EVA15-insufflator

LAP-100 EVA15-insufflations- og røgevakueringsslangesæt

LAP-200 EVA15-insufflations- og røgevakueringsslangesæt

LAP-300 EVA15-insufflations- og røgevakueringsslangesæt

CE
0050

Brugervejledning

Bemærk: En online kopi af denne brugervejledning og dens oversættelser til andre sprog kan findes på:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Udstedelsesdato: **24. oktober 2025**

Dette dokument tilhører alene Palliare Ltd. Ingen del af dette dokument må kopieres eller på anden måde gengives eller opbevares i noget elektronisk informationssøgningssystem uden forudgående samtykke fra Palliare Ltd.

EVA15 Brugervejledning, DD-1035 Revision E

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 1

1.1 Tilsigtet brug og kontraindikationer 2

1.2 Enhedsknapper og indikatormærker 3

1.3 Advarsel 5

2 Opsætning af EVA15-insufflatoren 8

2.1 Tilslutning til luft- og CO_2-gasforsyning 8

2.2 Tilslutning til vekselstrøm 9

2.3 Tænd/sluk 9

2.4 Tilslutning af slangesættet 10

2.4.1 Tilslutning af slangesættet til EVA15-insufflatoren 11

2.4.2 Tilslutning af slangesættet til patienten – abdominal/torakal insufflation 11

2.4.3 Tilslutning af slangesæt til patient – rektal insufflation 12

2.4.4 Tilslutning af LAP-100-slangesæt til endoskop – endoskopisk insufflation 14

3 Brug af EVA15-insufflatoren 15

3.1 Beskrivelse af insufflationstilstande 15

3.2 Valg af insufflationsparametre 16

3.2.1 Afslutning af standby 16

3.2.2 Valg af hulrumsstørrelse 16

3.2.3 Indstilling af insufflationstryk (s) 16

3.2.4 Valg af opstartstilstand 17

3.2.5 Valg af vedligeholdelsestilstand 17

3.2.6 Standsning af insufflation 18

3.3 Aflæsning af skærme 18

3.4 Brug af røgevakuering 20
3.4.1 Udskiftning af et røgudsugningsfilter 20
3.4.2 Brug af røgevakueringspedal til afblæsning efter endt behandling 21
4 Alarmer 22
5 Vedligeholdelse 26
5.1 Rengøring 26
5.2 Årlig vedligeholdelse 26
5.3 Bortskaffelse 26
5.4 Service 26
6 Liste over dele og tilbehør 27
7 Cybersikkerhed 28
Bilag A: Specifikationer 29
A.1 Overensstemmelse 35
A.2 Elektromagnetisk kompatibilitet 36
Bilag B: Alarmsystem 39
Bilag C: EU MDR - Forventede uønskede virkninger på grund af insufflation 42
Bilag D: Restrisici 44

1 Indledning

EVA15-insufflator er en CO_2-insufflator designet til brug med passende sterile engangsslanger til laparoskopiske eller endoskopiske kirurgiske indgreb. Den tilbyder to former for insufflation:

1. Opstartstilstand, der bruges under indledende insufflation og under placering af trokarer under laparoskopisk kirurgi, hvor flowet periodisk ændres for at opnå et mål for insufflationstryk baseret på arbejdshulrummets tryk, der måles *periodisk*
2. Vedligeholdelsestilstand, der bruges, når den første insufflation er afsluttet, hvorved flowet løbende ændres til det ønskede insufflationstryk baseret på arbejdshulrummets tryk, der måles *løbende*

Da trykket måles kontinuerligt i vedligeholdelsestilstand, kan der hurtigt kompenseres for lækager, så der f.eks. er minimal effekt på insufflationstrykket i arbejdshulrummet, når et kirurgisk værktøj fjernes, eller røgen evakueres.

EVA15-insufflatoren har en pedalaktiveret røgevakueringsfunktion, som gør det muligt at evakuere røg i arbejdshulrummet under enhver form for insufflation eller til desufflation i slutningen af et tilfælde, hvor der ikke er valgt nogen form for insufflation.

Tilsigtede slutbrugere

De tilsigtede slutbrugere af EVA15-insufflatoren med LAP-100-, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- og END-200S-slangesættene er uddannet medicinsk personale, nemlig kirurger, endoskopister, gastroenterologer og sygeplejersker.

Indikationer for brug

EVA15-insufflatoren med LAP-100, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- og END-200S-slangesættene er beregnet til brug i diagnostiske og/eller terapeutiske endoskopiske og laparoskopiske procedurer til at udvide maven, endetarmen, tyktarmen, spiserøret, maven eller brysthulen med op til 25 mmHg tryk ved at fylde den med gas og til at udlede kirurgisk røg.

1.1 Tilsigtet brug og kontraindikationer

Tilsigtet anvendelse

EVA15-insufflatoren med LAP-100, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- og END-200S-slangesættene er beregnet til brug i diagnostiske og/eller terapeutiske endoskopiske og laparoskopiske procedurer til at udvide maven, endetarmen, tyktarmen, spiserøret, maven eller brysthulen med op til 25 mmHg tryk ved at fylde den med gas og til at udlede kirurgisk røg.

Kontraindikationer

EVA15 bruges til laparoskopisk insufflation med LAP-200- og LAP-300-slanger:

Brug af EVA15-insufflatoren med LAP-200- og LAP-300-slangesættene er kontraindiceret, når laparoskopi eller fleksibel endoskopi er kontraindiceret. Se brugervejledningen for det laparaskop eller endoskop, der anvendes, for absolutte og relative kontraindikationer. Denne enhed er kontraindiceret til hysteroskopisk insufflation – den må ikke bruges til intrauterin distension.

EVA15 bruges til endoskopisk insufflation med LAP-100-, END-200S- og END-200M-slangesæt:

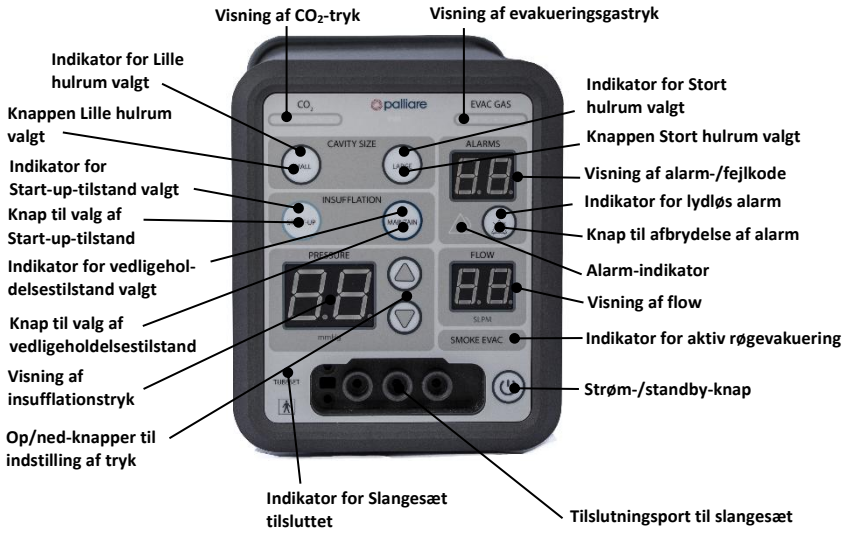
Brug af enheden er kontraindiceret, når fleksibel endoskopi er kontraindiceret. Se brugervejledningen for det endoskop, der anvendes, for absolutte og relative kontraindikationer.

