palliare

Insuflátor EVA15

Sada hadiček pro insuflaci a odvod kouře LAP-100 EVA15

Sada hadiček pro insuflaci a odvod kouře LAP-200 EVA15

Sada hadiček pro insuflaci a odvod kouře LAP-300 EVA15

CE
0050

Uživatelská příručka

Poznámka: Online kopii této uživatelské příručky a její překlady do dalších jazyků můžete najít na:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Datum vydání: **24. října 2025**

Tento dokument je výhradním vlastnictvím společnosti Palliare Ltd. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována ani jinak reprodukována nebo ukládána v jakémkoli elektronickém systému pro vyhledávání informací bez předchozího souhlasu společnosti Palliare Ltd.

Uživatelská příručka EVA15, DD-1035 Revize E

Obsah

1 Úvod 1

1.1 Určené použití a kontraindikace 2

1.2 Tlačítka a popisky ukazatelů prostředku 3

1.3 Výstrahy 5

2 Nastavení insuflátoru EVA15 8

2.1 Připojení k přívodu vzduchu a k přívodu plynu CO_2 8

2.2 Připojení k napájení střídavým proudem 9

2.3 Vypínač (Zapnutí/Vypnutí) 9

2.4 Připojení sady hadiček 10

2.4.1 Připojení sady hadiček k insuflátoru EVA15 12

2.4.2 Připojení sady hadiček k pacientovi – břišní/hrudní insuflace 12

2.4.3 Připojení sady hadiček k pacientovi – rektální insuflace 12

2.4.4 Připojení sady hadiček LAP-100 k endoskopu – endoskopická insuflace 15

3 Používání insuflátoru EVA15 16

3.1 Popis režimů insuflace 16

3.2 Výběr parametrů insuflace 17

3.2.1 Ukončení pohotovostního režimu 17

3.2.2 Výběr velikosti dutiny 17

3.2.3 Nastavení insuflačního tlaku 17

3.2.4 Výběr režimu spuštění (Start-Up) 18

3.2.5 Výběr režimu udržování (Maintain) 18

3.2.6 Zastavení insuflace 19

3.3 Čtení displejů 19

3.4 Použití odvodu kouře 21
3.4.1 Výměna filtru pro odvod kouře 21
3.4.2 Používání pedálu pro odvod kouře na konci případu desuflace 22
4 Alarmy 23
5 Údržba 28
5.1 Čištění 28
5.2 Roční údržba 28
5.3 Likvidace 28
5.4 Servis 28
6 Seznam dílů a příslušenství 29
7 Kybernetická bezpečnost 30
Příloha A: Technické údaje 31
A.1 Shoda s požadavky předpisů 37
A.2 Elektromagnetická kompatibilita 38
Příloha B: Systém alarmů 41
Příloha C: Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) EU – Předpokládané nežádoucí účinky v důsledku insuflace 44
Příloha D: Zbytková rizika 46

1 Úvod

Insuflátor EVA15 je insuflátor s CO_2 určený k použití s příslušnými jednorázovými hadičkami pro laparoskopické nebo endoskopické chirurgické výkony. Nabízí dva režimy insuflace:

1. Režim spuštění, který se používá při počáteční insuflaci a při zavádění trokarů během laparoskopické operace, kdy se průtok periodicky mění, za účelem dosažení cílového insuflačního tlaku na základě *periodicky* měřeného tlaku v pracovní dutině
2. Režim udržování, který se používá po dokončení počáteční insuflace, kdy se průtok spojitě mění na cílový insuflační tlak na základě *spojitě* měřených tlaků v pracovní dutině

Vzhledem k tomu, že tlak je během režimu udržování měřen spojitě, lze rychle kompenzovat netěsnosti, takže například při vyjmutí chirurgického nástroje nebo odvádění kouře dojde k minimálnímu ovlivnění insuflačního tlaku v pracovní dutině.

Insuflátor EVA15 je vybaven funkcí odvodu kouře aktivovanou pedálem, která umožňuje odvod kouře z pracovní dutiny během libovolného režimu insuflace nebo pro desuflace na konci případu, kdy není zvolen žádný režim insuflace.

Určení koncoví uživatelé

Předpokládanými koncovými uživateli insuflátoru EVA15 se sadami hadiček LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M a END-200S jsou vyškolení zdravotníci, konkrétně chirurgové, endoskopisté, gastroenterologové a zdravotní sestry.

Indikace k použití

Insuflátor EVA15 se sadami hadiček LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M a END-200S je určen k použití při diagnostických a/nebo terapeutických endoskopických a laparoskopických výkonech k distenzi břicha, konečníku, tlustého střeva, jícnu, žaludku nebo hrudní dutiny tlakem až 25 mmHg, k jejímu naplnění plynem a k odvodu chirurgického kouře.

1.1 Určené použití a kontraindikace

Určené použití

Insuflátor EVA15 se sadami hadiček LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M a END-200S je určen k použití při diagnostických a/nebo terapeutických endoskopických a laparoskopických výkonech k distenzi břicha, konečníku, tlustého střeva, jícnu, žaludku nebo hrudní dutiny tlakem až 25 mmHg, k jejímu naplnění plynem a k odvodu chirurgického kouře.

Kontraindikace

Insuflátor EVA15 se používá k laparoskopické insuflaci se sadami hadiček LAP-200 a LAP-300:

Použití insuflátoru EVA15 se sadami hadiček LAP-200 a LAP-300 je kontraindikováno vždy, když je kontraindikována laparoskopie nebo flexibilní endoskopie. Absolutní a relativní kontraindikace naleznete v návodu k použití použitého laparoskopu nebo endoskopu. Tento prostředek je kontraindikován pro hysteroskopickou insuflaci – nesmí se používat pro nitroděložní distenzi.

Insuflátor EVA15 se používá k endoskopické insuflaci se sadami hadiček LAP-100, END-200S a END-200M:

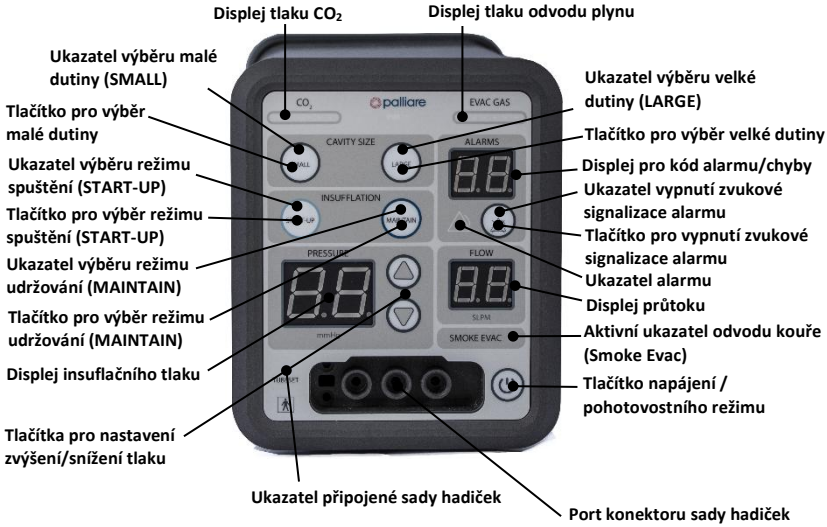
Použití prostředku je kontraindikováno vždy, když je kontraindikována flexibilní endoskopie. Absolutní a relativní kontraindikace naleznete v návodu k použití použitého endoskopu.

Cílová populace

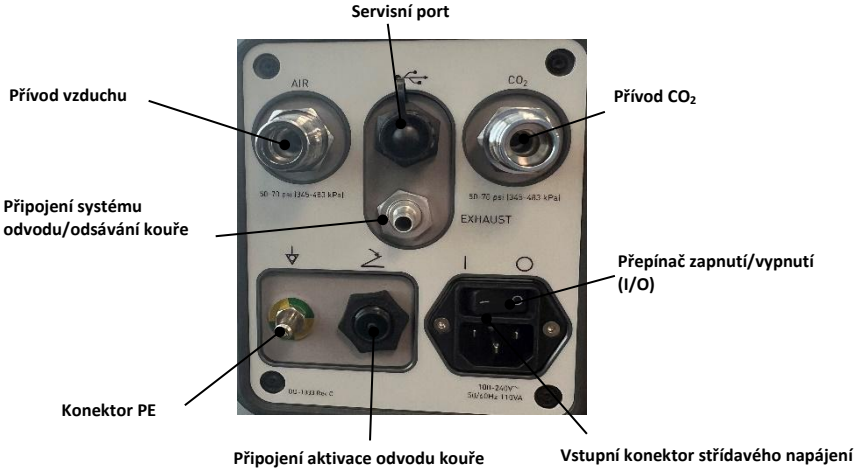
Insuflátor EVA15 je určen pro pacienty podstupující laparoskopický nebo endoskopický chirurgický výkon. Soupravy endoskopických hadiček EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) jsou určeny pro pacienty podstupující endoskopický chirurgický výkon a sady hadiček pro insuflaci a odvod kouře EVA15 (LAP-300, LAP-200) jsou určeny pro pacienty podstupující laparoskopický chirurgický výkon.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s insuflátorem EVA15 v Evropské unii, by měl být nahlášen společnosti Palliare Ltd. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště. Insuflátor EVA15 je určen pouze pro profesionální použití.

