak. Prikaz tlaka počet će treperiti prikazujući trenutačnu postavku tlaka insuflacije. Na prikazu protoka riječ „Hi" (visok) ili „Lo" (nizak) potvrdit će koju postavku tlaka podešavate.

Podesite vrijednost postavke tlaka s pomoću tipki sa strelicama za gore i dolje.

Kada se postigne željena postavka tlaka, nisu potrebne dodatne radnje. Postavka se automatski prihvaća, a nakon 5 sekundi prikaz tlaka nastavit će prikazivati tlak u radnoj šupljini, a insuflacija će se nastaviti kao i prije podešavanja postavki, odnosno ako se upotrebljavala postavka visokog tlaka, insuflator će nastaviti upotrebljavati postavku visokog tlaka, bez obzira na to je li podešena postavka visokog ili niskog tlaka.

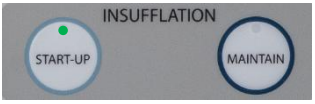
Pri uključivanju zadani je tlak postavka visokog tlaka koja se posljednja upotrebljavala u insuflatoru.

Napomena: kod laparoskopskih kompleta cijevi nije dostupna dvorazinska insuflacija koju aktivira liječnik (PABI). Obratite se lokalnom predstavniku koji vam može savjetovati koji kompleti cijevi omogućuju PABI. Ako se može programirati samo jedna razina insuflacije, za podešavanje postavke pojedinačnog tlaka mogu se pritisnuti strelica za gore ili dolje, a riječi Hi ili Lo ne pojavljuju se na prikazu protoka.

Za prebacivanje između postavki visokog i niskog tlaka kratko pritisnite nožnu papučicu.

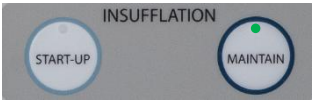
Dok vršite insuflaciju s postavkama niskog tlaka, sustav će se povremeno oglasiti zvučnim signalom i svijetlit će donja desna točka na zaslonu za tlak

3.2.4 Odabir načina Start-up



Nakon što je Veressova igla ili prvi troakar spojen na sivu cijev za dovod plina CO_2 i njegov luer priključak otvoren, pritisnite gumb Start-Up. Uključit će se oznaka odabranog načina Start-up. Time će započeti spora i blaga insuflacija kako bi se postigao ciljni tlak u radnoj šupljini. Taj način rada treba upotrebljavati dok se ne postave svi troakari i ne povežu se sve cijevi iz kompleta cijevi.

3.2.5 Odabir načina Maintain



Nakon što tlak u radnoj šupljini dosegne razinu od 2 mmHg od postavke ciljne insuflacije, postavljeni su svi troakari i spojene su sve cijevi iz kompleta cijevi, pritisnite gumb Maintain. Uključit će se oznaka za odabir načina Maintain. Time će se omogućiti kontinuirana tlačna insuflacija, kojom se održava tlak u ciljnoj šupljini kada dođe do propuštanja i tijekom odvoda dima.

Ako je tlak u radnoj šupljini 5 mmHg ili padne ispod te razine, način Maintain prebacit će se na tradicionalnu insuflaciju dok se tlak ne poveća na razinu iznad 5 mmHg. Tijekom isporuke tradicionalne insuflacije u načinu Maintain treperit će oznaka odabranog načina Maintain. Nakon što tlak u radnoj šupljini dosegne 5 mmHg, način Maintain automatski će se vratiti na kontinuiranu tlačnu insuflaciju, a indikator za odabir načina Maintain neprekidno će svijetliti.

Napomena: nemojte upotrebljavati način Maintain dok se ne postave svi troakari i ne povežu se sve cijevi iz kompleta cijevi

Napomena: ako se nalazite u načinu Maintain i trebate umetnuti dodatni troakar ili ukloniti troakar radi ekstrakcije uzorka, trebate ponovno odabrati način Start-Up

Napomena: kontinuirana tlačna insuflacija ne smije se upotrebljavati ako se insuflacija provodi putem Veressove igle jer visoko ograničenje može dovesti do alarma za začepljenje (Alarm 02).

3.2.6 Zaustavljanje insuflacije

Da biste isključili dovod plina CO_2, pritisnite gumb Start-Up (ako ste u načinu Start-Up) ili gumb Maintain (ako ste u načinu Maintain). Sada neće svijetliti nijedno svjetlo oznake načina rada i zaustavit će se dovod plina CO2.

Kao druga mogućnost, pritisnite gumb Standby da biste postavili insuflator EVA15 u stanje čekanja kako biste zaustavili insuflaciju

Napomena: ako insuflator EVA15 ostane bez zidnog napajanja, kada se napajanje ponovno uspostavi, potrebno je ponovno odabrati željeni način insuflacije i veličinu šupljine.

Upozorenje:

- ***kontinuirano promatrajte pacijenta tijekom uporabe kako biste se pobrinuli da insuflacija nije ni pretjerana ni neodgovarajuća***
- ***Ako se čini da se tlak u šupljini razlikuje od tlaka prikazanog na zaslonu insuflatora EVA15, provjerite jesu li svi luer priključci na troakaru otvoreni i da nema savijanja u sivoj cijevi za dovod plina CO2.***

3.3 Očitanje zaslona

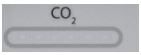
Na prednjoj ploči insuflatora EVA15 nalaze se tri numerička zaslona i dvije svjetleće trake.