Målpopulation

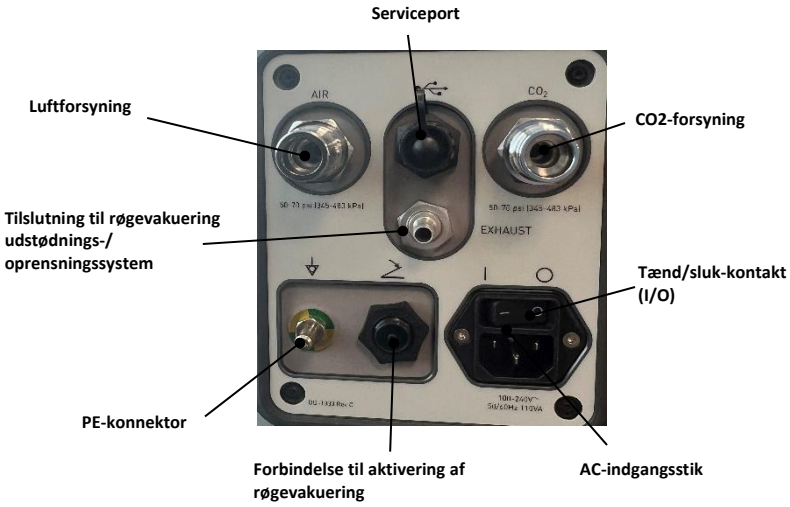
EVA15-insufflator er beregnet til patienter, der gennemgår laparoskopisk eller endoskopisk kirurgi. EVA15 endoskopiske slangesæt (LAP-100, END-200S, END-200M) er beregnet til patienter, der gennemgår endoskopisk kirurgi, og EVA15 slangesæt til insufflation og røgevakuering (LAP-300, LAP-200) er beregnet til patienter, der gennemgår laparoskopisk kirurgi.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med EVA15 Insufflator i Den Europæiske Union, skal rapporteres til Palliare Ltd. og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. EVA15-insufflatoren er kun til professionel brug.

1.2 Enhedsknapper og indikatormærker



EVA15-insufflator set forfra



EVA15-insufflator set bagfra

Element	*Beskrivelse*
Visning af CO_2-tryk	*Indikerer CO_2-forsyningstryk*
Visning af evakueringsgastryk	*Angiver lufttilførselstryk (luft bruges til evakueringssystemet)*
Visning af alarm-/ fejlkode	*Viser alarm- eller fejlkoder*
Standby-knap	*Trykkes på for at gå ud af eller ind i standby*
Visning af insufflationstryk	*Viser indstilling af arbejdshulrummets tryk eller insufflationstryk*
Visning af flow	*Viser insufflationsflowet*
Op/ned-knapper til indstilling af tryk	*Bruges til at justere indstillingen af insufflationstrykket op eller ned*
Knap til valg af Start-up-tilstand	*Bruges til at gå ind eller ud af opstartstilstand*
Indikator for Start-up-tilstand valgt	*Når den er tændt, indikerer det, at opstartstilstand er valgt*
Knap til valg af vedligeholdelsestilstand	*Bruges til at gå ind eller ud af vedligeholdelsestilstand*
Indikator for Vedligeholdelsestilstand valgt	*Når den er tændt, indikerer det, at vedligeholdelsestilstand er valgt*
Knappen Lille hulrum valgt	*Vælger, at et lille hulrum skal insuffleres, f.eks. endetarmen*
Indikator for Lille hulrum valgt	*Når den er tændt, indikerer den, at et lille hulrum skal insuffleres*
Knappen Stort hulrum valgt	*Vælger, at et stort hulrum skal insuffleres, f.eks. maven*
Indikator for Stort hulrum valgt	*Når den er tændt, indikerer den, at et stort hulrum skal insuffleres*
Indikator for aktiv røgevakuering	*Når den er tændt, indikerer den, at røgevakueringen er aktiv*
Alarm-indikator	*Når den er tændt, indikerer den, at en alarm er aktiv*
Knap til afbrydelse af alarm	*Slår alarmer fra i 2 minutter*
Indikator for lydløs alarm	*Når den er tændt, indikerer den, at alarmerne er slået fra*
Indikator for Slangesæt tilsluttet	*Når det lyser, indikerer det, at der er tilsluttet et ikke-udløbet og fungerende slangesæt*

Tilslutningsport til slangesæt	*Bruges til at forbinde slangesættet*
Luftforsyning	*Gastilslutning til lufttilførsel*
CO_2-forsyning	*Gastilslutning til CO_2-forsyning*
Tilslutning til røgevakuering udstødnings-/ oprensningssystem	*Udstødningsport til røgevakuering. Forbind her til et dedikeret centralt oprensningssystem, hvis det er nødvendigt.*
Forbindelse til aktivering af røgevakuering	*Tilslutning til fodpedal, som aktiverer røgevakuering*
PE-konnektor	*Stud til at tillade jordforbindelse til hospitalets jordsystem (potentialeudligning)*
AC-indgangsstik	*Stik til vekselstrømsledning*
Serviceport	*Kun til serviceaktiviteter*

1.3 Advarsel

- ***Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.***
- ***Metabolisk acidose og deraf følgende uregelmæssigheder i hjertet:***
  Længerevarende intraabdominale tryk på mere end 20 mmHg bør undgås. Dette kan forårsage noget af det følgende:
  - ***Nedsat respiration med kompromitteret diafragmaekskursion***
  - ***Nedsat venøs tilbagestrømning***
  - ***Nedsat minutvolumen***
  - ***Acidose***
- ***Overdreven absorption af CO_2 skyldes enten for stort flow og/eller for højt tryk. Maven kan udspiles tilstrækkeligt med et tryk på 15-20 mmHg. Det er sjældent nødvendigt at bruge et abdominaltryk på mere end 20 mmHg. Der bør kun forekomme lidt intravasation på disse niveauer. Tryk på over 20 mmHg er stort set aldrig nødvendigt og vil øge mængden og hastigheden af intravasation. Tilstrækkelig vejrtrækning hjælper med at undgå problemer relateret til CO_2. Insufflatoren tillader ikke et intraabdominalt tryk, der overstiger 30 mmHg.***
- ***Operative procedurer bør kun udføres med insufflatorer, der kan levere et flow på mindst 4-10 l/min. Insufflatorer med lavere maksimale flowhastigheder bør kun bruges til diagnostiske procedurer.***
- ***Idiosynkratiske reaktioner. Hos patienter med seglcellesygdom eller lunge-insufficiens kan brugen af disse apparater udgøre en øget risiko for metabolisk ubalance i forbindelse med overdreven CO_2-optagelse.***
- ***Hypotermi. Insufflatorer med høj flowhastighed kan udgøre en potentiel risiko for hypotermi.***

- ***Placer altid patienten lavere end EVA15-insufflatoren for at forhindre kropsvæsker i at løbe ind i insufflations- eller evakueringsledningerne. Væske kan trænge ind i disse slanger, hvis patienten flyttes under operationen. Hvis det sker, skal du straks udskifte slangesættet. Når patienten lægges om på siden, kan indre væv blokere insufflations- eller evakueringsslangerne. Insuffler altid gennem den forhøjede side af patienten.***
- ***For at reducere risikoen for elektrisk stød skal du altid afbryde enheden fra vekselstrøm, før du åbner kabinettet for at udføre service.***
- ***Kontrollér jævnligt netledningen, og brug ikke enheden, hvis den er beskadiget (f.eks. flossede ledninger, revner eller afskåret isolering).***
- ***EVA15-insufflatoren skal monteres på en flad, stabil overflade. Når den er i brug, skal netledningen opbevares eller placeres på en sikker måde for at undgå snuble- eller klemningsfare.***
- ***Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-informationerne i denne brugervejledning (se bilag B). Brug af en anden netledning end den, der leveres af Palliare Ltd., kan resultere i øget emission fra og/eller nedsat immunitet for EVA15-insufflatoren.***
- ***Tilslut ikke slangesættet til patienten under opstart af systemet.***
- ***Brug kun EVA15-insufflatoren med slangesæt og tilbehør leveret eller godkendt af Palliare Ltd.***
- ***Service på denne enhed bør kun udføres af en kvalificeret servicetekniker.***
- ***For at sikre korrekt drift må der ikke foretages uautoriserede ændringer af EVA15-insufflatoren eller slangesættene.***
- ***Tør enhedens yderside af med en klud, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol, i overensstemmelse med rengøringsvejledningen i denne vejledning før første brug, mellem hver patientbrug og efter behov. For at minimere risikoen for kontaminering mellem patienter, skal du rengøre forberedelsesområdet mellem hver patientbrug.***
- ***Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller lattergas. For at minimere risikoen for brand skal du bruge denne enhed i godt ventilerede områder væk fra brændbare anæstetika.***
- ***For at minimere risici i forbindelse med for højt insufflationstryk skal der holdes konstant øje med patienten og alle alarmer under brug.***
- ***Brug ikke denne enhed i nærheden af udstyr til magnetisk resonans (MRI).***
- ***Brug kun EVA15-insufflatoren med luft- og CO_2-forsyninger til væggen med lavt tryk, dvs. mindre end 483 kPa (70 psi), eller med gasflasker med trykregulatorer, der leverer gas ved et tryk på under 483 kPa (70 psi). <u>BRUG IKKE GASFLASKER MED UREGULERET TRYKOUTPUT TIL AT FORSYNE EVA15-INSUFFLATOREN.</u>***
- ***Denne manual indeholder ikke beskrivelser af eller instruktioner i kirurgiske procedurer eller teknikker.***
- ***Brug korrekt teknik til at løfte enheden.***