1.2 Tlačítka a popisky ukazatelů prostředku



Pohled zpředu na insuflátor EVA15



Pohled zezadu na insuflátor EVA15

Prvek	*Popis*
Displej tlaku CO_2	*Uvádí přívodní tlak CO_2*
Displej tlaku odvodu plynu	*Označuje tlak přívodu vzduchu (vzduch se používá pro systém odvodu)*
Displej pro kód alarmu/chyby	*Zobrazuje kódy alarmů nebo chyb*
Tlačítko pohotovostního režimu	*Stisknutí pro ukončení nebo přechod do pohotovostního režimu*
Displej insuflačního tlaku	*Zobrazuje nastavení tlaku v pracovní dutině nebo insuflačního tlaku*
Displej průtoku	*Zobrazuje průtok při insuflaci*
Tlačítka pro nastavení zvýšení/snížení tlaku	*Slouží k úpravě nastavení insuflačního tlaku – zvýšení nebo snížení*
Tlačítko pro výběr režimu spuštění (Start-up)	*Slouží k přechodu do režimu spuštění nebo ukončení tohoto režimu*
Ukazatel výběru režimu spuštění (Start-up)	*Když svítí, znamená to, že je zvolen režim spuštění (Start-Up)*
Tlačítko pro výběr režimu udržování (Maintain)	*Slouží k přechodu do režimu udržování nebo k jeho ukončení*
Ukazatel výběru režimu udržování (Maintain)	*Když svítí, znamená to, že je zvolen režim udržování (Maintain)*
Tlačítko pro výběr malé dutiny (Small)	*Vybere, že se má insuflovat malá dutina, např. konečník*
Ukazatel výběru malé dutiny (Small)	*Když svítí, znamená to, že má být insuflována malá dutina*
Tlačítko pro výběr velké dutiny (Large)	*Vybere, že se má insuflovat velká dutina, např. břicho*
Ukazatel výběru velké dutiny (large)	*Když svítí, znamená to, že má být insuflována velká dutina*
Aktivní ukazatel odvodu kouře (Smoke Evac)	*Když svítí, znamená to, že odvod kouře je aktivní*
Ukazatel alarmu	*Když svítí, znamená to, že je aktivní alarm*
Tlačítko pro vypnutí zvukové signalizace alarmu	*Vypne zvukovou signalizaci alarmu na 2 minuty*
Ukazatel vypnutí zvukové signalizace alarmu	*Když svítí, znamená to, že je vypnuta zvuková signalizace alarmů*

Ukazatel připojené sady hadiček	*Když svítí, znamená to, že byla připojena sada funkčních hadiček, které nejsou po době konce spotřeby*
Port konektoru sady hadiček	*Slouží k připojení sady hadiček*
Přívod vzduchu	*Plynová přípojka pro přívod vzduchu*
Přívod CO_2	*Plynová přípojka pro přívod CO_2*
Připojení systému odvodu/odsávání kouře	*Výstupní port pro odvod kouře. V případě potřeby zde připojte k vyhrazenému centrálnímu systému čištění.*
Připojení aktivace odvodu kouře	*Připojení pro nožní pedál, který aktivuje odvod kouře*
Konektor PE	*Kolík umožňující uzemnění k uzemňovací soustavě nemocnice (vyrovnání potenciálů)*
Vstupní konektor střídavého napájení	*Konektor pro síťový kabel*
Servisní port	*Pouze pro servisní činnosti*

1.3 Výstrahy

- ***Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku výhradně lékařem nebo na jeho pokyn.***
- ***Metabolická acidóza a z ní vyplývající srdeční arytmie:***
  Je třeba se vyhnout dlouhodobému nitrobřišnímu tlaku vyššímu než 20 mmHg. Ten může způsobit některý z následujících stavů:
  - ***Snížené dýchání se zhoršenou exkurzí bránice***
  - ***Snížený žilní návrat***
  - ***Snížený srdeční výdej***
  - ***Acidóza***
- ***Nadměrná absorpce CO_2 je způsobena nadměrným průtokem a/nebo nadměrným tlakem. Břicho může být přiměřeně distendováno tlakem v rozmezí 15–20 mmHg. Zřídkakdy je nutné použít břišní tlak vyšší než 20 mmHg. Na těchto úrovních by mělo docházet k malé intravazaci. Tlak vyšší než 20 mmHg není prakticky nikdy nutný a zvyšuje množství a rychlost intravazace. Dostatečné dýchání pomáhá předcházet problémům spojeným s CO_2. Insuflátor neumožňuje dosáhnout nitrobřišního tlaku vyššího než 30 mmHg.***
- ***Operační výkony by se měly provádět pouze s insuflátory s průtokem nejméně 4–10 l/min. Insuflátory s nižšími maximálními průtoky by se měly používat pouze pro diagnostické postupy.***
- ***Idiosynkratické reakce. U pacientů se srpkovitým onemocněním nebo plicní nedostatečností může používání těchto prostředků představovat zvýšené riziko metabolické nerovnováhy související s nadměrnou absorpcí CO_2.***

- ***Hypotermie. Insuflátory s vysokým průtokem mohou představovat potenciální riziko hypotermie.***
- ***Pacienta vždy umístěte níže než insuflátor EVA15, abyste zabránili úniku tělesných tekutin do insuflačních vedení nebo vedení pro odvod kouře. Do těchto vedení může proniknout tekutina, pokud je pacient během výkonu přemístěn. Pokud k tomu dojde, okamžitě sadu hadiček vyměňte. Při změně polohy pacienta na bok může vnitřní tkáň blokovat insuflační vedení nebo vedení pro odvod kouře. Vždy insuflujte přes zvýšenou stranu pacienta.***
- ***Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, před otevřením krytu za účelem servisu vždy odpojte prostředek od napájení střídavým proudem.***
- ***Pravidelně kontrolujte napájecí kabel a prostředek nepoužívejte, pokud je na něm patrné jakékoli poškození (například vodiče s roztřepenými konci, praskliny nebo přeťatá izolace).***
- ***Insuflátor EVA15 by měl být osazen na rovném stabilním povrchu. Při používání udržujte napájecí kabel uložený nebo umístěný bezpečným způsobem, abyste zabránili nebezpečí zakopnutí nebo vytržení.***
- ***Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této uživatelské příručce (viz příloha B). Použití jiného napájecího kabelu než kabelu dodaného společností Palliare Ltd. může mít za následek zvýšené emise a/nebo sníženou odolnost insuflátoru EVA15.***
- ***Během spouštění systému nepřipojujte sadu hadiček k pacientovi.***
- ***Insuflátor EVA15 používejte pouze se sadami hadiček a příslušenstvím dodávanými nebo schválenými společností Palliare Ltd.***
- ***Servis tohoto prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný servisní technik.***
- ***Abyste zajistili správnou funkci, neprovádějte na insuflátoru EVA15 ani na sadách hadiček žádné neautorizované úpravy.***
- ***Před prvním použitím a mezi použitími u jednotlivých pacientů a podle potřeby otřete vnější část prostředku utěrkou předem navlhčenou 70% izopropylalkoholem podle pokynů k čištění uvedených v této příručce. Abyste minimalizovali riziko kontaminace mezi pacienty, čistěte přípravnou plochu mezi použitími u jednotlivých pacientů.***
- ***Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. Abyste minimalizovali riziko požáru, používejte tento prostředek v dobře větraných prostorách mimo dosah hořlavých anestetik.***
- ***Abyste minimalizovali rizika spojená s nadměrným insuflačním tlakem, během používání sledujte pacienta a všechny alarmy.***
- ***Nepoužívejte tento prostředek v blízkosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR).***
- ***Insuflátor EVA15 používejte pouze s nízkotlakými zdroji vzduchu a CO_2, tj. s tlakem nižším než 70 psi (483 kPa), nebo s plynovými láhvemi s regulátory tlaku,***

které přivádějí plyn pod tlakem nižším než 70 psi (483 kPa). <u>K NAPÁJENÍ INSUFLÁTORU EVA15 NEPOUŽÍVEJTE PLYNOVÉ LÁHVE S NEREGULOVANÝM VÝSTUPNÍM TLAKEM.</u>

- ***Tato příručka neobsahuje popisy ani pokyny operačních postupů a technik.***
- ***Při zvedání prostředku používejte správnou techniku.***
- ***Nepokoušejte se opírat nebo používat insuflátor EVA15 na stole nebo vozíku jako oporu.***
- ***Insuflátor EVA15 smí používat pouze lékař, zdravotní sestra nebo zdravotnický asistent s příslušnou technickou/medicínskou kvalifikací, který pracuje pod vedením a dohledem lékaře.***
- ***Pokud je insuflátor EVA15 připojen k pacientovi, nesmí se na něm provádět žádná údržba.***
- ***Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.***
- ***Nedotýkejte se současně servisního portu (portu USB) na zadní straně jednotky ani dvoukolíkového konektoru v portu pro připojení sady hadiček na přední straně jednotky a pacienta.***
- ***Zvýšený nitrobřišní tlak může způsobit významné poškození funkce srdce, plic, ledvin, gastrointestinálního traktu, jater a centrálního nervového systému.***
- ***Směrnice Evropské asociace pro endoskopickou chirurgii pro klinickou praxi týkající se pneumoperitonea při laparoskopických operacích doporučuje používat <u>nejnižší intraabdominální tlak, který umožňuje adekvátní expozici operačního pole, spíše než rutinní tlak</u>. U pacientů s omezenou funkcí srdce, plic nebo ledvin může být alternativou zvednutí břišní stěny v kombinaci s nízkotlakým pneumoperitoneem.***

2 Nastavení insuflátoru EVA15

Insuflátor EVA15 by měl být osazen na rovném stabilním povrchu. Čtyři patky zvedají prostředek nad povrch, což umožňuje průchod chladicího vzduchu do insuflátoru ventilačním otvorem umístěným na spodním povrchu insuflátoru.

Výstraha:

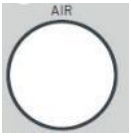
- ***Abyste zabránili přehřátí, neumisťujte pod insuflátor žádný materiál, který by mohl zakrýt nebo zablokovat chladicí otvor.***
- ***Insuflátor EVA15 vždy umístěte tak, aby bylo možné v případě potřeby snadno a rychle odpojit napájecí kabel od prostředku.***

V této části je popsáno, jak připravit insuflátor k použití, včetně:

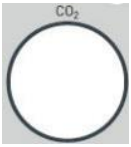
- Připojení k přívodu vzduchu a k přívodu plynu CO_2
- Připojení k napájení střídavým proudem
- Vypínač (Zapnutí/Vypnutí)
- Připojení sady hadiček

Konektor pro vyrovnání potenciálů může být připojen ke kabelu pro vyrovnání potenciálů, aby byly insuflátor EVA15 a všechna ostatní zařízení v operačním sále uzemněny ve společném bodě. Tím se zabrání průchodu proudu z jednoho zařízení do druhého, pokud mají různé potenciály vůči zemi. Všechny použité kabely mají splňovat požadavky normy DIN42801.