Zaslon s alarmima. Ovaj se zaslon nalazi u odjeljku Alarmi na prednjoj ploči i prikazuje šifru tijekom pogreške stroja ili stanja alarma. Alarmi su detaljnije opisani u odjeljku 4.

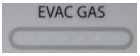
Zaslon s tlakom. Ovaj zaslon prikazuje tlak u radnoj šupljini ili postavku ciljnog tlaka prilikom podešavanja vrijednosti.

Zaslon s protokom. Ovaj zaslon prikazuje protok plina koji isporučuje insuflator EVA15.

Napomena: SLPM je volumetrijski protok u standardiziranim uvjetima 0 °C i 1 atm (1013 hPa) atmosferskog tlaka. Stvaran dostavljeni protok može biti znatno veći na velikoj nadmorskoj visini. Procjena stvarnog protoka može se dobiti dijeljenjem SLPM-a s lokalnim atmosferskim tlakom izmjerenim u atmosferama. Na primjer, na velikoj nadmorskoj visini, ako je atmosferski tlak 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM iznosi približno 8,5 l/min.



Insuflator EVA15 koristi se plinom CO_2 za insuflaciju radne šupljine. Ovaj zaslon daje stupnjevani prikaz tlaka dovoda CO_2 sa crvenim, narančastim i zelenim LED indikatorima koji ukazuju na niski, srednji i visoki tlak. Kada svijetli samo lijevo crveno svjetlo, tlak plina je prenizak (ispod 40 psi ili 276 kPa), sustav pokreće alarm.



Insuflator EVA15 koristi se komprimiranim zrakom za stvaranje vakuuma za odvod dima. Ovaj zaslon daje stupnjevani prikaz tlaka dovoda zraka sa crvenim, narančastim i zelenim LED indikatorima koji ukazuju na niski, srednji i visoki tlak. Kada svijetli samo lijevo crveno svjetlo, tlak plina je prenizak (ispod 40 psi ili 276 kPa), sustav pokreće alarm.

Napomena: za stvaranje izvora vakuuma može se upotrijebiti i dovod komprimiranog plina CO2. Obratite se lokalnom predstavniku koji vam može savjetovati koji je odgovarajući prilagodnik za priključak plina.

Upozorenje:

- ***nemojte pokretati postupak ako ne postoje odgovarajući tlakovi dovoda zraka i plina CO_2, što je označeno zelenim svjetlima koja svijetle na zaslonima s tlakom plina.***

3.4 Uporaba odvoda dima

Insuflator EVA15 isporučuje se s pneumatskom nožnom papučicom koja se povezuje sa stražnjim dijelom jedinice. Da biste uključili odvod dima, pritisnite nožnu papučicu na kraće od 1 sekunde. Odvod će ostati uključen sve dok se nožna papučica ponovno ne pritisne kako bi se isključio. Kao druga mogućnost, ako pritisnete nožnu papučicu na dulje od 1,5 sekunde, odvod dima zaustavit će se kada otpustite nožnu papučicu.

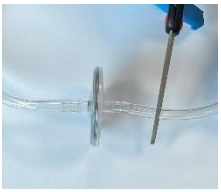
Kao druga mogućnost, pribor AutoEvac®, broj dijela DD-1781, ako je dostupan, može se upotrebljavati za aktiviranje i deaktiviranje odvoda dima. Njegova cijev spaja se na isti priključak za aktivaciju odvoda dima (pogledajte odjeljak 1.2) kao i nožna papučica. Pogledajte upute za uporabu za AutoEvac®, broj dijela DD-1779, za pojedinosti o uporabi pribora AutoEvac®.

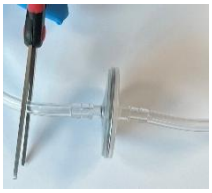
Napomena: uvijek imajte na raspolaganju pneumatsku nožnu papučicu za rezervu

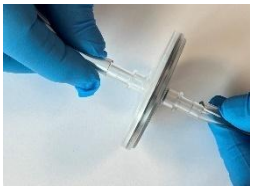
Ako je potrebno dodatno prigušivanje buke iz sustava za odvod, pritisnite EVA15 filtar za prigušivanje, kataloški broj DD-1858, kako je prikazano.

3.4.1 Zamjena filtra za odvod dima

Tijekom dugih postupaka, npr. koji podrazumijevaju odvod dima na vrijeme dulje od 90 minuta, oznaka aktivnog odvoda dima može početi treperiti. To znači da je potrebno zamijeniti filtar za odvod dima. Da biste to učinili, rukama zaštićenim rukavicama uzmite škare i izrežite cijev za odvod na svakom kraju filtra i umetnite zamjenski filtar DD-1949 tako da je crni kraj filtra usmjeren prema insuflatoru. Odložite stari filtar u otpad u skladu s postupcima ustanove.







Upozorenje:

- ***ako spajate EVA15 s cijevi za čišćenje, to bi uvijek trebao biti namjenski središnji sustav cijevi za odvod dima. Vakuumski sustavi mogu dovesti do rasipanja plina CO_2 i mogu ispuhati radnu šupljinu.***
- ***Ako sustav za odvod dima ne osigura odgovarajući odvod dima, odspojite žuti priključak na vakuumskoj cijevi od njegova priključka kako biste omogućili prirodni odvod plina kroz priključak***

3.4.2 Uporaba papučice za odvod dima za desuflaciju na kraju postupka

Provjerite da nisu odabrani način Start-Up ili Maintain. Da biste izvršili desuflaciju radne šupljine, uključite odvod dima kratkim pritiskom na nožnu papučicu. Odvod će se nastaviti sve dok ponovno ne pritisnete nožnu papučicu ili dok se tlak u šupljini ne smanji na 1 mmHg.