- ***Forsøg ikke at læne dig op ad eller bruge EVA15-insufflatoren på dens bord eller vogn som støtte.***
- ***EVA15-insufflatoren må kun bruges af en læge, sygeplejerske eller lægeassistent med de rette tekniske/medicinske kvalifikationer, der arbejder under vejledning og opsyn af en læge.***
- ***Ingen dele af EVA15-insufflatoren må serviceres, når insufflatoren er tilsluttet en patient.***
- ***For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.***
- ***Rør ikke ved serviceporten (USB-porten) på bagsiden af enheden eller ved det tobenede stik i tilslutningsporten til slangesættet på forsiden af enheden og patienten på samme tid.***
- ***Forhøjet intraabdominalt tryk kan forårsage betydelig forringelse af hjerte-, lunge-, nyre-, mave-tarm-, lever- og centralnervesystemets funktion.***
- ***Den kliniske retningslinje fra European Association for Endoscopic Surgery for pneumoperitoneum ved laparoskopisk kirurgi anbefaler, at man bruger det laveste intraabdominale tryk, der tillader tilstrækkelig eksponering af operationsfeltet, frem for at anvende et rutinetryk. Hos patienter med begrænset hjerte-, lunge- eller nyrefunktion kan løft af bugvæggen kombineret med lavtryks-pneumoperitoneum være et alternativ.***

2 Opsætning af EVA15-insufflatoren

EVA15-insufflatoren skal monteres på en flad, stabil overflade. Fire fødder hæver maskinen fra overfladen, så der kan komme kølende luft ind i insufflatoren via en udluftning på insufflatorens underside.

Advarsel:

- ***For at undgå overophedning må der ikke placeres materiale under insufflatoren, som kan dække eller blokere køleventilen.***
- ***Placer altid EVA15-insufflatoren, så det er nemt og hurtigt at tage netledningen ud af apparatet, hvis det skulle blive nødvendigt.***

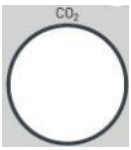
Dette afsnit beskriver, hvordan man gør insufflatoren klar til brug, herunder:

- Tilslutning til luft- og CO_2-gasforsyning
- Tilslutning til vekselstrøm
- Tænd/sluk
- Tilslutning af slangesættet

Potentialudligningsstikket kan tilsluttes et potentialudligningskabel, så EVA15-insufflatoren og alt andet udstyr på operationsstuen kan jordes i et fælles punkt. Det er for at forhindre, at der løber strøm fra et stykke udstyr til et andet, hvis de har forskellige jordpotentialer. Alle anvendte kabler skal opfylde kravene i DIN42801-standarden.

2.1 Tilslutning til luft- og CO_2-gasforsyning

Tilslut den medfølgende luftslange til stikket mærket AIR på bagsiden af EVA15-insufflatoren. Tilslut den anden ende af slangen til en luftforsyning.



Tilslut den medfølgende CO_2-slange til stikket mærket CO_2 på bagsiden af EVA15-insufflatoren. Tilslut den anden ende af slangen til en CO_2-forsyning.

Advarsel:

- ***Brug EVA15-insufflatoren med lavtryksluft- og væg-CO_2-forsyninger af hospitalskvalitet, dvs. med et gasforsyningstryk på mindre end 483 kPa (70 psi). BRUG IKKE GASFLASKER MED EVA15 INSUFFLATOREN, MED MINDRE EN LAVTRYKSREGULATOR MED 70 psi (483 kPa) UDGANGSTRYK ELLER MINDRE ER MONTERET PÅ FLASKEN, OG REGULATOREN HAR EN LAVTRYKS-GASUDGANGSSTIKNING, DER ER KOMPATIBEL MED SLUGER LEVERET AF PALLIARE LTD.***

- ***For at undgå risikoen for hypotermi skal enhver gas, der bruges med EVA15-insufflatoren, tilføres ved stuetemperatur og helst over 20 °C.***
- ***Brug kun gasslanger, der er leveret eller anbefalet af Palliare Ltd.***
- ***Sørg for, at gasslangerne opbevares eller placeres på en sikker måde, så der ikke er fare for at snuble eller hænge fast.***
- ***Hvis du bruger flaskegas, skal du altid have en reserveflaske klar til hver gas.***
- ***Kontrollér CO2- og luftslanger for brud, tilstopninger eller snavs før brug.***

Bemærk: En lufttilførsel er kun nødvendig, hvis evakueringsfunktionen bruges

2.2 Tilslutning til vekselstrøm

Sæt netledningen i AC Inlet-stikket bag på EVA15-insufflatoren, og sæt netledningen i en stikkontakt med jordforbindelse.

Advarsel:

- ***EVA15-insufflatoren må kun tilsluttes en stikkontakt med jordforbindelse eller en forlængerledning med en enkelt stikkontakt. Brug ikke andre stikkontakter end dem, der er godkendt af Palliare Ltd.***
- ***Brug kun den originale netledning, der følger med EVA15-insufflatoren.***
- ***Sørg for, at netledningen opbevares eller placeres på en sikker måde, så der ikke er fare for at snuble eller hænge fast.***

Bemærk: For at fjerne strømmen fra EVA15-insufflatoren skal du slukke for strømmen i stikkontakten (hvis der er en kontakt) og derefter tage netledningen ud af stikkontakten. Dette vil både isolere og frakoble udstyret fra strømforsyningen.

2.3 Tænd/sluk

Brug kontakten bag på enheden til at tænde (I) eller slukke (O) for den. Når enheden tændes, udfører den en POST (Power On Self-Test), der varer 10 sekunder. Kontrollér, at du kan høre alarmsummeren bippe under POST. Når EVA15-insufflatoren er tændt, går den i standby.