2.1 Připojení k přívodu vzduchu a k přívodu plynu CO_2



Připojte dodanou vzduchovou hadici ke konektoru označenému AIR (vzduch) na zadní straně insuflátoru EVA15. Druhý konec hadice připojte k přívodu vzduchu.



Připojte dodanou hadici pro CO_2 ke konektoru označenému CO_2 na zadní straně insuflátoru EVA15. Druhý konec hadice připojte k přívodu CO_2.

Výstraha:

- ***Insuflátor EVA15 používejte s nízkotlakým lékařským vzduchem a nástěnným zdrojem CO_2, tj. s tlakem plynu nižším než 70 psi (483 kPa). S INSUFLÁTOREM EVA15 NEPOUŽÍVEJTE PLYNOVÉ LÁHVE, POKUD K LÁHVI NENÍ PŘIPOJEN REGULÁTOR NÍZKÉHO TLAKU S VÝSTUPNÍM TLAKEM 70 psi (483 kPa) NEBO MENŠÍM A REGULÁTOR NEMÁ VÝSTUPNÍ SPOJKU NA NÍZKÝ TLAK PLYNU KOMPATIBILNÍ S HADICEMI DODÁVANÝMI SPOLEČNOSTÍ PALLIARE LTD.***

- ***Aby se předešlo riziku podchlazení, měl by být jakýkoliv plyn používaný s insuflátorem EVA15 přiváděn při pokojové teplotě a nejlépe při teplotě vyšší než 20 °C.***
- ***Používejte pouze plynové hadice dodané nebo doporučené společností Palliare Ltd.***
- ***Udržujte plynové hadice uložené nebo umístěné bezpečným způsobem, abyste zabránili nebezpečí zakopnutí nebo vytržení.***
- ***Pokud používáte plyn v láhvích, mějte vždy k dispozici záložní láhev pro každý plyn.***
- ***Před použitím zkontrolujte hadice CO_2 a vzduchové hadice, zda nejsou poškozené, ucpané nebo zda neobsahují nečistoty.***

Poznámka: Přívod vzduchu je nutný pouze v případě, že se používá funkce odvodu

2.2 Připojení k napájení střídavým proudem

Zasuňte napájecí kabel do vstupního konektoru pro střídavé napájení na zadní straně insuflátoru EVA15 a zapojte napájecí kabel do uzemněné síťové zásuvky.

Výstraha:

- ***Insuflátor EVA15 musí být připojen pouze k uzemněné zásuvce nebo k prodlužovacímu přívodu s jednou zásuvkou. Nepoužívejte jiné zásuvky s více výstupy než schválené společností Palliare Ltd.***
- ***Používejte pouze originální napájecí kabel dodaný s insuflátorem EVA15.***
- ***Udržujte napájecí kabel uložený nebo umístěný bezpečným způsobem, abyste zabránili nebezpečí zakopnutí nebo vytržení.***

Poznámka: Chcete-li odpojit insuflátor EVA15 od napájení ze sítě, vypněte napájení v zásuvce (pokud je k dispozici vypínač) a poté odpojte napájecí kabel ze zásuvky. Tím je zařízení izolováno a odpojeno od elektrické sítě.

2.3 Vypínač (Zapnutí/Vypnutí)

Vypínačem na zadní straně prostředek zapněte (I) nebo vypněte (O). Při zapnutí provede prostředek 10 sekund trvající test POST (automatický test při zapnutí). Zkontrolujte, zda během testu POST neuslyšíte zvukovou signalizaci alarmu. Po zapnutí přejde insuflátor EVA15 do pohotovostního režimu.

Výstraha:

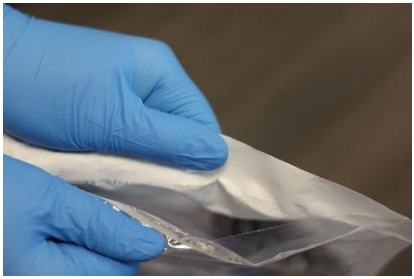
- ***Během testu POST budou svítit všechny displeje. Zkontrolujte, zda jsou všechny displeje funkční (na všech číselných displejích se krátce zobrazí číslo osm (8)).***

- ***Nepřipojujte sadu hadiček k insuflátoru EVA15, pokud nebyl zapnut a nebyl úspěšně dokončen test POST. Pokud je připojena sada hadiček, spustí se alarm, dokud sadu hadiček neodpojíte a insuflátor EVA15 nevypnete. Zapněte insuflátor EVA15, abyste znovu spustili POST.***

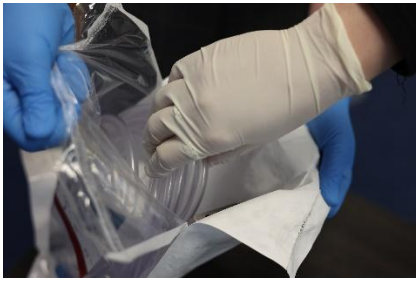
2.4 Připojení sady hadiček

U sady hadiček LAP-200 nebo LAP-300 vyjměte sadu hadiček z obalu po dokončení testu POST následujícím způsobem:

a) První uživatel mimo sterilní pole by měl oddělit dvě vrstvy obalu na konci V, jak je znázorněno níže



b) Druhý uživatel ve sterilním poli by měl vyjmout sadu hadiček a dávat pozor, aby se nedotkl otevřených okrajů obalu, jak je znázorněno níže



Když je insuflátor v pohotovostním režimu, připojte sterilní sadu hadiček LAP-200 nebo LAP-300, jak je znázorněno na obrázku 3, podle následujícího popisu. Hadičky v sadě hadiček jsou barevně odlišeny. Pro insuflaci břicha je sada hadiček LAP-300 navržena tak, aby ji bylo možné připojit k libovolným třem standardním trokarům, z nichž každý má port luer, který umožňuje průchod plynu do pracovní dutiny nebo z ní. Pro rektální insuflaci je insuflátor EVA15 vhodný pro použití s jakýmkoliv jednoportovým přístupovým systémem se

třemi porty luer, které umožňují průchod plynu do pracovní dutiny nebo z ní. Přívodní vedení plynu i vedení pro odvod kouře obsahují filtry, které snižují riziko křížové kontaminace. Sadu LAP-200 lze připojit k libovolným dvěma standardním trokarům.

Výstraha:

- ***Sady hadiček LAP-300 a LAP-200 jsou sterilní, pouze pokud byly použity před datem konce spotřeby a pokud je obal neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte sadu hadiček LAP-300 nebo LAP-200 po uplynutí data konce spotřeby, pokud nelze datum konce spotřeby na obalu přečíst, pokud je některá část obalu otevřená nebo poškozená nebo pokud je sada hadiček rozbitá nebo poškozená.***
- ***Před použitím zkontrolujte sadu hadiček, zda není poškozená, ucpaná nebo zda neobsahuje nečistoty.***
- ***Aby byla zajištěna neporušenost sady hadiček, skladujte ji vždy mimo dosah zdrojů tepla a za skladovacích podmínek uvedených v příloze A.***
- ***Jednorázové sady hadiček LAP-300 a LAP-200 jsou baleny a sterilizovány pouze pro použití u jednoho pacienta. Sadu hadiček nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání sady hadiček, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opětovné zpracování nebo sterilizace prostředků na jedno použití může způsobit riziko kontaminace a/nebo infekce pacienta nebo křížové infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředků může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.***
- ***Sada hadiček využívá vlastní konektor, který umožňuje snadné připojení k insuflátoru. Při zavádění nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození plynových konektorů na sadě hadiček.***
- ***Abyste zabránili možné kontaminaci sady hadiček, vybalte sadu hadiček až bezprostředně před použitím.***

2.4.1 Připojení sady hadiček k insuflátoru EVA15

Stiskněte oba boční výstupky směrem dovnitř a zatlačte konektor podle obrázku níže. V případě sady hadiček LAP-100 se ukazatel připojené sady hadiček rozsvítí, pokud sada hadiček není po datu expirace, je funkční a připravená k použití.

2.4.2 Připojení sady hadiček k pacientovi – břišní/hrudní insuflace

Výstraha:

- ***Při přepínání do režimu udržování připojte vždy tři vedení sady hadiček ke třem samostatným trokarům, abyste zajistili bezpečný provoz.***

Připojte šedé přívodní vedení plynu k prvnímu zaváděnému trokaru nebo k Veressově jehle. Otevřete ventil trokaru nebo jehly, abyste zajistili průchod plynu CO_2 do břicha. Po vytvoření tlaku v dutině a umístění dalších trokarů lze k některému z trokarů připojit šedé přívodní vedení plynu.

Připojte žluté podtlakové vedení k jinému trokaru, ideálně k trokaru, který se používá s nástrojem vytvářejícím kouř. Otevřete ventil trokaru, abyste zajistili odvod kouře tímto trokarem.

Připojte modré vedení pro snímání tlaku k libovolnému jinému portu trokaru. Otevřete ventil trokaru, aby bylo možné měřit břišní tlak.

Poznámka: Sada hadiček LAP-200 nemá modré vedení pro snímání tlaku.

Poznámka: Sada hadiček LAP-100 má čip, který informuje systém o typu sady hadiček a o funkcích, které jsou pro danou sadu k dispozici. Sleduje také životnost sady hadiček.

2.4.3 Připojení sady hadiček k pacientovi – rektální insuflace

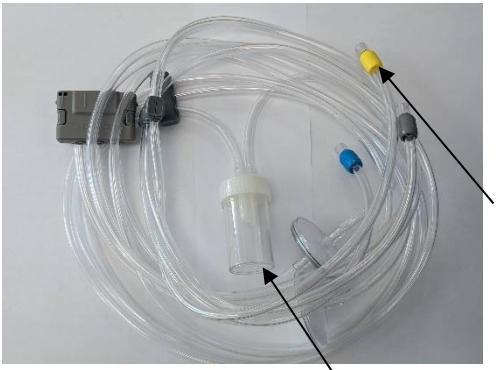
Připojte šedou hadičku pro přívod plynu k portu luer na přístupovém systému s jedním portem. Otevřete ventil portu luer, abyste zajistili průchod plynu CO_2 do rekta.

Připojte žlutou vakuovou hadičku k 5mm trokaru a vložte ji do gelu přístupového systému. Otevřete ventil portu luer, abyste zajistili odvod kouře tímto portem luer.