Napomena: ako postoji značajno curenje na podnožju ili na vrhu troakara, možda neće biti moguće smanjiti tlak na 1 mmHg.

Napomena: preporučuje se provesti desuflaciju na kraju postupka kako bi se smanjio rizik od virusne kontaminacije okruženja uporabe.

Napomena: odvod dima koji se aktivira papučicom nije dostupan za komplete cijevi koji omogućuju PABI.

Nakon dovršetka postupka

Pritisnite gumb Standby kako biste onemogućili insuflaciju i odvod dima.

Isključite insuflator na stražnjoj strani jedinice.

Pritisnite sive jezičke na bočnoj strani priključka kompleta cijevi, odvojite komplet cijevi i odložite ga u skladu s pravilima bolnice, pravilima upravnih i/ili lokalnih vlasti za rukovanje, obradu i odlaganje biološki opasnih materijala.

4 Alarmi

Insuflator EVA15 ima dvije vrste alarma:

- Klinički alarmi koji označavaju da će za nastavak možda biti potrebna određena intervencija.
- Alarmi sustava koji označavaju potencijalni problem sa strojem koji se možda neće riješiti intervencijom korisnika.

Kada se pojavi alarm, indikator alarma svijetli, a na zaslonu Alarmi prikazuje se kod alarma, uz zvučni alarm od 57 dBA. U skladu s tablicom 1 norme IEC 60601-1-8, svi alarmi navedeni u nastavku smatraju se *stanjima alarma niskog prioriteta*.

Ako se ukloni uzrok alarma, prestaje se prikazivati šifra alarma i prestaje se oglašavati zvučni alarm. Ako postoji više alarma, prikazat će se alarm najviše razine. Položaj rukovatelja obično je 1 metar ispred insuflatora EVA15.

Da biste privremeno utišali alarm, pritisnite gumb za utišavanje alarma. Time ćete utišati zvučni alarm na dvije minute. Oznaka za utišavanje alarma svijetlit će tijekom dvominutnog razdoblja. Ako se tijekom dvominutnog razdoblja utišanog alarma pritisne gumb Alarm Silence, poništava se razdoblje utišanog alarma i isključit će se oznaka za utišavanje alarma.

Tablica u nastavku sažeto navodi moguće kliničke alarme i alarme sustava. Slijedite korektivne radnje prikazanim redoslijedom dok se problem ne riješi. Što je broj šifre alarma manji, veći je unutarnji poredak alarma. Funkcionalnost sustava alarma može se provjeriti kako je opisano u Dodatku B.

Upozorenje:

- ***nemojte nastaviti upotrebljavati sustav ako se alarmi nastave javljati.***
- ***Ako se stanje alarma ne može riješiti, stavite insuflator EVA15 izvan uporabe i obratite se tehničkoj podršci društva Palliare.***
- ***U slučaju kvara prednje ploče, npr. ako se brojevi ili svjetla ne prikazuju kako je očekivano, isključite insuflator EVA15 s pomoću prekidača za napajanje na stražnjoj strani jedinice u skladu s odjeljkom 2.2, stavite ga izvan uporabe i obratite se tehničkoj podršci društva Palliare.***

Šifra alarma	Opis	Kako se određuje stanje alarma	Korektivna radnja
01	Previsok tlak insuflacije	Kada je ciljni tlak insuflacije premašen za 5 mmHg ili je tlak veći od 26 mmHg, tijekom više od 5 sekundi, aktivira se ovaj alarm	Provjerite da nema pregiba ili začepljenja u nijednoj cijevi i da su sve cijevi spojene na otvoreni luer priključak.
02	Siva cijev za dovod je blokirana	Ako postoji začepljenje, ograničenje će uzrokovati porast tlaka unutar insuflatora EVA15, što će zauzvrat uzrokovati alarm za začepljenje	Provjerite da nema pregiba ili začepljenja u sivim cijevima za dovod plina CO_2. Provjerite je li otvoren priključak tipa luer na troakaru.
03	Niska temperatura sustava	Ako temperatura sustava padne ispod 5 °C, aktivira se ovaj alarm.	Provjerite upotrebljava li se insuflator EVA15 u uvjetima okoline navedenima u Dodatku A.
04	Visoka temperatura sustava	Ako temperatura sustava poraste iznad 55 °C, aktivira se ovaj alarm.	Provjerite upotrebljava li se insuflator EVA15 u uvjetima okoline navedenima u Dodatku A. Provjerite da rešetka ventilatora ispod insuflatora nije blokirana ili prekrivena
05	Odspajanje plave cijevi za detekciju	Ovaj se alarm aktivira ako očitanje cijevi za tlak insuflacije padne ispod prethodno određenih razina. Ovaj se alarm javlja i ako je cijev za detekciju tlaka začepljena.	Provjerite je li otvoren ventil tipa luer na troakaru ili sustavu za pristup koji je spojen s plavom cijevi za detekciju tlaka. Provjerite da plava cijev za detekciju tlaka nije odspojena ili začepljena.
06	Odspajanje sive cijevi za dovod	Ako insuflator EVA15 dovodi kontinuiranu tlačnu insuflaciju u načinu Maintain, a izmjereni protok prelazi 30 SLPM tijekom razdoblja duljeg od 20 sekundi.	Provjerite je li siva cijev za dovod CO_2 spojena na luer priključak na troakaru ili sustavu za pristup. Provjerite da cijev za dovod plina CO_2 ne propušta.