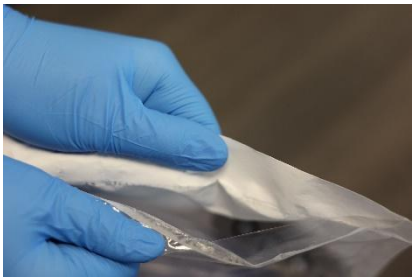
Advarsel:

- ***Under POST vil alle displays lyse. Kontrollér, at alle displays fungerer (tallet otte (8) vises kortvarigt i alle numeriske displays).***
- ***Tilslut ikke et slangesæt til EVA15-insufflatoren, medmindre den er blevet tændt og har gennemført POST. Hvis der er tilsluttet et slangesæt, vil en alarm lyde, indtil du fjerner slangesættet og slukker for EVA15-insufflatoren. Tænd for EVA15-insufflatoren for at genstarte POST.***

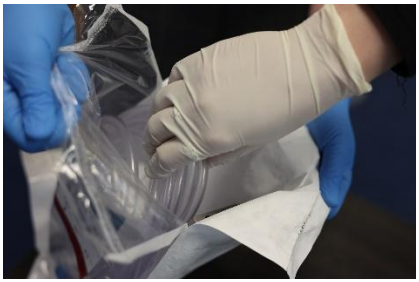
2.4 Tilslutning af slangesættet

For LAP-200- eller LAP-300-slangesættet skal du, når POST er afsluttet, tage rørsættet ud af emballagen på følgende måde

a) En første bruger uden for det sterile felt skal trække de to lag af pakken fra hinanden ved V-enden som vist nedenfor



b) En anden bruger i det sterile felt skal fjerne slangesættet og passe på ikke at røre ved de åbne kanter på pakken som vist nedenfor



Med insufflatoren i standbytilstand skal du tilslutte det sterile LAP-200- eller LAP-300-slangesæt, som vist i figur 3, som beskrevet nedenfor. Slangerne i slangesættet er farvekodede. Til abdominal insufflation er LAP-300-slangesættet designet til at blive forbundet med tre standardtrokarer, hver med en luer-port, som tillader passage af gas til eller fra arbejdshulrummet. Til rektal insufflation er EVA15-insufflatoren velegnet til brug med ethvert enkeltportsadgangssystem med tre luer-porte, der tillader passage af gas til eller fra arbejdshulrummet. Både gasforsyningsslangen og røgevakue-ringsslangen indeholder filtre for at reducere risikoen for krydskontaminering. LAP-200 kan forbindes med to standardtrokarer.

Advarsel:

- ***LAP-300- og LAP-200-slangesættene er kun sterile, hvis de anvendes inden udløbsdatoen og hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. LAP-300- og LAP-200-slangesættene må ikke bruges efter udløbsdatoen, hvis udløbsdatoen på emballagen ikke kan læses eller hvis nogen del af emballagen er åben eller beskadiget.***
- ***Inspicer slangesættet for brud, okklusioner eller snavs før brug.***
- ***For at sikre slangesættets integritet skal det altid opbevares væk fra varmekilder og under de opbevaringsforhold, der er angivet i bilag A.***
- ***LAP-300- og LAP-200-slangesæt til engangsbrug er pakket og steriliseret til brug for en enkelt patient. Slangesættet må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan føre til strukturel skade på enheden og/eller til svigt af slangesættet, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Oparbejdning eller resterilisering af engangsudstyr kan skabe risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.***
- ***Slangesættet bruger en specialtilpasset konnektor, som gør det nemt at tilslutte insufflatoren. Undgå at bruge for stor kraft under indsættelsen for at undgå at beskadige gasforbindelserne på slangesættet.***
- ***For at undgå potentiel kontaminering af slangesættet, skal du kun pakke det ud umiddelbart før brug.***

2.4.1 Tilslutning af slangesættet til EVA15-insufflatoren

Tryk de to sidetapper indad, og tryk stikket ind som vist nedenfor. I tilfælde af LAP-100 slangesættet (kun), vil indikatoren for tilsluttet slangesæt lyse, hvis slangesættet ikke er udløbet, er funktionsdygtigt og klar til brug.

2.4.2 Tilslutning af slangesættet til patienten – abdominal/torakal insufflation

Advarsel:

- ***Når du skifter til vedligeholdelsestilstand, skal du altid forbinde de tre slanger i slangesættet til tre separate trokarer for at sikre sikker drift.***

Tilslut den grå gastilførselsslange til den første trokar, der indsættes, eller til Veress-nålen. Åbn trokaren eller nåleventilen for at sikre, at CO_2-gas kan

passere ind i maven. Når trykket i hulrummet er blevet etableret, og der er placeret flere trokarer, kan den grå gastilførselsledning forbindes til en hvilken som helst af trokarerne.

Tilslut den gule vakuumslange til en anden trokar, helst den trokar, der bruges med et røggenererende redskab. Åbn trokarventilen for at sikre, at røg kan evakueres via trokaren.

Tilslut den blå tryksensorslange til en hvilken som helst anden trokarport. Åbn trokarventilen for at sikre, at abdominaltrykket kan måles.

Bemærk: LAP-200-slangesættet har ikke en blå tryksensorslange.

Bemærk: LAP-100-slangesættet har en chip, som informerer systemet om typen af slangesæt og de funktioner, der er tilgængelige for det pågældende slangesæt. Den sporer også slangesættets levetid.

2.4.3 Tilslutning af slangesæt til patient – rektal insufflation

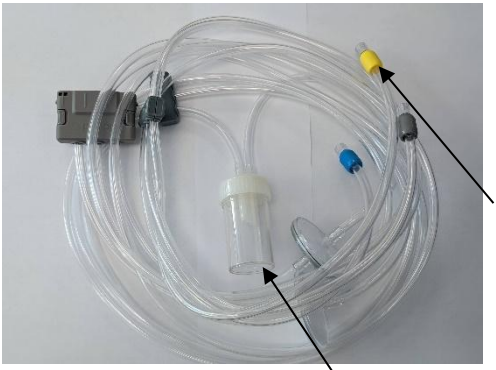
Tilslut den grå gastilførselsslange til en luer-port på enkeltportsadgangssystemet. Åbn luerport-ventilen for at sikre, at CO_2-gas kan passere ind i endetarmen.

Tilslut den gule vakuumslange til en 5 mm trokar, og sæt den ind i gelen på adgangssystemet. Åbn trokarens luerportsventil for at sikre, at røg kan evakueres via denne luerport.

Hvis den forefindes (dvs. LAP-300), tilslut den blå tryksensorslange til et andet luer-stik på enkeltportsadgangssystemet. Åbn luerportens ventil for at sikre, at det rektale tryk kan overvåges via denne luerport.

Rørsættene har en integreret væskefælde. Væskefælden skal overvåges med jævne mellemrum. Hvis du bemærker, at væskefælden er mere end halvt fuld under insufflation:

- Sæt insufflationen på pause ved at trykke på Maintain-knappen (den grønne LED slukker).
- Skru væskefælden af hætten
- Tøm væskefælden
- Sæt væskefælden på hætten igen (bemærk, at hætten og fælden har markører, som vist, der er rettet ind, så de fungerer som vejledning ved den sidste drejning, når hætten strammes - pilen skal sidde inden for linjeområdet)
- Tryk på Vedligehold-knappen for at genoptage insufflationen.



LAP-300-slangesæt

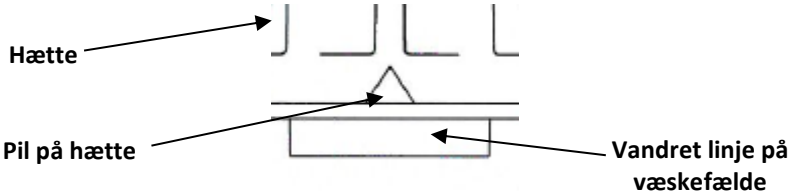


Illustration af hætte- og væskefældemarkører

Advarsel:

- ***SØRG ALTID FOR, AT VENTILEN PÅ ENHVER LUER-PORT PÅ EN TROKAR, DER ER FORBUNDET MED SLANGESÆTTET, ER ÅBEN.***
- ***Sørg for, at slangesættet placeres på en sikker måde, så der ikke er fare for at snuble eller hænge fast.***
- ***Under proceduren skal du fortsat overvåge og kontrollere, at der ikke kommer knæk på slangerne.***
- ***Placer altid patienten lavere end EVA15-insufflatoren for at forhindre kropsvæsker i at løbe ind i insufflations- eller evakueringsledningerne. Væske kan trænge ind i disse slanger, hvis patienten flyttes under operationen. Hvis det sker, skal du straks udskifte slangesættet. Når patienten lægges om på siden, kan indre væv blokere insufflations- eller evakueringsslangerne. Insuffler altid gennem den forhøjede side af patienten.***

- ***Hvis der kommer kropsvæsker ind i udstyret på grund af filterfejl eller af andre årsager, skal EVA15-insufflatoren tages ud af drift og må ikke bruges igen, før enheden er blevet testet, repareret og desinficeret af et autoriseret servicecenter.***
- ***Slangesæt til engangsbrug bør ikke bruges i mere end 24 timer***

2.4.4 Tilslutning af LAP-100-slangesæt til endoskop – endoskopisk insufflation

Tryk slangesætadapteren godt fast på endoskopets instrumentkanal, og tilslut slangesætforbindelsen til insufflatoren som vist i afsnit 2.4.1.