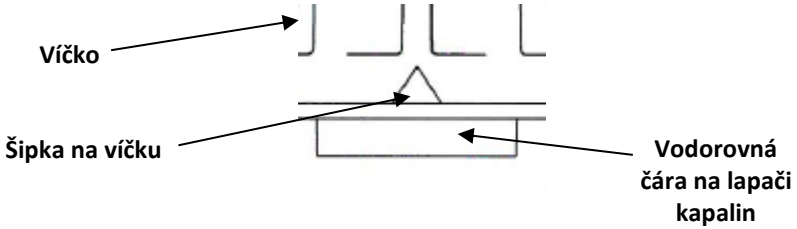
Pokud je přítomno (tj. LAP-300), připojte modré vedení pro snímání tlaku k dalšímu konektoru luer na přístupovém systému s jedním portem. Otevřete ventil portu luer, aby bylo možné monitorovat rektální tlak přes tento port luer.

Sady trubek mají integrovaný lapač kapalin. Lapač kapalin by měl být pravidelně kontrolován. Pokud při insuflaci zjistíte, že je lapač kapalin naplněn více než z poloviny:

- Pozastavte insuflaci stisknutím tlačítka Udržování (zelená LED přestane svítit)
- Odšroubujte lapač kapalin z jeho uzávěru
- Vyprázdněte lapač kapalin
- Znovu připevněte lapač kapalin na víčko (všimněte si, že víčko a lapač mají značky, jak je znázorněno, které slouží jako vodítko při posledním otočení při utahování víčka – šipka by měla být v oblasti čáry)
- Stiskněte tlačítko Udržování pro obnovení insuflace



Sada hadiček LAP-300



Ilustrace značek víčka a lapače kapalin

Výstraha:

- ***VŽDY SE UJISTĚTE, ŽE JE VENTIL JAKÉHOKOLI PORTU LUER NA TROKARU PŘIPOJENÉMU K SADĚ HADIČEK OTEVŘENÝ.***
- ***Udržujte sadu hadiček uloženou nebo umístěnou bezpečným způsobem, abyste zabránili nebezpečí zakopnutí nebo vytržení.***
- ***Během postupu nadále sledujte a ověřujte, zda nedochází k zalomení vedení.***
- ***Pacienta vždy umístěte níže než insuflátor EVA15, abyste zabránili úniku tělesných tekutin do insuflačních vedení nebo vedení pro odvod kouře. Do těchto vedení může proniknout tekutina, pokud je pacient během výkonu přemístěn. Pokud k tomu dojde, okamžitě sadu hadiček vyměňte. Při změně polohy pacienta na bok může vnitřní tkáň blokovat insuflační vedení nebo vedení pro odvod kouře. Vždy insuflujte přes zvýšenou stranu pacienta.***
- ***V případě vniknutí tělesných tekutin do zařízení z důvodu poruchy filtru nebo z jiného důvodu by měl být insuflátor EVA15 vyřazen z provozu a neměl by být dále používán, dokud nebude jednotka otestována, opravena a vydezinfikována autorizovaným servisním střediskem.***
- ***Sady hadiček na jedno použití by se neměly používat déle než 24 hodin***

2.4.4 Připojení sady hadiček LAP-100 k endoskopu – endoskopická insuflace

Pevně přitlačte adaptér sady hadiček na kanál endoskopu pro zavádění nástrojů a připojte konektor sady hadiček k insuflátoru, jak je uvedeno v části 2.4.1.

Během používání udržujte vizualizaci dutiny pro kontrolu, že je dosaženo správné insuflace. Sada hadiček LAP-100 není sterilní.

Výstraha:

- ***Zavedení nástroje do kanálu pro zavádění nástrojů, například 2,3mm nástroje do 2,8mm kanálu, nebo přítomnost netěsnosti v hadičce připojené ke kanálu pro zavádění nástrojů může ovlivnit přesnost měření tlaku insuflátoru. V těchto situacích udržujte vizualizaci a podle potřeby upravte insuflační tlak. K dosažení optimální insuflace by měl být použit endoskop s kanálem o průměru 3,7 mm, pokud se v kanálu používají nástroje. Pokud v daném případě nejsou použity nástroje, postačí endoskop s kanálem o průměru 2,8 mm. Pokud dojde k netěsnosti upevnění hadičky v důsledku opotřebení endoskopickým nástrojem, měl by být ventil zakryt gázovou podložkou. Vysoký naměřený průtok může znamenat poškozené upevnění hadičky. Pokud je hodnota průtoku vysoká, zkontrolujte, zda je hadička dobře připevněna k endoskopu, zda je uzávěr adaptéru bočního portu, je-li přítomen, uzavřen a zda nebyl poškozen použitým endoskopickým nástrojem.***

3 Používání insuflátoru EVA15

V této části je popsáno, jak připravit insuflátor EVA15 k použití, včetně:

- Popis režimů insuflace
- Výběr parametrů insuflace
- Čtení displejů
- Použití odvodu kouře
- Co dělat po dokončení postupu

Poznámka: Pojem pracovní dutina se používá pro označení dutiny, ve které se provádí chirurgický výkon, například dutiny břišní nebo konečníku.

3.1 Popis režimů insuflace

Insuflátor EVA15 nabízí dva režimy insuflace

- **Režim spuštění (Start-up)** – používá se při počáteční insuflaci pracovní dutiny a zajišťuje tradiční (tj. přerušovanou) insuflaci, kdy se průtok pravidelně mění, aby se dosáhlo cílového insuflačního tlaku až 25 mm Hg. Průtok je každých několik sekund zastaven, aby se vyrovnal tlak v insuflátoru s tlakem v pracovní dutině, což umožňuje měření tlaku v pracovní dutině pomocí tlakového senzoru uvnitř insuflátoru. Průtok se pak upraví tak, aby se zaměřil na nastavenou hodnotu tlaku. Insuflátor EVA15 v *tomto režimu* omezuje průtok na 12 SLPM. Pojem *přerušovaný* se používá proto, aby se vyjádřila skutečnost, že tlak se měří periodicky, a nikoliv spojitě.
- **Režim udržování (Maintain)** – používá se po dokončení počáteční insuflace dutiny. Při laparoskopické insuflaci, kdy je tlak v pracovní dutině vyšší než 5 mmHg, se v tomto režimu provádí spojitá tlaková insuflace, tj. průtok se spojitě mění na cílový insuflační tlak na základě *spojitě* měřeného tlaku v pracovní dutině. Pokud je tlak v pracovní dutině nižší než 5 mm Hg, tento režim zajišťuje tradiční insuflaci jako v režimu spuštění, dokud tlak nepřesáhne 5 mm Hg, kdy se automaticky přepne na kontinuální insuflaci. Při spojité tlakové insuflaci není díky tomu, že je k pracovní dutině připojeno vedení pro snímání tlaku (modré vedení), nutné pravidelně zastavovat průtok kvůli měření tlaku. Tlak v pracovní dutině je tedy neustále znám a průtok lze plynule regulovat tak, aby bylo dosaženo cílového insuflačního tlaku. Klíčovou výhodou spojité tlakové insuflace je, že jakýkoliv stav, který může vést k úniku plynu z pracovní dutiny (např. odvod kouře nebo vyjmutí chirurgického nástroje), což by mohlo vést k poklesu tlaku v pracovní dutině, může být okamžitě kompenzován dodatečným průtokem. V tomto režimu může insuflátor EVA15 dodávat až 40 SLPM, což umožňuje kompenzovat velké úniky.

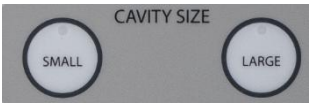
Poznámka: Vzhledem k tomu, že spojitá tlaková insuflace je schopna zajistit průtok až 40 SLPM, měla by být počáteční insuflace pracovní dutiny vždy provedena v režimu spuštění (Start-Up). Vzhledem k tomu, že počáteční insuflace se obvykle provádí pouze s prvním zavedeným trokarem (nebo pomocí Veressovy jehly), není obvykle k dispozici žádný port trokaru, ke kterému by bylo možné připojit modré vedení pro snímání tlaku, což znamená, že není možná spojitá tlaková insuflace. ***Jako další bezpečnostní opatření není během laparoskopické insuflace v režimu udržování (Maintain) možná spojitá tlaková insuflace, dokud modré vedení pro snímání tlaku nezjistí tlak alespoň 5 mmHg v pracovní dutině.***

3.2 Výběr parametrů insuflace

3.2.1 Ukončení pohotovostního režimu

Stisknutím tlačítka pohotovostního režimu se připravte na nastavení insuflátoru EVA15. Během pohotovostního režimu bude displej tlaku zapnutý, aby bylo možné měřit tlak v dutině, například při zavádění Veressovy jehly.

3.2.2 Výběr velikosti dutiny



Nejprve stisknutím tlačítka pro výběr malé (Small) nebo velké (Large) dutiny vyberte, zda chcete insuflovat velkou nebo malou dutinu. Například pro insuflaci rekta by měla být použita insuflace malé dutiny. U vybrané velikosti dutiny se rozsvítí ukazatel výběru dutiny. Při zapnutí je výchozí volba pro insuflaci velké dutiny, např. insuflace břicha.

Poznámka: Pokud se do šedé hadičky pro přívod CO2 dostane tekutina, můžete ji pročistit stisknutím a podržením aktuálně vybraného tlačítka velikosti dutiny (Cavity). Po dobu stisknutí tlačítka bude přiváděn 1 l/min CO_2.

3.2.3 Nastavení insuflačního tlaku

Lze uložit dvě nastavení tlaku. Stisknutím tlačítka se šipkou nahoru nastavíte vyšší tlak a stisknutím tlačítka se šipkou dolů nastavíte nižší tlak. Na displeji tlaku začne blikat aktuální hodnota nastavení insuflačního tlaku. Na displeji průtoku se zobrazí nápis „Hi“ (vysoký) nebo „Lo“ (nízký), který potvrzuje, které z nastavení tlaku nastavujete.

Pomocí tlačítek se šipkami nahoru a dolů upravte hodnotu nastavení tlaku.