Šifra alarma	Opis	Kako se određuje stanje alarma	Korektivna radnja
07	Visok tlak insuflacije	Kada je ciljani tlak insuflacije prekoračen za 3 mmHg tijekom razdoblja duljeg od 10 sekundi.	Provjerite da plava cijev za detekciju tlaka nije savijena. Provjerite je li plava cijev za detekciju tlaka spojena s insuflatorom EVA15 i je li otvoren ventil tipa luer na troakaru ili sustavu za pristup koji je spojen s plavom cijevi za detekciju tlaka. Provjerite je li otvoren ventil tipa luer na troakaru ili sustavu za pristup koji je spojen sa žutom vakuumskom cijevi.
08	Nizak tlak insuflacije	Ovaj se alarm aktivira ako cijev za detekciju tlaka otkrije tlak od 5 mmHg ispod ciljnog tlaka dulje od 20 sekundi kada insuflator EVA15 dovodi kontinuiranu tlačnu insuflaciju u načinu Maintain ili dulje od 30 sekundi kada insuflator EVA15 dovodi tradicionalnu tlačnu insuflaciju u načinu Maintain	Provjerite da vod za dovod plina CO_2 ne curi, nije odspojen od troakara ili pristupnog priključka i sigurno je pričvršćen na priključak tipa luer ili pristupni priključak. Provjerite da siva cijev za dovod CO_2 plina ili plava cijev za detekciju tlaka nije savijena. Provjerite je li otvoren ventil tipa luer na troakaru ili sustavu za pristup koji je spojen s plavom cijevi za detekciju tlaka. Provjerite postoji li odgovarajući dovod plina CO_2 u insuflator EVA15
9	Nizak dovod plina CO_2	Tlak dovoda plina CO2 manji je ili jednak 40 psi	Zamijenite dovod plina CO_2 ili prilagodite regulator plina CO2 tlaku unutar dopuštenog raspona navedenog u Dodatku A.
10	Visok dovod plina CO_2	Tlak dovoda CO2 veći je od 99 psi	Prilagodite regulator plina CO2 ili dovod tlaku unutar dopuštenog raspona navedenog u Dodatku A.

Šifra alarma	Opis	Kako se određuje stanje alarma	Korektivna radnja
11	Nizak tlak plina za evakuaciju	Tlak dovoda plina za evakuaciju manji je ili jednak 40 psi	Zamijenite dovod zraka ili prilagodite regulator zraka tlaku unutar dopuštenog raspona navedenog u Dodatku A.
13	Neočekivano ponovno pokretanje	Sustav je otkrio pogrešku pri izvršavanju softvera	Pritisnite gumb za stanje čekanja. Ako se šifra alarma nastavi javljati, obratite se tehničkoj podršci
14	Istekao je komplet cijevi	Broj sati uporabe	Zamijenite komplet cijevi
15	Kvar kompleta cijevi	Komunikacijski kvar s kompletom cijevi	Zamijenite komplet cijevi
9x	Pogreška pri samotestiranj u prilikom uključivanja	Elektronički senzori testiraju se pri uključivanju	Uklonite priključak kompleta cijevi, isključite i uključite sustav, a zatim ponovno spojite priključak kompleta cijevi
Bilo koja šifra koja nije prikazana u ovoj tablici ili ako korektivna radnja ne riješi problem			Obratite se tehničkoj podršci društva Palliare.

Napomena: Upućivanja na plavu cijev za detekciju tlaka u gornjoj tablici primjenjuju se samo na komplet cijevi LAP-300.

5 Održavanje

Ovaj odjeljak opisuje održavanje insuflatora EVA15, uključujući:

- Čišćenje
- redovno održavanje
- Usluga

5.1 Čišćenje

Očistite vanjski dio insuflatora i područje pripreme prije prve uporabe te onoliko često koliko to zahtijevaju postupci za dezinfekciju u vašoj ustanovi. Upotrijebite maramicu prethodno navlaženu 70 %-tnim izopropilnim alkoholom. Nožna papučica također se može očistiti maramicom prethodno navlaženom 70 %-tnim izopropilnim alkoholom.

Nemojte dopustiti ulazak tekućine u sustav.

Upozorenje:

- ***uporaba drugih dezinficijensa ili sredstava za čišćenje može dovesti do oštećenja korisničkog sučelja***

Napomena: provjera valjanosti čišćenja provedena je za 1000 ciklusa na korisničkom sučelju insuflatora EVA15 i 100 ciklusa na nožnoj papučici.

5.2 Godišnje održavanje

Pogledajte dokument DD-2011 EVA15 Godišnji postupak održavanja.

5.3 Odlaganje u otpad

Na kraju vijeka trajanja insuflatora EVA15, odložite ga u otpad u skladu s bolničkim pravilima, pravilima upravnih i/ili lokalnih vlasti za rukovanje, obradu i odlaganje elektroničke medicinske opreme.