Under brug skal du holde øje med hulrummet for at sikre, at der opnås en passende insufflation. LAP-100-rørsættet er ikke-sterilt.

Advarsel:

- ***Indsættelse af et værktøj i instrumentkanalen, f.eks. et 2,3 mm værktøj i en 2,8 mm kanal, eller tilstedeværelsen af en lækage i slangens tilslutning til instrumentkanalen kan påvirke nøjagtigheden af insufflatorens trykaflæsning. I disse situationer skal man opretholde visualisering og justere insufflation-strykket efter behov. For at opnå optimal insufflation bør der anvendes et 3,7 mm kanalendoskop, hvis der bruges værktøj i kanalen. Hvis der ikke anvendes værktøj, er det tilstrækkeligt med et 2,8 mm kanalendoskop. Hvis der opstår en lækage i slangeforbindelsen på grund af slitage fra et endoskopisk værktøj, skal der bruges en gazepude til at dække ventilen. En høj flowmåling kan indikere en beskadiget slangetilslutning. Hvis flowmålingen er høj, skal du kontrollere, at slangen sidder godt fast på endoskopet, at adapterhætten til sideporten, hvis den findes, er lukket, og at den ikke er blevet beskadiget af noget endoskopisk værktøj, der bruges.***

3 Brug af EVA15-insufflatoren

Dette afsnit beskriver, hvordan du bruger EVA15-insufflatoren, herunder:

- Beskrivelse af insufflationstilstande
- Valg af insufflationsparametre
- Aflæsning af skærme
- Brug af røgevakuering
- Når proceduren er afsluttet

Bemærk: Begrebet arbejdshulrum bruges til at betegne det hulrum, hvor operationen udføres, for eksempel bughulen eller endetarmen.

3.1 Beskrivelse af insufflationstilstande

EVA15-insufflator tilbyder to former for insufflation

- **Opstartstilstand** – bruges under den indledende insufflation af arbejdshulrummet og leverer traditionel (dvs. intermitterende) insufflation, hvor flowet periodisk ændres for at opnå et målinsufflationstryk på op til 25 mmHg. Flowet stoppes med få sekunders mellemrum for at udligne trykket i insufflatoren med trykket i arbejdshulrummet, så trykket i arbejdshulrummet kan måles ved hjælp af en tryksensor inde i insufflatoren. Flowet justeres derefter til at ramme den indstillede trykværdi. EVA15-insufflatoren begrænser det leverede flow til 12 SLPM *i denne tilstand*. Udtrykket *intermitterende* bruges for at afspejle det faktum, at trykket måles periodisk og ikke kontinuerligt.
- **Vedligeholdelsestilstand** – bruges, når den første insufflation af hulrummet er afsluttet. Under laparoskopisk insufflation, når trykket i arbejdshulrummet er over 5 mmHg, giver denne tilstand kontinuerlig trykinsufflation, dvs. hvor flowet kontinuerligt ændres til det ønskede insufflationstryk baseret på det *kontinuerligt* målte tryk i arbejdshulrummet. Hvis trykket i arbejdshulrummet er under 5 mmHg, giver denne tilstand traditionel insufflation som i opstartstilstand, indtil trykket overstiger 5 mmHg, hvorefter det automatisk skifter til kontinuerlig trykinsufflation. Ved kontinuerlig trykinsufflation er det ikke nødvendigt at stoppe flowet med jævne mellemrum for at måle trykket, fordi der er en tryksensorslange (blå) forbundet med arbejdshulrummet. Trykket i arbejdshulrummet er derfor altid kendt, og flowet kan løbende justeres for at opnå det ønskede insufflationstryk. En vigtig fordel ved kontinuerlig trykinsufflation er, at enhver tilstand, der kan føre til gasudslip fra arbejdshulrummet (f.eks. røgevakuering eller fjernelse af et kirurgisk værktøj), som igen kan føre til et fald i trykket i arbejdshulrummet, straks kan kompenseres med ekstra flow.

I denne tilstand kan EVA15-insufflatoren levere op til 40 SLPM, hvilket gør det muligt at kompensere for store lækager.

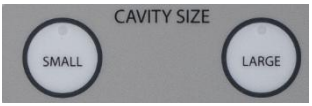
Bemærk: Da kontinuerlig trykinsufflation er i stand til at levere flows på op til 40 SLPM, skal den første insufflation af arbejdshulrummet altid udføres i opstartstilstand. Da den første insufflation normalt kun udføres med den første trokar på plads (eller ved hjælp af en veress-nål), vil der normalt ikke være nogen trokarport til rådighed til at forbinde den blå tryksensorslange med, hvilket igen betyder, at kontinuerlig trykinsufflation ikke er mulig. ***Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning er kontinuerlig trykinsufflation ikke mulig under laparoskopisk insufflation i vedligeholdelsestilstand, før tryksensorslangen registrerer mindst 5 mmHg arbejdshulrumstryk.***

3.2 Valg af insufflationsparametre

3.2.1 Afslutning af standby

Tryk på Standby-knappen for at gøre klar til, at EVA15-insufflatoren kan sættes op. Trykvisningen vil være tændt under standby, så man kan måle hulrumstrykket, f.eks. under placering af veress-nålen.

3.2.2 Valg af hulrumsstørrelse



Vælg først, om du vil insufflere et stort eller lille hulrum ved at trykke på knappen til valg af lille eller stort hulrum. Insufflation i små hulrum bør bruges til f.eks. rektal insufflation. Indikatoren for Hulrum valgt lyser for den hulrumsstørrelse, der er valgt. Ved opstart er standardvalget Insufflation ag stort hulrum, f.eks. abdominal insufflation.

Bemærk: Hvis der kommer væske i den grå CO2-slange, kan du rense CO2-slangen ved at trykke på og holde den aktuelt valgte hulrumsknap nede. Der vil blive leveret 1 lpm CO2, så længe der trykkes på knappen.

3.2.3 Indstilling af insufflationstryk (s)

Der kan gemmes to trykindstillinger. Tryk på pil op for at indstille det højere tryk og på pil ned for at indstille det lavere tryk. Tryk-displayet begynder at blinke og viser den aktuelle indstilling for insufflationstryk. I flowdisplayet vil ordet ”Hi” eller ”Lo” bekræfte, hvilken trykindstilling du justerer.

Juster trykindstillingsværdien ved hjælp af piletasterne op og ned.

Når den ønskede trykindstilling er nået, er der ikke behov for yderligere handling. Indstillingen accepteres automatisk, og efter 5 sekunder viser trykdisplayet igen arbejdshulrummets tryk, og insufflationen fortsætter som før indstillingen blev justeret, dvs. hvis højtryksindstillingen blev brugt, vil insufflatoren fortsætte med at bruge højtryksindstillingen, uanset om højtryks- eller lavtryksindstillingen blev justeret.

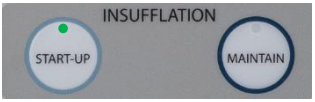
Ved opstart er standardtrykket den højtryksindstilling, der sidst blev brugt på insufflatoren.

Bemærk: Lægeaktiveret insufflation på to niveauer (PABI) er ikke tilgængelig på visse slangesæt. Kontakt din lokale repræsentant, som kan rådgive om slangesæt, der tillader PABI. Hvis der kun kan programmeres ét insufflationsniveau, kan der trykkes på enten pil op eller pil ned for at justere den enkelte trykindstilling, og ordene Hi eller Lo vises ikke i flowdisplayet.