Po dosažení požadovaného nastavení tlaku není třeba provádět žádné další úkony. Nastavení bude automaticky přijato a po 5 sekundách se na displeji tlaku opět zobrazí tlak v pracovní dutině a insuflace bude pokračovat jako před provedením úpravy nastavení, tj. pokud bylo použito nastavení vysokého tlaku, insuflátor bude pokračovat v používání nastavení vysokého tlaku bez ohledu na to, zda bylo nastaveno nastavení vysokého nebo nízkého tlaku.

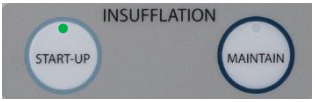
Při zapnutí je výchozím tlakem nastavení vysokého tlaku, které bylo na insuflátoru použito naposledy.

Poznámka: Lékařem aktivovaná dvouúrovňová insuflace (PABI) není u laparoskopických sad hadiček k dispozici. Obraťte se na svého místního zástupce, který vám poradí, jaké sady hadiček umožňují režim PABI. Pokud lze naprogramovat pouze jednu úroveň insuflace, lze stisknutím tlačítka se šipkou nahoru nebo dolů nastavit jediné nastavení tlaku a na displeji průtoku se nezobrazí slova Hi ani Lo.

Krátkým sešlápnutím nožního pedálu přepnete mezi vysokým a nízkým tlakem.

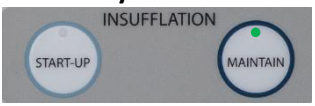
Při insuflaci s nastavením nízkého tlaku bude systém pravidelně pípat a na displeji tlaku bude svítit pravá spodní tečka

3.2.4 Výběr režimu spuštění (Start-Up)



Po připojení Veressovy jehly nebo prvního trokaru k šedé hadičce přívodu plynu CO_2 a otevření jeho luer konektoru stiskněte tlačítko Start-Up. Rozsvítí se ukazatel zvoleného režimu spuštění. Tím se zahájí pomalá a jemná insuflace, aby se pracovní dutina dostala na cílový tlak. Tento režim by se měl používat, dokud nejsou všechny trokary na místě a dokud nejsou připojeny všechny hadičky.

3.2.5 Výběr režimu udržování (Maintain)



Jakmile tlak v pracovní dutině dosáhne 2 mmHg od cílového nastavení insuflace, všechny trokary jsou na místě a všechny hadičky jsou připojeny, stiskněte tlačítko Maintain. Rozsvítí se ukazatel zvoleného režimu udržování. Tím bude umožněna spojitá tlaková insuflace, která udržuje cílový tlak v dutině při netěsnostech a při odvádění kouře.

Pokud je tlak v pracovní dutině nižší než 5 mmHg nebo na tuto hodnotu klesne, přepne se režim udržování na tradiční insuflaci, dokud tlak nevzroste nad 5 mmHg. Při tradiční insuflaci v režimu udržování bude blikat ukazatel zvoleného režimu udržování. Jakmile tlak v pracovní dutině dosáhne hodnoty 5 mmHg, režim udržování se automaticky přepne zpět na spojitou tlakovou insuflaci a ukazatel zvoleného režimu udržování bude trvale svítit.

Poznámka: Nepoužívejte režim udržování (Maintain), dokud nejsou všechny trokary na místě a dokud nejsou připojena všechna vedení sady hadiček

Poznámka: Pokud jste v režimu udržování a potřebujete zavést další trokar nebo vyjmout trokar pro odběr vzorku, měli byste znovu zvolit režim spuštění (Start-Up)

Poznámka: Spojitá tlaková insuflace by se neměla používat, pokud se insufluje pomocí Veressovy jehly, protože vysoká restrikce může vést k alarmu okluze (Alarm 02).

3.2.6 Zastavení insuflace

Chcete-li vypnout přívod CO_2, stiskněte tlačítko Start-Up (jste-li v režimu spuštění (Start-Up)) nebo tlačítko Maintain (jste-li v režimu udržování (Maintain)). Nyní se nerozsvítí ukazatel žádného z režimů a přívod CO_2 se zastaví.

Případně stiskněte tlačítko pohotovostního režimu, abyste insuflátor EVA15 přepnuli do pohotovostního režimu a zastavili insuflaci

Poznámka: Pokud dojde ke ztrátě napájení insuflátoru EVA15 ze sítě, je třeba po obnovení napájení znovu zvolit požadovaný režim insuflace a velikost dutiny.

Výstraha:

- ***Během používání neustále sledujte pacienta, abyste se ujistili, že insuflace není ani nadměrná, ani nedostatečná***
- ***Pokud se zdá, že se tlak v dutině liší od tlaku zobrazeného na displeji insuflátoru EVA15, zkontrolujte, zda jsou všechny konektory luer trokarů otevřené a zda není v šedém přívodním vedení CO2 přítomno zalomení***

3.3 Čtení displejů

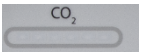
Na předním panelu insuflátoru EVA15 jsou tři číselné displeje a dvě světelné lišty.

Displej Alarms. Tento displej je umístěn v části Alarms na předním panelu a zobrazuje kód během chybových nebo alarmových stavů stroje. Alarmy jsou podrobněji popsány v části 4.

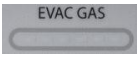
Displej Pressure. Na tomto displeji se zobrazuje tlak v pracovní dutině nebo nastavení cílového tlaku, pokud je hodnota upravována.

Displej Flow. Na tomto displeji se zobrazuje průtok plynu, který je dodáván insuflátorem EVA15

Poznámka: SLPM je objemový průtok, jaký by byl za standardizovaných podmínek 0 °C a 1 atm (1 013 hPa) atmosférického tlaku. Skutečný průtok může být ve vysoké nadmořské výšce výrazně vyšší. Odhad skutečného průtoku lze získat vydělením hodnoty SLPM místním atmosférickým tlakem měřeným v atmosférách. Například ve vysoké nadmořské výšce s atmosférickým tlakem 700 hPa (0,69 atm) odpovídá 6 SLPM přibližně 8,5 l/min.



Insuflátor EVA15 využívá k insuflaci pracovní dutiny CO_2. Na tomto displeji se zobrazuje odstupňovaná indikace přívodního tlaku CO_2 pomocí červené, oranžové a zelené LED diody, které indikují nízký, střední a vysoký tlak Pokud svítí pouze červená kontrolka zcela vlevo, je tlak plynu příliš nízký (nižší než 40 psi nebo 276 kPa), systém spustí alarm.



Insuflátor EVA15 využívá stlačený vzduch k vytvoření podtlaku pro odvod kouře. Na tomto displeji se zobrazuje odstupňovaná indikace přívodního tlaku vzduchu pomocí červené, oranžové a zelené LED diody, které indikují nízký, střední a vysoký tlak Pokud svítí pouze červená kontrolka zcela vlevo, je tlak plynu příliš nízký (nižší než 40 psi nebo 276 kPa), systém spustí alarm.

Poznámka: K vytvoření zdroje podtlaku lze použít také zdroj stlačeného plynu CO_2. Obraťte se na svého místního zástupce, který vám poradí, jaký vhodný adaptér konektoru plynu vybrat.

Výstraha:

- ***Výkon nezačínejte, pokud není zajištěn dostatečný tlak vzduchu a CO_2, což je indikováno rozsvícením zelených kontrolek na displejích tlaku plynu.***

3.4 Použití odvodu kouře

Insuflátor EVA15 se dodává s pneumatickým nožním pedálem, který se připojuje k zadní části jednotky. Odvod kouře zapnete sešlápnutím pedálu na dobu kratší než 1 sekunda. Odvod zůstane zapnutý, dokud jej opětovným sešlápnutím pedálu nevypnete. Pokud sešlápnete pedál na déle než 1,5 sekundy, odvod kouře se zastaví, jakmile pedál uvolníte.

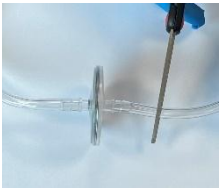
Alternativně lze k aktivaci a deaktivaci odvodu kouře použít příslušenství AutoEvac®, číslo dílu DD-1781, je-li k dispozici. Jeho hadička se připojuje ke stejné přípojce aktivace odvodu kouře (viz část 1.2) jako nožní pedál. Podrobnosti o použití příslušenství AutoEvac® naleznete v návodu k použití, číslo dílu DD-1779.

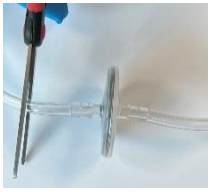
Poznámka: Vždy mějte k dispozici záložní pneumatický pedál

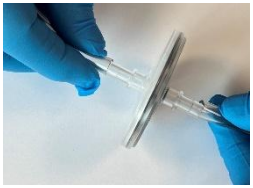
V případě potřeby dalšího tlumení hluku ze systému odvodu nasaďte tlumicí filtr EVA15, číslo dílu DD-1858, jak je znázorněno.

3.4.1 Výměna filtru pro odvod kouře

Během dlouhých výkonů, např. při odvodu kouře trvajícím déle než 90 minut, může začít blikat aktivní ukazatel odvodu kouře (Smoke Evac). To znamená, že je třeba vyměnit filtr pro odvod kouře. Za tímto účelem uchopte nůžky a s rukama chráněnýma rukavicemi přestřihněte hadičku odvodu kouře na obou koncích filtru a vložte náhradní filtr DD-1949 tak, aby černý konec filtru směřoval k insuflátoru. Starý filtr zlikvidujte v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení.







Výstraha:

- ***Pokud připojujete prostředek EVA15 k odsávacímu vedení, mělo by být vždy připojeno k vyhrazenému centrálnímu systému odvodu kouře. Podtlakové systémy by mohly vést k plýtvání plynem CO_2 a mohly by potenciálně vyprázdnit pracovní dutinu.***
- ***Pokud systém odvodu kouře nezajistí dostatečný odvod kouře, odpojte žlutý konektor podtlakového vedení od jeho portu, abyste umožnili přirozený odvod plynu přes port***

3.4.2 Používání pedálu pro odvod kouře na konci případu desuflace

Zkontrolujte, zda není zvolen režim spuštění (Start-Up) ani režim udržování (Maintain). Krátkým sešlápnutím nožního pedálu zapněte odvod kouře pro desuflaci pracovní dutiny. Odvod bude pokračovat, dokud znovu nesešlápnete pedál nebo dokud se tlak v dutině nesníží na 1 mmHg.