Upozorenje:

- ***Pridržavajte se svih važećih saveznih i lokalnih propisa za odlaganje kompleta cijevi za jednokratnu uporabu.***

5.4 Usluga

Upozorenje:

- ***Insuflator EVA15 ne može servisirati terensko servisno osoblje.***

Proizvođač nudi cjelokupni servis i popravak (za podatke za kontakt pogledajte stranicu 42). Obratite se lokalnom predstavniku koji vam može savjetovati o broju opcija servisnih planova.

6 Popis dijelova i pribor

Insuflator EVA15 kompatibilan je sa sljedećim priborom. Prije upotrebe drugog pribora obratite se lokalnom predstavniku društva Palliare.

Opis	**Kataloški broj**
Komplet cijevi za insuflaciju i odvod dima EVA15 (kutija s 10 kom.)	LAP-100
Komplet cijevi za insuflaciju i odvod dima EVA15 (kutija s 10 kom.)	LAP-200
Komplet cijevi za insuflaciju i odvod dima EVA15 (kutija s 10 kom.)	LAP-300
Cijev za CO_2 na insuflatoru EVA15 DISS 6’	DD-1884
Cijev za zrak na insuflatoru EVA15 DISS 6’	DD-1885
Cijev za CO_2 na insuflatoru EVA15 NIST 6’	DD-1902
Cijev za zrak na insuflatoru EVA15 NIST 6’	DD-1896
Kabel za napajanje insuflatora EVA15, američki	DD-1918
Kabel za napajanje insuflatora EVA15, EU	DD-1919
Kabel za napajanje insuflatora EVA15, UK/Irska	DD-1917
Nožna papučica na insuflatoru EVA15 (sa zaštitom)	DD-1852
Komplet za godišnje testiranje	DD-1619
EVA15 Filtar za prigušivanje (kutija s 10 kom.)	DD-1858
Filtar za odvod dima EVA15 (kutija s 10 kom.)	DD-1949
Pribor EVA15 AutoEvac®	DD-1781
Kolica EVA15	DD-1928
Dvostruki držač boca za kolica EVA15	DD-1929

Za najnoviji popis pribora obratite se lokalnom predstavniku društva Palliare.

7 Računalna sigurnost

U skladu sa zahtjevima Uredbe EU 2017/745, kako bi ugrađeni softver u insuflatoru EVA15 radio kako je predviđeno, treba napomenuti sljedeće:

minimalni zahtjevi u pogledu hardvera – Nije potreban dodatni hardver za upravljanje softverom EVA15 izvan samog sustava insuflatora EVA15

Karakteristike IT mreža – nisu primjenjive jer se EVA15 ne može povezati s kabelskom ili bežičnom mrežom

Mjere IT sigurnosti – zaštita je fizička, a jedini je način pristupa hardveru insuflatora EVA15 uporabom alata.

Dodatak A: Specifikacije

Načini rada

Način Start-Up, kod kojeg se protok povremeno mijenja kako bi se postigao ciljni tlak insuflacije na temelju tlakova u radnoj šupljini koji se mjere *povremeno*

Način Maintain, kod kojeg se protok kontinuirano mijenja u ciljni tlak insuflacije na temelju tlakova u radnoj šupljini koji se mjere *kontinuirano*

Način Insufflation	**Raspon protoka**	**Raspon tlaka**
Start-Up	0 – 12 SLPM	Do 25 mmHg
Maintain	0 – 40 SLPM	Do 25 mmHg
Mjerenje	**Razlučivost**	**Točnost**
Tlak	1 mmHg	± 1 mmHg
Protok	1 SLPM	± 1 SLPM (≤ 10 SLPM) ± 10 % očitanja SLPM (> 10 SLPM)

Odvod

Protok otvorenog usisa > 10 LPM

Fizički

Dimenzije: 33 cm (13,0 inča) (D) x 16 cm (6,3 inča) (V) x 13 cm (5,1 inča) (Š)

Težina: 5,6 kg (12,3 lb)

Uvjeti rada i skladištenja

Uvjeti rada (insuflator EVA15, kompleti cijevi LAP-100, LAP-200 i LAP-300)

Temperatura	Od 15 do 35 °C
Vlažnost	Od 15 do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak	Od 700 do 1040 hPa
Nadmorska visina	Ispod 2000 m

Uvjeti skladištenja (insuflator EVA15)

Temperatura	Od –20 do 50 °C
Vlažnost	Od 10 do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak	Od 600 do 1040 hPa

Uvjeti skladištenja (kompleti cijevi LAP-100, LAP-200 i LAP-300)

Temperatura	Od –30 do 35 °C
Vlažnost	Od 10 do 85 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak	Od 600 do 1040 hPa

Napomena: kada se ne upotrebljava dulje vrijeme, insuflator EVA15 čuvajte u čistoj dezinficiranoj plastičnoj vrećici.

Električni podaci

Raspon mrežnog napona 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, nazivno 110 VA.

Oznaka osigurača 1A (T), 250 V, vremenska odgoda, uložak 5 x 20 mm

Primijenjeni dio: u skladu s normom EN60601-1, komplet cijevi smatra se *primijenjenim dijelom*.