Tryk kortvarigt på fodpedalen for at skifte mellem høj- og lavtryksindstillingerne.

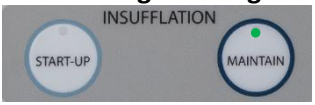
Mens der insuffleres med de lave trykindstillinger, bipper systemet med jævne mellemrum, og den nederste højre prik på trykdisplayet lyser

3.2.4 Valg af opstartstilstand



Når Veress-nålen eller den første trokar er tilsluttet den grå CO_2-gasleveringsslange, og dens luer-stik er åbent, tryk på Opstart-knappen. Indikatoren for den valgte opstartstilstand tændes. Dette vil starte en langsom og blid insufflation for at bringe arbejdshulrummet op til måltrykket. Denne tilstand skal bruges, indtil alle trokarer er på plads, og alle slanger er tilsluttet.

3.2.5 Valg af vedligeholdelsestilstand



Når trykket i arbejdshulrummet er nået inden for 2 mmHg af målindstillingen for insufflation, alle trokarer er på plads, og alle slangsættets slanger er tilsluttet, skal du trykke på Maintain-knappen. Indikatoren for den valgte vedligeholdelsestilstand tændes. Dette muliggør kontinuerlig trykinsufflation, som opretholder det ønskede hulrumstryk, når der er lækager og under røgevakuering.

Hvis trykket i arbejdshulrummet er eller falder til under 5 mmHg, skifter vedligeholdelsestilstand til at give traditionel insufflation, indtil trykket stiger til over 5 mmHg. Når der gives traditionel insufflation i vedligeholdelsestilstand, vil indikatoren for den valgte vedligeholdelsestilstand blinke. Når trykket i arbejdshulrummet når 5 mmHg, skifter vedligeholdelsestilstanden automatisk tilbage til at levere kontinuerlig trykinsufflation, og indikatoren for den valgte vedligeholdelsestilstand vil lyse konstant.

Bemærk: Brug ikke vedligeholdelsesfunktionen, før alle trokarer er på plads, og alle slanger er tilsluttet

Bemærk: Hvis du er i vedligeholdelsestilstand og skal indsætte en ekstra trokar eller fjerne en trokar til prøveudtagning, skal du vælge opstartstilstand igen

Bemærk: Kontinuerlig trykinsufflation bør ikke anvendes, hvis der insuffleres via en veress-nål, da den høje restriktion kan føre til okklusionsalarmer (Alarm 02).

3.2.6 Standsning af insufflation

For at slukke for CO_2-leveringen skal du trykke på Start-Up-knappen (hvis du er i opstartstilstand) eller Maintain-knappen (hvis du er i vedligeholdelsestilstand). Ingen af indikatorlamperne vil nu lyse, og CO2-tilførslen vil stoppe.

Alternativt kan du trykke på Standby-knappen for at sætte EVA15-insufflatoren i standby og stoppe insufflationen

Bemærk: Hvis EVA15-insufflatoren mister strømforsyningen, skal den ønskede insufflationstilstand og hulrumsstørrelse vælges igen, når strømmen kommer tilbage.

Advarsel:

- ***Hold løbende øje med patienten under brug for at sikre, at insufflationen hverken er overdreven eller utilstrækkelig***
- ***Hvis trykket i hulrummet ser ud til at afvige fra det tryk, der vises på EVA15-insufflatorens display, kontroller, at alle trokarens luer-stik er åbne, og at der ikke er noget knæk i den grå CO2-tilførselsslange.***

3.3 Aflæsning af skærme

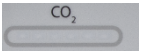
Der er tre numeriske displays og to lysbjælker på EVA15-insufflatorens frontpanel.

Alarm-sdisplayet. Dette display er placeret i afsnittet Alarmer på frontpanelet og viser en kode under maskinfejl eller alarmtilstande. Alarmer er beskrevet mere detaljeret i afsnit 4.

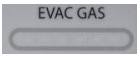
Pressure-displayet. Dette display viser arbejdshulrumstrykket eller måltrykindstillingen, når værdien justeres.

Flow-displayet. Dette display viser det gasflow, der leveres af EVA15-insufflatoren

Bemærk: SLPM er det volumetriske flow, som det ville være ved standardiserede forhold på 0°C og 1 atm (1013 hPa) atmosfærisk tryk. Det faktiske flow kan være betydeligt større i stor højde. Man kan få et skøn over det faktiske flow ved at dividere SLPM med det lokale atmosfæriske tryk målt i atmosfærer. I stor højde med et atmosfærisk tryk på 700 hPa (0,69 atm) svarer 6 SLPM f.eks. til ca. 8,5 L/min.



EVA15-insufflator bruger CO_2 til at insufflere arbejdshulrummet. Dette display giver en gradueret indikation af CO_2-forsynings-trykket med røde, orange og grønne LED'er, der angiver henholdsvis lavt, middel og højt tryk. Når kun den røde lampe længst til venstre lyser, er gastrykket for lavt (under 40 psi eller 276 kPa), og systemet alarmerer.



EVA15-insufflator bruger trykluft til at skabe et vakuum til røgevakuering. Dette display giver en gradueret indikation af lufttilførselstrykket med røde, orange og grønne LED'er, der indikerer henholdsvis lavt, middel og højt tryk. Når kun den røde lampe længst til venstre lyser, er gastrykket for lavt (under 40 psi eller 276 kPa), og systemet alarmerer.

Bemærk: En komprimeret CO2-gasforsyning kan også bruges til at skabe en vakuumkilde. Kontakt din lokale repræsentant, som kan rådgive dig om den rette gastilslutningsadapter.

Advarsel:

- ***Start ikke en procedure, medmindre der er tilstrækkeligt luft- og CO_2-forsyningstryk, hvilket indikeres ved, at de grønne lamper lyser i gastryksdisplayet.***

3.4 Brug af røgevakuering

EVA15-insufflator leveres med en fodpedal, som tilsluttes bag på enheden. Tryk på fodpedalen i mindre end 1 sekund for at slå røgevakuering til. Evakueringen forbliver tændt, indtil der trykkes på fodpedalen igen for at slukke den. Alternativt, hvis du trykker på fodpedalen i mere end 1,5 sekunder, vil røgevakueringen stoppe, når du slipper fodpedalen.

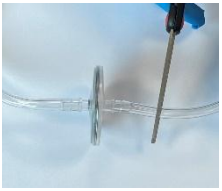
Alternativt kan tilbehøret AutoEvac®, delnummer DD-1781, hvor det er tilgængeligt, bruges til at aktivere og deaktivere røgevakuering. Dets rør forbindes til den samme tilslutning til aktivering af røgevakuering (se afsnit 1.2) som fodpedalen. Se brugsanvisningen for AutoEvac®, delnummer DD-1779, for detaljer om brug af tilbehøret AutoEvac®.

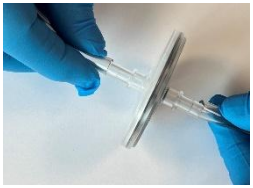
Bemærk: Hav altid den pneumatiske fodpedal til rådighed som backup

Hvis der er behov for yderligere dæmpning af støjen fra evakueringssystemet, skal du sætte et EVA15-dæmpningsfilter med varenummer DD-1858 på som vist.

3.4.1 Udskiftning af et røgudsugningsfilter

Under lange procedurer, f.eks. med røgevakuering i mere end 90 minutter, kan indikatoren for aktiv røgevakuering begynde at blinke. Det betyder, at røgudsugningsfilteret skal udskiftes. Tag en saks og klip evakueringsrøret over i hver ende af filteret med handsker på hænderne, og indsæt erstatningsfilter DD-1949 med den sorte ende af filteret pegende mod insufflatoren. Bortskaf det gamle filter i overensstemmelse med institutionens procedurer.