Poznámka: Pokud jsou netěsnosti ve spodní nebo v horní části trokarů značné, nemusí být možné snížit tlak na hodnotu pouhého 1 mmHg.

Poznámka: Doporučuje se provést desuflaci na konci případu, aby se minimalizovalo riziko virové kontaminace prostředí použití.

Poznámka: Pedálem aktivovaný odvod kouře není k dispozici u sad hadiček, které nabízejí funkci PABI.

Co dělat po dokončení postupu

Stisknutím tlačítka pohotovostního režimu vypnete funkci insuflace a odvodu kouře.

Vypněte insuflátor na zadní straně jednotky.

Stiskněte šedé výstupky na bočních stranách konektoru sady hadiček, odpojte sadu hadiček a zlikvidujte ji v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy pro manipulaci, zpracování a likvidaci biologicky nebezpečných materiálů.

4 Alarmy

Insuflátor EVA15 disponuje dvěma typy alarmů:

- Klinické alarmy, které označují, že pro pokračování ve výkonu je pravděpodobně nutný určitý zásah.
- Systémové alarmy indikující potenciální problém se strojem, který může, ale nemusí být vyřešen zásahem uživatele.

Když dojde k alarmu, rozsvítí se indikátor alarmu a na displeji Alarms (Alarmy) se zobrazí kód alarmu, který je doprovázen zvukovým signálem o hlasitosti 57 dBA. V souladu s tabulkou 1 normy IEC 60601-1-8 jsou všechny níže uvedené alarmy považovány za *alarmy s nízkou prioritou*.

Pokud je příčina alarmu odstraněna, kód alarmu se přestane zobrazovat a vypne se zvuková signalizace alarmu. Pokud je přítomno více alarmů, zobrazí se alarm s nejvyšší prioritou. Pozice obsluhy je obvykle 1 metr před insuflátorem EVA15.

Chcete-li alarm dočasně vypnout, stiskněte tlačítko pro vypnutí alarmu. Tím se zvuková signalizace alarmu na dvě minuty vypne. Po dobu dvou minut bude svítit ukazatel vypnutí zvukové signalizace alarmu. Pokud během dvouminutové doby vypnutí zvukové signalizace alarmu stisknete tlačítko pro vypnutí zvukové signalizace alarmu, doba vypnutí zvukové signalizace alarmu se zruší a ukazatel vypnutí zvukové signalizace alarmu se vypne.

Níže uvedená tabulka shrnuje možné klinické a systémové alarmy. Provádějte nápravná opatření v uvedeném pořadí, dokud nebude problém vyřešen. Čím nižší je číslo kódu alarmu, tím vyšší je interní hodnocení alarmu. Funkčnost systému alarmů lze ověřit podle popisu v příloze B.

Výstraha:

- ***Pokud alarmy přetrvávají, systém dále nepoužívejte.***
- ***Pokud se alarmový stav nepodaří vyřešit, vyřaďte insuflátor EVA15 z provozu a kontaktujte technickou podporu společnosti Palliare.***
- ***V případě poruchy na předním panelu, např. čísla nebo kontrolky se nezobrazují podle očekávání, vypněte insuflátor EVA15 pomocí vypínače na zadní straně jednotky podle části 2.2, vyřaďte ji z provozu a kontaktujte technickou podporu společnosti Palliare.***

Kód alarmu	Popis	Jak se určuje stav alarmu	Nápravné opatření
01	Nadměrný insuflační tlak	Pokud je cílový insuflační tlak překročen o 5 mmHg nebo je tlak vyšší než 26 mmHg po dobu delší než 5 sekund, aktivuje se tento alarm	Zkontrolujte, zda není žádné z vedení zalomeno nebo zablokováno a zda jsou všechna vedení připojena k otevřenému konektoru luer.
02	Zablokovaná šedá přívodní hadička	Pokud dojde k okluzi, omezení způsobí zvýšení tlaku uvnitř insuflátoru EVA15, což následně spustí alarm okluze	Zkontrolujte, zda není na šedé hadičce přívodu plynu CO_2 přítomno žádné zalomení nebo ucpání. Zkontrolujte, zda je konektor luer trokaru otevřený.
03	Nízká teplota systému	Pokud teplota systému klesne pod 5 °C, aktivuje se tento alarm.	Zkontrolujte, zda je insuflátor EVA15 používán v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v příloze A.
04	Vysoká teplota systému	Pokud se teplota systému zvýší nad 55 °C, aktivuje se tento alarm.	Zkontrolujte, zda je insuflátor EVA15 používán v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v příloze A. Zkontrolujte, zda mřížka ventilátoru pod insuflátorem není ucpaná nebo zakrytá
05	Odpojení modrého vedení pro snímání tlaku	Tento alarm se aktivuje, pokud hodnota insuflačního tlaku ve vedení klesne pod předem stanovené hodnoty. Zvuková signalizace tohoto alarmu bude slyšet také v případě, že je vedení pro snímání tlaku ucpané.	Zkontrolujte, zda je ventil luer na trokaru nebo přístupovém systému připojenému k modrému vedení pro snímání tlaku otevřený. Zkontrolujte, zda není modré vedení pro snímání tlaku odpojeno nebo ucpáno.

Kód alarmu	Popis	Jak se určuje stav alarmu	Nápravné opatření
06	Odpojení šedé přívodní hadičky	Pokud insuflátor EVA15 provádí spojitou tlakovou insuflaci v režimu udržování (Maintain) a naměřený průtok překročí 30 SLPM po dobu delší než 20 sekund.	Zkontrolujte, zda je šedé vedení přívodu CO_2 připojeno k luer portu na trokaru nebo přístupovém systému. Zkontrolujte, zda je vedení přívodu CO_2 těsné.
07	Vysoký insuflační tlak	Při překročení cílového insuflačního tlaku o 3 mmHg po dobu delší než 10 sekund.	Zkontrolujte, zda není na modrém vedení pro snímání tlaku přítomno žádné zalomení. Zkontrolujte, zda je modré vedení pro snímání tlaku připojeno k insuflátoru EVA15 a zda je ventil luer na trokaru nebo přístupovém systému připojeném k modrému vedení pro snímání tlaku otevřený. Zkontrolujte, zda je ventil luer na trokaru nebo přístupovém systému připojenému ke žlutému podtlakovému vedení otevřený.

Kód alarmu	Popis	Jak se určuje stav alarmu	Nápravné opatření
08	Nízký insuflační tlak	Tento alarm je aktivován, když vedení pro snímání tlaku změří tlak o 5 mmHg nižší, než je cílový tlak po dobu delší než 20 sekund, když insuflátor EVA15 provádí spojitou tlakovou insuflaci v režimu udržování (Maintain), nebo po dobu delší než 30 sekund, pokud insuflátor EVA15 provádí tradiční tlakovou insuflaci v režimu udržování (Maintain)	Zkontrolujte, zda je přívodní vedení CO_2 těsné, zda není odpojeno od trokaru nebo přístupového portu a zda je bezpečně připojeno k portu luer nebo přístupovému portu. Zkontrolujte, zda není šedé vedení přívodu plynu CO_2 nebo modré vedení pro snímání tlaku zalomené. Zkontrolujte, zda je ventil luer na trokaru nebo přístupovém systému připojenému k modrému vedení pro snímání tlaku otevřený. Zkontrolujte, zda je zajištěn dostatečný přívod CO_2 do insuflátoru EVA15
9	Nízký přívod plynu CO_2	Tlak přívodu CO_2 je nižší nebo roven 40 psi	Vyměňte přívod CO_2 nebo nastavte regulátor CO_2 na hodnotu tlaku v přípustném rozsahu uvedeném v příloze A.
10	Vysoký přívod plynu CO_2	Tlak přívodu CO_2 je vyšší než 99 psi	Nastavte regulátor nebo přívod CO_2 na hodnotu tlaku v přípustném rozsahu uvedeném v příloze A.
11	Nízký přívod plynu pro evakuaci	Tlak přívodu evakuačního plynu je nižší nebo roven 40 psi	Vyměňte přívod vzduchu nebo nastavte regulátor vzduchu na hodnotu tlaku v přípustném rozsahu uvedeném v příloze A.
13	Neočekávaný restart	Systém zjistil chybu při provádění softwaru	Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu. Pokud kód alarmu přetrvává, kontaktujte technickou podporu

Kód alarmu	Popis	Jak se určuje stav alarmu	Nápravné opatření
14	Sada hadiček po datu konce spotřeby	Započítané hodiny používání	Vyměňte sadu hadiček
15	Porucha sady hadiček	Selhání komunikace se sadou hadiček	Vyměňte sadu hadiček
9x	Porucha při zapnutí autotestu	Elektronické senzory jsou testovány při zapnutí	Odpojte konektor sady hadiček, vypněte a zapněte systém a poté znovu připojte konektor sady hadiček
Jakýkoliv kód, který není uveden v této tabulce, nebo pokud nápravné opatření problém nevyřeší			Kontaktujte technickou podporu společnosti Palliare.

Poznámka: Odkazy na modré vedení pro snímání tlaku ve výše uvedené tabulce se vztahují pouze na sadu trubek LAP-300.

5 Údržba

V této části je popsána údržba insuflátoru EVA15 včetně následujících:

- Čištění
- Pravidelná údržba
- Servis

5.1 Čištění

Před prvním použitím a dále tak často, jak to vyžadují dezinfekční postupy zdravotnického zařízení, očistěte vnější povrch insuflátoru a přípravnou plochu. Použijte utěrku předem navlhčenou 70% izopropylalkoholem. Nožní pedál lze také čistit pomocí utěrky předem navlhčené 70% izopropylalkoholem.

Nedovolte, aby do systému vnikla kapalina.

Výstraha:

- ***Použití jiných dezinfekčních nebo čisticích prostředků může vést k poškození uživatelského rozhraní***

Poznámka: Validace čištění byla provedena pro 1000 cyklů na uživatelském rozhraní EVA15 a 100 cyklů na nožním pedálu.

5.2 Roční údržba

Viz dokument DD-2011 EVA15 Postup roční údržby.

5.3 Likvidace

Po uplynutí životnosti zlikvidujte insuflátor EVA15 v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními pravidly pro manipulaci, zpracování a likvidaci elektronického zdravotnického zařízení.