Servisni priključak	USB 2.0 priključak za uređaj, Mini B. Maks. napon D+, D–: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Maks. struja 5 ma. Minimalno 2 MOOP iz izvora odobrenog prema normi IEC 60601-1/IEC60950-1/ IEC 62368-1.
Plin	Insuflacija: Raspon ulaznog tlaka CO_2 50 – 70 psi (345 – 483 kPa) Odvod: Raspon ulaznog tlaka zraka 50 – 70 psi (345 – 483 kPa)

Simboli na prednjoj ploči

	Stanje čekanja uključeno/isključeno
	Vrijednost postavke smanjenja/povećanja
	Primijenjeni dio tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1.
	Alarm spriječen
	Alarm

Simboli na stražnjoj ploči

	Točka izjednačavanja potencijala
	Točka za spajanje papučice za odvod
	Izmjenična struja (AC)
I	Napajanje uključeno
O	Napajanje isključeno

Simboli na glavnoj naljepnici (donja strana jedinice)

	Proizvođač
	Serijski broj. Brojke su u obliku: xxxxYYWW-xx, pri čemu YYWW predstavlja godinu i tjedan proizvodnje.
	Kataloški broj
	IPX 1, stupanj zaštite od prodora vode koji osigurava kućište.
	Oprez, pogledajte prateće dokumente
	Oznaka CE i broj prijavljenog tijela
	Simbol nacionalno priznatog laboratorija za ispitivanje (NRTL).
	U skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) 2012/19/EZ

Simboli na naljepnici na dodatnom kompletu cijevi i kutiji

	Ne sadrži ftalatne plastifikatore.
	U proizvodnji ovog proizvoda ne upotrebljava se prirodni gumeni lateks.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Jednokratna uporaba
	Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnike ili na liječnički nalog.
	Komplet cijevi steriliziran je etilen-oksidom
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Raspon temperature skladištenja
	Raspon relativne vlažnosti skladištenja

	Raspon atmosferskog tlaka skladištenja
	Držite podalje od kiše
	Ova strana prema gore
	Lomljivo, pažljivo rukujte
	Šifra proizvodne serije kompleta cijevi

A.1 Usklađenost

Međunarodne norme	EN 60601-1:2006 + A2:2021, i američka i kanadska odstupanja, „Medicinska električna oprema; opći zahtjevi za sigurnost” EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 „Medicinska električna oprema – Zahtjevi i ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti”.
Klasifikacija prema normi EN 60601-1	Klasa I, tip BF, oprema otporna na kapanje, kontinuirani rad.
Direktiva o recikliranju OEEO/RoHS	Otpadna električna i elektronička oprema i ograničenje uporabe određenih opasnih tvari u direktivama o recikliranju električne i elektroničke opreme (OEEO/RoHS). Ako podliježete direktivama OEEO/RoHS, obratite se društvu Palliare Ltd. u vezi s recikliranjem ovog proizvoda.

A.2 Elektromagnetska kompatibilnost

Insuflator EVA15 prikladan je za uporabu u bolničkom okruženju, ali ne u blizini sustava za MR. Sustav je ispitan u skladu s IEC normom IEC 60601-1-2 kako bi se osiguralo da se pod razinama ispitivanja elektromagnetskih smetnji koje predstavljaju one koje bi se mogle susresti u bolničkom okruženju ispunjava bitne radne značajke. U skladu sa standardom IEC 60601-1, bitne radne značajke definiraju se kao radne značajke potrebna *za postizanje nepostojanja neprihvatljivog rizika*. U svrhu ispunjavanja zahtjeva norme IEC 60601-1, društvo Palliare definiralo je bitne radne značajke za insuflator kao one kod kojih se tlak u šupljini razlikuje od ciljne postavke za 5 mmHg dulje od 5 sekundi. Ako se radne značajke sustava pogoršaju na razinu koju predstavljaju bitne radne značajke, neodgovarajući tlak u šupljini mogao bi utjecati na sposobnost učinkovitog rada u kirurškoj šupljini ili bi prekomjerni tlak mogao dovesti do aktivacije ventila za rasterećenje tlaka u insuflatoru EVA15.

Napomena: karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Možda ćete morati poduzeti mjere ublažavanja, kao što su premještanje ili preusmjeravanje opreme.

Upozorenje:

- ***treba izbjegavati uporabu insuflatora EVA15 kraj druge opreme ili naslaganog na nju jer bi to moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba potrebna, treba promatrati ovu i drugu opremu kako bi se potvrdilo da radi normalno.***
- ***Uporaba kabela za napajanje koji ne isporučuje društvo Palliare Ltd. može dovesti do povećanih emisija i/ili smanjene otpornosti insuflatora EVA15.***
- ***Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smiju se upotrebljavati uz razmak manji od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela insuflatora EVA15, u suprotnome, može doći do narušavanja radnih značajki ove opreme.***
- ***Kako bi se osigurala elektromagnetska kompatibilnost i električna sigurnost, uvijek provjerite jesu li sve unutarnje žice za uzemljenje unutar insuflatora EVA15 ponovno spojene nakon servisiranja jedinice.***
- ***Izbjegavajte izlaganje sustava insuflatora EVA15 poznatim izvorima elektromagnetskih smetnji (EMI) kao što su sustavi za magnetsku rezonanciju (MR), dijatermiju, litotripsiju, elektrokauterizaciju, RFID (radiofrekvencijsku identifikaciju) i elektromagnetsku sigurnost kao što su sustavi protiv krađe / sustavi za elektroničku zaštitu artikala, detektori metala. Napominjemo da prisutnost RFID uređaja možda nije očita. Ako se sumnja na takve smetnje, premjestite opremu ako je moguće, kako biste maksimalno povećali razmak.***