Advarsel:

- ***Hvis EVA15 tilsluttes en renseledning, skal det altid være til et dedikeret centralt rørsystem til røgevakuering. Vakuumsystemer kan føre til spild af CO_2-gas og kan potentielt tømme arbejdshulrummet for luft.***
- ***Hvis røgevakueringssystemet ikke giver tilstrækkelig røgevakuering, skal du frakoble den gule vakuumslange fra dens port for at tillade naturlig evakuering af gas gennem porten***

3.4.2 Brug af røgevakueringspedal til afblæsning efter endt behandling

Kontrollér, at hverken opstarts- eller vedligeholdelsestilstand er valgt. For at desufflere arbejdshulrummet skal du tænde for røgevakuering ved at trykke kortvarigt på fodpedalen. Evakueringen fortsætter, indtil du trykker på fodpedalen igen, eller indtil trykket i hulrummet er faldet til 1 mmHg.

Bemærk: Hvis der er betydelige lækager i bunden eller toppen af trokarerne, er det måske ikke muligt at reducere trykket til så lavt som 1 mmHg.

Bemærk: Det anbefales at udføre desufflation efter endt behandling for at minimere risikoen for viruskontaminering af anvendelsesmiljøet.

Bemærk: Pedalaktiveret røgevakuering er ikke tilgængelig for rørsæt, der tilbyder PABI.

Når proceduren er afsluttet

Tryk på Standby-knappen for at deaktivere insufflation og røgevakuering.

Sluk for insufflatoren på bagsiden af enheden.

Tryk de grå flige ind på siden af slangesættets stik, frakobl slangesættet, og bortskaf det i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller de lokale myndigheders politik for håndtering, behandling og bortskaffelse af biologisk farligt materiale.

4 Alarmer

EVA15-insufflatoren har to typer alarmer:

- Kliniske alarmer, der indikerer, at det kan være nødvendigt at gribe ind for at fortsætte
- Systemalarmer, der indikerer et potentielt maskinproblem, som måske eller måske ikke kan løses med brugerindgreb

Når en alarm opstår, lyser alarmindikatoren, og en alarmkode vises på Alarms-displayet, ledsaget af en hørbar alarm på 57 dBA. I overensstemmelse med IEC 60601-1-8 tabel 1 behandles alle nedenstående alarmer som *alarmtilstande med lav prioritet*.

Hvis årsagen til alarmen fjernes, ophører alarmkoden med at blive vist, og lydalarmen holder op med at lyde. Hvis der er flere alarmer, vil den højest rangerede alarm blive vist. Operatørens position er typisk 1 meter foran EVA15-insufflatoren.

For at afbryde alarmen midlertidigt, tryk på knappen Alarm Silence. Dette dæmper den hørbare alarm i to minutter. Alarm Silence-indikatoren vil være tændt i to minutter. Hvis der trykkes på Alarm Silence-knappen i løbet af de to minutters stilhedsperiode, annulleres Alarm Silence-perioden, og Alarm Silence-indikatoren slukkes.

Tabellen nedenfor opsummerer mulige kliniske alarmer og systemalarmer. Følg de korrigerende handlinger i den viste rækkefølge, indtil problemet er løst. Jo lavere alarmkodenummer, jo højere er alarmens interne rangering. Alarmsystemets funktionalitet kan verificeres som beskrevet i Appendiks B.

Advarsel:

- ***Fortsæt ikke med at bruge systemet, hvis alarmerne fortsætter.***
- ***Hvis en alarmtilstand ikke kan løses, skal EVA15-insufflatoren tages ud af drift, og Palliares tekniske support skal kontaktes.***
- ***I tilfælde af fejl på frontpanelet, f.eks. tal eller lys, der ikke vises som forventet, skal du slukke for EVA15-insufflatoren ved hjælp af afbryderen bag på enheden i henhold til afsnit 2.2, tage den ud af drift og kontakte Palliares tekniske support.***

Alarm kode	Beskrivelse	Hvordan alarmtilstanden bestemmes	Korrigerende handling
01	For højt insufflationstryk	Når målinsufflationstrykket overskrides med 5 mmHg, eller trykket er over 26 mmHg, i mere end 5 sekunder, aktiveres denne alarm	Kontrollér, at der ikke er noget knæk eller blokering i nogen af slangerne, og at alle slanger er forbundet til et åbent luer-stik.
02	Grå leveringsslange blokeret	Hvis der er en okklusion, vil begrænsningen få trykket inde i EVA15-insufflatoren til at stige, og det vil igen forårsage en okklusionsalarm	Kontrollér, at der ikke er noget knæk eller nogen blokeringer i den grå CO_2-gasforsyningsslange. Kontroller, at trokarens luer-stik er åbent.
03	Lav system-temperatur	Hvis systemtemperaturen falder til under 5 °C, aktiveres denne alarm.	Kontrollér, at EVA15-insufflatoren anvendes under de miljømæssige forhold, der er angivet i bilag A.
04	Høj system-temperatur	Hvis systemets temperatursensor stiger til over 55 °C, aktiveres denne alarm.	Kontrollér, at EVA15-insufflatoren anvendes under de miljømæssige forhold, der er angivet i bilag A. Kontrollér, at ventilatorgitteret under insufflatoren ikke er blokeret eller dækket
05	Frakobling af blå sensorlinje	Denne alarm aktiveres, hvis aflæsningen af insufflationstrykket falder til under et forudbestemt niveau. Denne alarm lyder også, hvis tryksensorslangen er blokeret.	Kontrollér, at luer-ventilen på trokaren eller adgangssystemet, der er forbundet med den blå tryksensorslange, er åben. Kontrollér, at den blå tryksensorslange ikke er afbrudt eller tilstoppet.

Alarm kode	Beskrivelse	Hvordan alarmtilstanden bestemmes	Korrigerende handling
06	Frakobling af grå leveringsslange	Hvis EVA15-insufflatoren leverer kontinuerlig trykinsufflation i vedligeholdelsestilstand, og det målte flow overstiger 30 SLPM i en periode på over 20 sekund.	Kontrollér, at den grå CO_2-tilførselsslange er forbundet med luer-porten på trokaren eller adgangssystemet. Kontrollér, at CO_2-tilførselsslange ikke er utæt.
07	Insufflationstryk højt	Når målinsufflationstrykket overskrides med 3 mmHg i mere end 10 sekunder.	Kontrollér, at der ikke er noget knæk i den blå tryksensorslange. Kontrollér, at den blå tryksensorslange er tilsluttet EVA15-insufflatoren, og at luerventilen på trokaren eller adgangssystemet, der er tilsluttet den blå tryksensorslange, er åben. Kontrollér, at luerventilen på trokaren eller adgangssystemet, der er forbundet med den gule vakuumslange, er åben.
08	Insufflationstryk lavt	Denne alarm aktiveres, hvis tryksensorslangen registrerer et tryk på 5 mmHg under måltrykket i mere end 20 sekunder, når EVA15-insufflatoren leverer kontinuerlig trykinsufflation i vedligeholdelsestilstand, eller i mere end 30 sekunder, når EVA15-insufflatoren leverer traditionel trykinsufflation i vedligeholdelsestilstand	Kontrollér, at CO_2-tilførselsslangen ikke lækker, at den er koblet fra trokaren eller adgangsporten, og at den er forsvarligt fastgjort til luer- eller adgangsporten. Kontrollér, at der ikke er noget knæk i den grå CO_2-gasforsyningsslange eller den blå tryksensorslange. Kontrollér, at luer-ventilen på trokaren eller adgangssystemet, der er forbundet med den blå tryksensorslange, er åben. Kontroller, at der er tilstrækkelig tilførsel af CO_2 til EVA15-insufflatoren