Výstraha:

- ***Při likvidaci sady hadiček na jedno použití dodržujte všechny platné federální a místní předpisy.***

5.4 Servis

Výstraha:

- ***Servis insuflátoru EVA15 není možné provádět servisním personálem v terénu.***

Kompletní servis a opravy jsou k dispozici u výrobce (kontaktní údaje naleznete na straně 43). Obraťte se na svého místního zástupce, který vám některou z mnoha možností plánu servisu.

6 Seznam dílů a příslušenství

Insuflátor EVA15 je kompatibilní s následujícím příslušenstvím. Před použitím jiného příslušenství se obraťte na místního zástupce společnosti Palliare.

Popis	**Číslo dílu**
EVA15 Sada hadiček pro insuflaci a odvod kouře (krabice po 10 kusech)	LAP-100
EVA15 Sada hadiček pro insuflaci a odvod kouře (krabice po 10 kusech)	LAP-200
EVA15 Sada hadiček pro insuflaci a odvod kouře (krabice po 10 kusech)	LAP-300
EVA15 Hadice insuflátoru pro CO_2, DISS 6’	DD-1884
EVA15 Hadice insuflátoru pro vzduch, DISS 6’	DD-1885
EVA15 Hadice insuflátoru pro CO_2, NIST 6’	DD-1902
EVA15 Hadice insuflátoru pro vzduch, NIST 6’	DD-1896
EVA15 Napájecí kabel insuflátoru, USA	DD-1918
EVA15 Napájecí kabel insuflátoru, EU	DD-1919
EVA15 Napájecí kabel insuflátoru, Spojené království / Irsko	DD-1917
EVA15 Nožní pedál insuflátoru (s chráničem)	DD-1852
Sada pro roční testování	DD-1619
EVA15 Tlumicí filtr (krabice po 10 kusech)	DD-1858
EVA15 Filtr pro odvod kouře (krabice po 10 kusech)	DD-1949
EVA15 Příslušenství AutoEvac®	DD-1781
EVA15 Vozík	DD-1928
EVA15 Vozík s držákem na dvě láhve	DD-1929

Aktuální seznam příslušenství získáte u místního zástupce společnosti Palliare.

7 Kybernetická bezpečnost

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 je třeba dbát na to, aby vestavěný software v insuflátoru EVA15 fungoval v souladu se svým určením:

Minimální požadavky na hardware – K provozu softwaru EVA15 není kromě samotného systému insuflátoru EVA15 zapotřebí žádný další hardware

Vlastnosti IT sítí – Nepoužije se, protože jednotku EVA15 nelze připojit ke kabelové ani bezdrátové síti

Bezpečnostní opatření IT – Ochrana je fyzická a jediným způsobem přístupu k hardwaru insuflátoru EVA15 je použití nástroje.

Příloha A: Technické údaje

Provozní režimy

Režim spuštění (Start-Up), kdy se průtok periodicky mění za účelem dosažení cílového insuflačního tlaku na základě *periodicky* měřených tlaků v pracovní dutině

Režim udržování (Maintain), který se používá po dokončení počáteční insuflace, kdy se průtok spojitě mění na cílový insuflační tlak na základě *spojitě* měřených tlaků v pracovní dutině

Režim insuflace	**Rozsah průtoku**	**Rozsah tlaku**
Režim spuštění (Start-Up)	0–12 SLPM	Až 25 mmHg
Režim udržování (Maintain)	0–40 SLPM	Až 25 mmHg
Měření	**Rozlišení**	**Přesnost**
Tlak	1 mmHg	± 1 mm Hg
Průtok	1 SLPM	± 1 SLPM (≤ 10 SLPM) ± 10 % odečtené hodnoty SLPM (> 10 SLPM)

Odvod

Průtok při otevřeném odsávání > 10 LPM

Fyzikální hodnoty

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

Hmotnost: 5,6 kg (12,3 lb)

Provozní a skladovací podmínky

Provozní podmínky (insuflátor EVA15, sady hadiček LAP-100, LAP-200 a LAP-300)

Teplota	15 až 35 °C
Vlhkost	15 až 95%, relativní vlhkost (nekondenzující)
Atmosférický tlak	700 až 1 040 hPa
Nadmořská výška	Méně než 2 000 m

Skladovací podmínky (insuflátor EVA15)

Teplota	-20 až 50 °C
Vlhkost	10 až 95%, relativní vlhkost (nekondenzující)
Atmosférický tlak	600 až 1040 hPa

Skladovací podmínky (sady hadiček LAP-100, LAP-200 a LAP-300)

Teplota	-30 až 35 °C
Vlhkost	10 až 85%, relativní vlhkost (nekondenzující)
Atmosférický tlak	600 až 1040 hPa

Poznámka: Pokud insuflátor EVA15 delší dobu nepoužíváte, uložte jej do čistého a vydezinfikovaného plastového vaku.

Údaje týkající se elektrických obvodů

Rozsah síťového napětí 100–240 V střídavých, 50/60 Hz, jmenovitá hodnota 110 VA.

Označení pojistky 1 A (T), 250 V, časové zpoždění, kazeta 5×20 mm

Příložná část: Podle normy EN 60601-1 je sada hadiček považována za *příložnou část*.

Servisní port	Port zařízení USB 2.0, Mini B. Max. napětí D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Maximální proud 5 mA. Minimálně 2 MOOP ze zdroje schváleného podle normy IEC 60601-1/IEC 60950-1/ IEC 62368-1.
Plyn	Insuflace: Rozsah vstupního tlaku CO_2 50–70 psi (345–483 kPa) Odvod: Rozsah vstupního tlaku vzduchu 50–70 psi (345–483 kPa)

Symboly na předním panelu

	Zapnutí/vypnutí pohotovostního režimu
	Nastavení hodnoty snížením/zvýšením
	Příložná část typu BF v souladu s požadavky normy IEC 60601-1.
	Vypnutí zvukové signalizace alarmu
	Alarm

Symboly na zadním panelu

	Místo pro vyrovnání potenciálů
	Místo pro připojení pedálu odvodu
	Střídavý proud (AC)
I	Zapnutí
O	Vypnutí

Symboly na hlavním štítku (spodní strana jednotky)

	Výrobce
	Sériové číslo. Číslice mají tvar: xxxxYYWW-xx, kde YYWW představuje rok a týden výroby.
	Číslo dílu
	IPX 1, stupeň ochrany proti vniknutí vody zajištěný krytem.
	Pozor, nahlédněte do průvodní dokumentace
	Označení CE a číslo oznámeného subjektu
	Symbol NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory).
	V souladu se směrnicí 2012/19/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

Další symboly pro označení sad hadiček a krabic

	Neobsahuje ftalátová změkčovadla.
	Při výrobě tohoto produktu se nepoužívá přírodní kaučukový latex.
	Nesterilizujte opakovaně
	Určeno pro jednorázové použití
	Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku výhradně lékařem nebo na jeho pokyn.
	Sada hadiček byla sterilizována pomocí ethylenoxidu
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Rozsah teplot při skladování
	Rozsah relativní vlhkosti při skladování

	Rozsah atmosférického tlaku při skladování
	Chraňte před deštěm
	Touto stranou nahoru
	Křehké, zacházejte opatrně
	Kód výrobní šarže sady hadiček

A.1 Shoda s požadavky předpisů

Mezinárodní normy	EN 60601-1:2006 + A2:2021 a odchylky pro USA a Kanadu „Zdravotnické elektrické přístroje; Všeobecné požadavky na bezpečnost“ EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 „Zdravotnické elektrické přístroje – Elektromagnetická kompatibilita, Požadavky a zkoušky“.
EN 60601-1 Klasifikace	Třída I, typ BF, zařízení odolné proti kapající vodě, nepřetržitý provoz.
Směrnice o recyklaci OEEZ/RoHS	Směrnice o recyklaci odpadních elektrických a elektronických zařízení a směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ/RoHS). Pokud se na vás vztahují směrnice OEEZ/RoHS, kontaktujte společnost Palliare Ltd. ohledně recyklace tohoto produktu.

A.2 Elektromagnetická kompatibilita

Insuflátor EVA15 je vhodný pro použití v nemocničním prostředí, nikoli však v blízkosti systému zobrazování magnetickou rezonancí (MR). Systém byl testován v souladu s požadavky normy IEC 60601-1-2, aby bylo zajištěno, že při testech elektromagnetické interference, které odpovídají úrovním, s nimiž se lze setkat v nemocničním prostředí, bude splněna základní funkční způsobilost. V souladu s požadavky normy IEC 60601-1 je základní funkční způsobilost definována jako funkční způsobilost potřebná k *dosažení bezpečnosti před nepřijatelným rizikem*. Pro účely splnění požadavků normy IEC 60601-1 definovala společnost Palliare základní funkční způsobilost insuflátoru tak, že tlak v dutině se liší od cílového nastavení o 5 mmHg po dobu delší než 5 sekund. Pokud by se funkční způsobilost systému zhoršila na úroveň představovanou základním funkční způsobilostí, mohl by nedostatečný tlak v dutině ovlivnit schopnost účinně pracovat v chirurgické dutině nebo by nadměrný tlak mohl vést k aktivaci pojistného ventilu insuflátoru EVA15.

Poznámka: Emisní charakteristiky tohoto zařízení dovolují jeho použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytném prostředí (vyžadujícím za normálních okolností CISPR 11, třídu B) není u tohoto zařízení zajištěna dostatečná ochrana před vysokofrekvenčními komunikačními systémy. Možná bude nutné přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.