Usklađenost insuflatora EVA15 testirana je za svaku normu ili test koji se odnose na OTPORNOST i EMISIJE kako slijedi:

<table>
<tr><th>Ispitivanje otpornosti</th><th colspan="2">Razina usklađenosti</th></tr>
<tr><td>Elektrostatičko pražnjenje (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV kontaktom
± 2,4,8,15 kV zrakom</td></tr>
<tr><td>Zračena RF EM polja
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Polja u neposrednoj blizini RF bežične komunikacijske opreme</td><td>Usluga</td><td>Razina usklađenosti (V/m)</td></tr>
<tr><td>Tetra 400</td><td>27</td></tr>
<tr><td>GMRS 460,
FRS 460</td><td>28</td></tr>
<tr><td>LTE pojas 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE pojas 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE pojas 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
<tr><td>Bluetooth
WLAN 802.11 b/g/n
RFID 2450
LTE pojas 7</td><td>28</td></tr>
<tr><td>WLAN 802.11 a/n</td><td>9</td></tr>
</table>

Ispitivanje otpornosti	**Razina usklađenosti**
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV
Prenapon IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV od voda do voda ± 0,5, 1, 2 kV od voda do uzemljenja
Vođene smetnje izazvane RF poljima IEC 61000-4-6	3 V/m izvan ISM pojaseva 6 V/m unutar ISM pojaseva
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa pri 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° i 315°. 0 % U_T (100 % pad u U_T) za 1 ciklusa pri 0°. 0 % U_T (100 % pad u U_T) za 250 ciklusa (50 Hz) ili 300 ciklusa (60 Hz) pri 0°. 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa (50 Hz) ili 30 ciklusa (60 Hz) pri 0°.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m

Ispitivanje emisija	**Usklađenost**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1
RF emisije CISPR 11	Klasa A

Dodatak B: Sustav alarma

Funkcionalnost sustava alarma u insuflatoru EVA15 može se provjeriti kako je opisano u nastavku.

Šifra alarma	**Opis**	**Postavljanje testa**
01	Previsok tlak insuflacije	Pogledajte dokument DD-2011 EVA15 Godišnji postupak održavanja, odjeljak 2.3.
02	Siva cijev za dovod je blokirana	Pogledajte dokument DD-2011 EVA15 Godišnji postupak održavanja, odjeljak 2.6.
03	Niska temperatura sustava	Stavite sustav u hladnjak na 0°C na 60 minuta. Izvadite i uključite sustav. Provjerite je li najavljena ova šifra pogreške.
04	Visoka temperatura sustava	Test šifre alarma 03 provjerava podsustav alarma za temperaturu.
05	Odspajanje plave cijevi za detekciju	Pogledajte dokument DD-2011 EVA15 Godišnji postupak održavanja. Postavite prema odjeljku 2.3, koraci 1 – 11. Izvadite plavu cijev za detekciju tlaka „1" iz šupljine. Alarm 05 će se oglasiti.
06	Odspajanje sive cijevi za dovod	Pogledajte dokument DD-2011 Godišnji postupak održavanja. Postavljanje prema odjeljku 2.3. Uklonite sivu cijev „7" i blokirajte priključak na vreći za šupljinu. Osigurajte da je tlak u šupljini ispod ciljnog tlaka za 1 – 2 mmHg. Alarm 06 oglasit će se nakon 20 sekundi.
07	Visok tlak insuflacije	Pogledajte dokument DD-2011 Godišnji postupak održavanja. Postavite prema odjeljku 2.3, koraci 1 – 11. Primijenite pritisak na vreću kako bi bio 3 mmHg iznad ciljnog tlaka. Alarm 07 oglasit će se nakon 10 sekundi.
08	Nizak tlak insuflacije	Pogledajte šifru alarma 07.
09	Nizak dovod plina CO_2	Pogledajte dokument DD-2011 Godišnji postupak održavanja. Ispitajte sukladno odjeljku 2.1 ili odjeljku 2.2 ovisno o postavkama bolnice.
10	Visok dovod plina CO_2	Testiranje šifre alarma 9 provjerava podsustav za mjerenje tlaka CO2.

Šifra alarma	Opis	Postavljanje testa
11	Nizak tlak plina za evakuaciju	Pogledajte dokument DD-2011 Godišnji postupak održavanja. Ispitajte sukladno odjeljku 2.1 ili odjeljku 2.2 ovisno o postavkama bolnice.
13	Neočekivano ponovno pokretanje	Ovaj se alarm ne može testirati jer se javlja samo ako je došlo do nepoznate pogreške sustava
14	Istekao je komplet cijevi	Umetnite i izvadite priključak kompleta cijevi 5 puta (samo LAP-100)
15	Kvar kompleta cijevi	Ne može se testirati

U skladu s normom IEC 60601-1-8, statistika raspodjele odgoda stanja alarma za četrnaest prethodno navedenih alarma navedena je u nastavku:

Odgoda stanja alarma	Broj alarma
Trenutačni	4
1 sekunda	3
2 sekunde	3
5 sekundi	1
10 sekundi	1
20 – 30 sekundi	2

Podaci o proizvođaču

Palliare Ltd.,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
Ireland.
Telefon: +353-91-516360
e-pošta: info@palliare.com

Ured u SAD-u

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
USA
Telefon: 760-696-3727
e-pošta: info@palliare.com

Naručitelj za Australiju

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

Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Švicarska

Odgovorna osoba
u Ujedinjenoj Kraljevini
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Ujedinjena Kraljevina

Dodatak C: EU MDR - Očekivani neželjeni učinci zbog insuflacije

Slijede očekivane nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom laparoskopske insuflacije:

Postoperativna bol
Smanjena tjelesna temperatura
Smanjen protok u zajedničkoj femoralnoj veni
Povišeni intrakranijalni tlak
Smanjena peritonealna imunost
Srčane i hemodinamske promjene
Pulmonalna depresija
Smanjeno izlučivanje urina (oligurija) / anurija
Hiperkapnija i acidoza
Subkutani emfizem
Kapnotoraks/pneumotoraks
Bradikardija
Upala pluća / postoperativno drhtanje i hipotermija
Plinska embolija
Punkcija Veressovom iglom koja dovodi do plinske embolije
Srčani zastoj
Moždani udar
Tahikardija
Krvarenje u oku
Otoragija
Pneumomedijastinum
Punkcija šuplje vene

Slijede očekivane nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom endoskopske insuflacije:

Postoperativna bol
Kardiopulmonalne nuspojave
Medijastinalni emfizem (ME)
Vrućica
Upala pluća
Kapnoperitoneum
Kapnotoraks/pneumotoraks
Kapnoperikard/pneumoperikard
Subkutani emfizem (SE)
Plinska embolija
Retroperitonealni CO2
Perforacija
Pankreatitis
Barotrauma
Hiperkapnija (glavobolje, omaglica i povraćanje)

Dodatak D: Preostali rizici

U skladu s europskom Uredbom 2017/745, preostali rizici pri uporabi insuflatora EVA15 navedeni su u nastavku:

Preostali rizik	**Očekivani ishod u najgorem slučaju**
Hipotermija	Perioperativna hipotermija nedavno je povezana s lošijim ishodom nakon operacije. Prethodni stanični mehanizmi u ovom kontekstu uključivali su smanjenu fagocitozu antigena i hipoksiju tkiva uslijed hipotermičke vazokonstrikcije
Plinska embolija	Plinske embolije vrlo su rijetka, ali potencijalno smrtonosna komplikacija laparoskopije. Incidencija plinskih embolija procjenjuje se na manje od 0,6 %, a vodeći uzrok je slučajno pomicanje igle ili troakara u krvnu žilu
Nepravilno postavljanje troakara ili Veressove igle	Pneumotoraks – većina slučajeva CO2 pneumotoraksa (kapnotoraks) javlja se tijekom laparoskopskih postupaka koji se izvode u blizini dijafragme i uzrokovani su slučajnim ozljedama dijafragme. Samo u slučaju umjerenog do teškog kapnotoraksa potrebno je postavljanje interkostalne prsne cijevi Subkutani emfizem – prijavljena stopa incidencije poznatog supkutanog emfizema kreće se u rasponu od 0,43 % do 2,34 %. Blagi do teški, lokalizirani ili generalizirani subkutani emfizemi uglavnom nemaju kliničke posljedice. Međutim, mogu ukazivati na istovremeni pneumomedijastinum ili pneumotoraks, što može biti i njihov uzrok ili posljedica.
Perforacija tijekom endoskopskog zahvata	Medijastinalni emfizem

Jamstvo

Društvo Palliare Ltd. jamči da insuflator EVA15 ne sadržava nedostatke u materijalu i izradi u razdoblju od 12 mjeseci od datuma kupnje, pod uvjetom da jedinica radi u uvjetima normalne uporabe kako je opisano u ovom priručniku. Prema vlastitom nahođenju, društvo Palliare Ltd. vršit će zamjene, popravke ili izdavati kredite za opremu ili dijelove za koje se utvrdi da su neispravni.

PRETHODNO NAVEDENO JAMSTVO JEDINO JE I ISKLJUČIVO JAMSTVO ZA PROIZVOD, A DRUŠTVO PALLIARE LTD. NE DAJE I OVIME SE IZRIČITO ODRIČE SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA TRŽIŠNOG POTENCIJALA ILI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. PRETHODNO NAVEDENI PRAVNI LIJEK U OBLIKU POPRAVKA, ZAMJENE ILI KREDITA JEDINI JE PRAVNI LIJEK ZA KRŠENJE JAMSTVA. DRUŠTVO PALLIARE LTD. NI U KOJEM SLUČAJU NIJE ODGOVORNO ZA IZGUBLJENU DOBIT, GUBITAK DOBRE VOLJE ILI SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU, ČAK I AKO PALLIARE LTD. BUDE OBAVIJEŠTENO O MOGUĆNOSTI ISTIH.

Isključenja: ovo jamstvo ne odnosi se na svaku jedinicu ili pojedinačne dijelove koji su popravljeni ili izmijenjeni na bilo koji način koji, prema prosudbi društva Palliare Ltd. utječe na njegovu sposobnost ili pouzdanost ili koji su bili podvrgnuti pogrešnoj uporabi, nemaru, zlouporabi ili nesreći.

Neovlašteni servis može poništiti ovo jamstvo.