Výstraha:

- ***Je třeba se vyvarovat používání insuflátoru EVA15 vedle jiných zařízení nebo na jiných zařízeních, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení i jiné zařízení pozorovat a ověřit, že fungují normálně.***
- ***Použití jiného napájecího kabelu než kabelu dodaného společností Palliare Ltd. může mít za následek zvýšené emise a/nebo sníženou odolnost insuflátoru EVA15.***
- ***Přenosná vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od kterékoli části insuflátoru EVA15, jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkční způsobilosti tohoto zařízení.***
- ***Aby byla zajištěna elektromagnetická kompatibilita a elektrická bezpečnost, vždy se ujistěte, že jsou všechny vnitřní zemnicí vodiče uvnitř insuflátoru EVA15 po servisu znovu připojeny.***
- ***Vyvarujte se vystavení systému insuflátoru EVA15 známým zdrojům elektromagnetického rušení (EMI), jako jsou systémy zobrazování magnetickou rezonancí (MR), diatermie, litotrypse, elektrokauterizace, RFID (radiofrekvenční identifikační zařízení) a elektromagnetické bezpečnostní systémy, jako jsou systémy zabezpečení proti krádeži / elektronické systémy sledování předmětů, detektory kovů. Uvědomte si, že přítomnost zařízení RFID nemusí být zřejmá. Při podezření na takové rušení změňte polohu zařízení, abyste maximalizovali vzdálenosti.***

Insuflátor EVA15 byl testován z hlediska shody s jednotlivými normami nebo testy ODOLNOSTI a EMISÍ, jak je uvedeno níže:

<table>
<tr><th>Test odolnosti</th><th colspan="2">Úroveň shody</th></tr>
<tr><td>Elektrostatický výboj (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV kontakt
± 2,4,8,15 kV vzduch</td></tr>
<tr><td>Vyzařovaná VF EM pole
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Bezkontaktní pole od VF bezdrátových komunikačních zařízení</td><td>Servis</td><td>Úroveň shody (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 pásmo 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE pásmo 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE pásmo 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
<tr><td>Bluetooth
WLAN 802.11 b/g/n
RFID 2450
LTE pásmo 7</td><td>28</td></tr>
<tr><td>WLAN 802.11 a/n</td><td>9</td></tr>
</table>

Test odolnosti	**Úroveň shody**
Elektrický přechodový oblouk / výboj podle IEC 61000-4-4	± 2 kV
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV mezi vodiči ± 0,5, 1, 2 kV mezi vodičem a zemí
Rušení šířené vedením, indukované VF poli IEC 61000-4-6	3 V/m vně pásem ISM 6 V/m uvnitř pásem ISM
Prudké poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí vstupního vedení napájecího zdroje podle IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% pokles U_T) za 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T (100% pokles U_T) za dobu 1 cyklu při 0°. 0 % U_T (100% pokles U_T) za 250 cyklů (50 Hz) nebo 300 cyklů (60 Hz) při 0°. 70 % U_T (30% pokles U_T) za dobu 25 cyklů (50 Hz) nebo 30 cyklů (60 Hz) při 0°.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), podle IEC 61000-4-8	30 A/m

Test emisí	**Shoda**
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A

Příloha B: Systém alarmů

Funkčnost systému alarmů insuflátoru EVA15 lze ověřit podle popisu uvedeného níže.

Kód alarmu	Popis	Nastavení pro test
01	Nadměrný insuflační tlak	Viz dokument DD-2011 EVA15 Postup roční údržby, část 2.3.
02	Zablokovaná šedá přívodní hadička	Viz dokument DD-2011 EVA15 Postup roční údržby, část 2.6.
03	Nízká teplota systému	Umístěte systém na 60 minut do chladničky při teplotě 0 °C. Vyjměte jej z chladničky a zapněte. Zkontrolujte, zda je tento chybový kód stále zobrazen.
04	Vysoká teplota systému	Test u alarmu s kódem 03 ověřuje subsystém teplotního alarmu.
05	Odpojení modrého vedení pro snímání tlaku	Viz dokument DD-2011 EVA15 Postup roční údržby. Nastavení podle části 2.3, kroky 1–11. Vyjměte modré vedení „1“ pro snímání tlaku z dutiny. Ozve se alarm 05.
06	Odpojení šedé přívodní hadičky	Viz dokument DD-2011 Postup roční údržby. Nastavení podle oddílu 2.3. Odstraňte šedou linku „7“ a zablokujte port na vaku s dutinou. Ujistěte se, že je tlak v dutině nižší než cílový tlak o 1 až 2 mm Hg. Alarm 06 se ohlásí po 20 sekundách.
07	Vysoký insuflační tlak	Viz dokument DD-2011 Postup roční údržby. Nastavení podle části 2.3, kroky 1–11. Vyviňte tlak na vak, aby byl o 3 mm Hg vyšší než cílový tlak. Alarm 07 se ohlásí po 10 sekundách.
08	Nízký insuflační tlak	Viz kód alarmu 07.
09	Nízký přívod plynu CO_2	Viz dokument DD-2011 Postup roční údržby. Testujte podle oddílu 2.1 nebo 2.2 v závislosti na nastavení nemocnice.
10	Vysoký přívod plynu CO_2	Test u alarmu s kódem 9 ověřuje subsystém měření tlaku CO_2.
11	Nízký přívod plynu pro evakuaci	Viz dokument DD-2011 Postup roční údržby. Testujte podle oddílu 2.1 nebo 2.2 v závislosti na nastavení nemocnice.

Kód alarmu	Popis	Nastavení pro test
13	Neočekávaný restart	Tento alarm není testovatelný, protože je generován pouze v případě, že došlo k neznámé systémové chybě
14	Sada hadiček po datu konce spotřeby	5krát zasuňte a vytáhněte konektor sady hadiček (pouze LAP-100)
15	Porucha sady hadiček	Nelze testovat

V souladu s požadavky normy IEC 60601-1-8 je statistika rozdělení zpoždění alarmových stavů pro čtrnáct výše uvedených alarmů následující:

Zpoždění stavu alarmu	Počet alarmů
Okamžitě	4
1 sekunda	3
2 sekundy	3
5 sekund	1
10 sekund	1
20–30 sekund	2

Informace o výrobci

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

US Office

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

Zadavatel pro Austrálii

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

Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Švýcarsko

Odpovědná osoba pro Spojené království
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Spojené království

Příloha C: Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) EU – Předpokládané nežádoucí účinky v důsledku insuflace

Dále jsou uvedeny předpokládané nežádoucí účinky, které mohou vzniknout při laparoskopické insuflaci:

pooperační bolest
snížená tělesná teplota
snížený průtok ve společné stehenní žíle
zvýšený intrakraniální tlak
snížená peritoneální imunita
srdeční a hemodynamické změny
plicní deprese
snížený výdej moči (oligurie)/anurie
hyperkapnie a acidóza
podkožní emfyzém
kapnotorax/pneumotorax
bradykardie
pneumonie / pooperační třes a podchlazení
plynová embolie
punkce jehlou Veress vedoucí k plynové embolii
srdeční zástava
cévní mozková příhoda
tachykardie
oční krvácení
ušní krvácení
pneumomediastinum
punkce dolní duté žíly

Dále jsou uvedeny předpokládané nežádoucí účinky, které mohou vzniknout při endoskopické insuflaci:

pooperační bolest
kardiopulmonální účinky
mediastinální emfyzém (ME)
horečka
pneumonie
kapnoperitoneum
kapnotorax/pneumotorax
kapnoperikard/pneumoperikard
podkožní emfyzém (SE)
plynová embolie
retroperitoneální CO_2
perforace
pankreatitida
barotrauma
hyperkapnie (bolesti hlavy, závratě a zvracení)

Příloha D: Zbytková rizika

V souladu s evropským nařízením (EU) 2017/745 jsou níže uvedena zbytková rizika při používání insuflátoru EVA15:

Zbytkové riziko	**Očekávaný výsledek v nejhorším případě**
Hypotermie	Perioperační hypotermie je v poslední době spojována s horším výsledkem po operaci. Předchozí buněčné mechanismy v této souvislosti zahrnovaly sníženou fagocytózu antigenů a hypoxii tkání sekundárně způsobenou hypotermickou vazokonstrikcí
Plynová embolie	Plynová embolie je velmi vzácnou, ale potenciálně fatální komplikací laparoskopie. Výskyt plynové embolie se odhaduje na méně než 0,6 % a hlavní příčinou je náhodné posunutí jehly nebo trokaru do cévy
Nesprávné umístění trokaru nebo Veressovy jehly	Pneumotorax – Většina případů CO_2 pneumotoraxu (kapnotoraxu) vzniká při laparoskopických výkonech prováděných v blízkosti bránice a je způsobena náhodným poraněním bránice. Pouze středně těžký až těžký kapnotorax vyžaduje zavedení mezižeberního hrudního drénu Podkožní emfyzém – Hlášená míra výskytu známého podkožního emfyzému se pohybuje od 0,43 % do 2,34 %. Mírné až závažné, lokalizované nebo generalizované podkožní emfyzémy obvykle nemají klinické následky. Může však poukazovat na současné pneumomediastinum nebo pneumotorax, které mohou být stejně tak jeho příčinou jako následkem.
Perforace během endoskopického výkonu	Mediastinální emfyzém

Záruka

Společnost Palliare Ltd. zaručuje, že insuflátor EVA15 nebude mít vady materiálu ani výrobní vady po dobu 12 měsíců od data zakoupení, pokud bude jednotka provozována za podmínek běžného používání, jak je popsáno v tomto návodu. Společnost Palliare Ltd. podle svého uvážení provede výměnu, opravu nebo vystaví dobropis na zařízení nebo díly, u nichž bude zjištěna závada.

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNÍ ZÁRUKOU TÝKAJÍCÍ SE PRODUKTU A SPOLEČNOST PALLIARE LTD. NEPOSKYTUJE A TÍMTO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. VÝŠE UVEDENÁ OPRAVA, VÝMĚNA NEBO DOBROPIS BUDOU JEDINÝM PROSTŘEDKEM NÁPRAVY V PŘÍPADĚ PORUŠENÍ ZÁRUKY. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST PALLIARE LTD. NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA UŠLÝ ZISK, ZTRÁTU DOBRÉHO JMÉNA NEBO NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY, A TO I V PŘÍPADĚ, KDY SPOLEČNOST PALLIARE LTD. BYLA O TÉTO MOŽNOSTI INFORMOVÁNA.

Výluky: Tato záruka se nevztahuje na žádné jednotky nebo jednotlivé díly, které byly opraveny nebo upraveny způsobem, který podle názoru společnosti Palliare Ltd. ovlivňuje jejich schopnost nebo spolehlivost, nebo které byly vystaveny nesprávnému použití, nedbalosti, zneužití nebo nehodě.

Neautorizovaný servis může vést ke ztrátě platnosti této záruky.