Alarm kode	Beskrivelse	Hvordan alarmtilstanden bestemmes	Korrigerende handling
9	CO_2-gasforsyning lav	CO2-forsyningstrykket er mindre end eller lig med 40 psi	Udskift CO_2-forsyningen, eller juster CO2-regulatoren til et tryk inden for det tilladte område, der er angivet i bilag A.
10	CO_2-gasforsyning høj	CO2-forsyningstrykket er større end 99 psi	Juster CO2-regulatoren eller -forsyningen til et tryk inden for det tilladte område, der er angivet i bilag A.
11	Evac-gasforsyning lav	Evac-forsyningstrykket er mindre end eller lig med 40 psi	Udskift lufttilførslen, eller juster luftregulatoren til et tryk inden for det tilladte område, der er angivet i bilag A.
13	Uventet genstart	Fejl i softwarekørsel opdaget af systemet	Tryk på Standby-knappen. Hvis alarmkoden fortsætter, skal du kontakte teknisk support
14	Slangesæt udløbet	Antal timers brug talt med	Udskift slangesættet
15	Fejl i slangesæt	Kommunikationsfejl med slangesæt	Udskift slangesættet
9x	Fejl i selvtest ved opstart	Elektroniske sensorer testes, når der tændes for strømmen	Fjern slangesættets stik, sluk og tænd for systemet, og tilslut derefter slangesættets stik igen
Enhver kode, der ikke er vist i denne tabel, eller hvis den korrigerende handling ikke løser problemet			Kontakt Palliares tekniske support.

Bemærk: Henvisninger til den blå tryksensorslange i ovenstående tabel gælder kun for LAP-300-rørsættet.

5 Vedligeholdelse

Dette afsnit beskriver vedligeholdelse af EVA15-insufflatoren, herunder:

- Rengøring
- Periodisk vedligeholdelse
- Service

5.1 Rengøring

Rengør det udvendige af insufflatoren og forberedelsesområdet før første brug og så ofte, som institutionens desinfektionsprocedurer kræver. Brug en klud, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol. Fodpedalen kan også rengøres med en klud, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol.

Lad ikke væske trænge ind i systemet.

Advarsel:

- ***Brug af andre desinfektions- eller rengøringsmidler kan føre til beskadigelse af brugergrænsefladen***

Bemærk: Der er udført rengøringsvalidering i 1000 cyklusser på EVA15-brugergrænsefladen og 100 cyklusser på fodpedalen.

5.2 Årlig vedligeholdelse

Se venligst dokument DD-2011 EVA15 Årlig vedligeholdelsesprocedure.

5.3 Bortskaffelse

Når EVA15-insufflatoren er udtjent, skal den bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller de lokale myndigheders politik for håndtering, behandling og bortskaffelse af elektronisk medicinsk udstyr.

Advarsel:

- ***Følg alle gældende føderale og lokale regler for bortskaffelse af engangssættet.***

5.4 Service

Advarsel:

- ***EVA15-insufflatoren kan ikke serviceres af servicepersonale i marken.***

Fuld service og reparation kan fås hos producenten (se side 41 for kontaktoplysninger). Kontakt din lokale repræsentant, som kan rådgive om en række muligheder for serviceplaner.

6 Liste over dele og tilbehør

EVA15-insufflatoren er kompatibel med følgende tilbehør. Kontakt din lokale Palliare-repræsentant, før du bruger andet tilbehør.

Beskrivelse	**Delnummer**
EVA15-insufflations- og røgrøgevakueringsslangesæt (æske med 10)	LAP-100
EVA15-insufflations- og røgrøgevakueringsslangesæt (æske med 10)	LAP-200
EVA15-insufflations- og røgrøgevakueringsslangesæt (æske med 10)	LAP-300
EVA15-insufflator, CO_2-slange DISS 6'	DD-1884
EVA15-insufflator, luftslange DISS 6'	DD-1885
EVA15-insufflator, CO_2-slange NIST 6'	DD-1902
EVA15-insufflator, luftslange NIST 6'	DD-1896
EVA15-insufflator, netledning, US	DD-1918
EVA15-insufflator, netledning, EU	DD-1919
EVA15-insufflator, netledning, UK/Irland	DD-1917
EVA15-fodpedal (med afskærmning)	DD-1852
Årligt testsæt	DD-1619
EVA15 Støjdæmpningsfilter (æske med 10 stk.)	DD-1858
EVA15 røgevakueringsfilter (æske med 10 stk.)	DD-1949
EVA15-tilbehør AutoEvac®	DD-1781
EVA15-vogn	DD-1928
EVA15-vogn dobbelt flaskeholder	DD-1929

Kontakt din lokale Palliare-repræsentant for at få den mest opdaterede liste over tilbehør.

7 Cybersikkerhed

I overensstemmelse med kravene i EU-forordning 2017/745 skal du være opmærksom på følgende for at kunne køre den indbyggede software i EVA15-insufflatoren efter hensigten:

Minimumskrav til hardware – der kræves ingen yderligere hardware for at betjene EVA15-softwaren ud over selve EVA15-insufflator-systemet

IT-netværkskarakteristika – ikke relevant, da EVA15 ikke kan tilsluttes et kablet eller trådløst netværk

IT-sikkerhedsforanstaltninger – beskyttelsen er fysisk, og den eneste måde at få adgang til EVA15-insufflatorens hardware på er ved hjælp af et værktøj.

Bilag A: Specifikationer

Driftstilstande

Opstartstilstand, hvor flowet periodisk ændres for at opnå et mål for insufflationstryk baseret på arbejdshulrummets tryk, der måles *periodisk*

Vedligeholdelsestilstand, hvor flowet løbende ændres til det ønskede insufflationstryk baseret på de *løbende* målinger af arbejdshulrummets tryk

Insufflationstilstand	**Flowområde**	**Trykområde**
Opstart	0-12 SLPM	Op til 25 mmHg
Vedligehold	0-40 SLPM	Op til 25 mmHg
Måling	**Løsning**	**Nøjagtighed**
Tryk	1 mmHg	±1 mmHg
Flow	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10% af læsning SLPM (>10 SLPM)

Evakuering

Åbent sugeflow >10 LPM

Fysisk

Dimensioner: 33 cm (13,0”) (L) x 16 cm (6,3”) (H) x 13 cm (5,1”) (B)

Vægt: 5,6 kg (12,3 lb)

Drifts- og opbevarings-forhold

Driftsbetingelser (EVA15-insufflator, LAP-100-, LAP-200- og LAP-300-slangesæt)

Temperatur	15 til 35 ˚C
Luftfugtighed	15 til 95 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	700 til 1040 hPa
Højde	Under 2000 m

Opbevaringsforhold (EVA15-insufflator)

Temperatur	-20 til 50 ˚C
Luftfugtighed	10 til 95 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	600 til 1040 hPa

Opbevaringsforhold (LAP-100, LAP-200- og LAP300-slangesæt)

Temperatur	-30 til 35 ˚C
Luftfugtighed	10 til 85 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	600 til 1040 hPa

Bemærk: Når EVA15-insufflatoren ikke er i brug i længere tid, skal den opbevares i en ren, desinficeret plastikpose.

Elektrisk

Netspændingsområde 100-240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA rating.

Sikringsbetegnelse 1A (T), 250V, tidsforsinkelse, 5x20 mm patron

Anvendt del: I overensstemmelse med EN60601-1 betragtes slangesættet som en *anvendt del*.

Serviceport	USB 2.0-enhedsport, Mini B. Maks. spænding D+, D-: 3.6v, VBUS: 5.5v. Maks. strøm 5ma. Minimum 2 MOOP fra en IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1-godkendt kilde.
Gas	Insufflation: CO_2-indgangstrykområde 50-70 psi (345-483 kPa) Evakuering: Trykområde for luftindtag 50-70 psi (345-483 kPa)

Symboler på frontpanelet

	Standby On/Off
	Reduktion/forøgelse Indstillingsværdi
	Anvendt del af type BF i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	Alarmblokering
	Alarm

Symboler på bagpanelet

	Potentialeudligningspunkt
	Evakueringspedalens tilslutningspunkt
	Vekselstrøm (AC)
I	Tænd for strømmen
O	Sluk for strømmen

Symboler på hovedmærkat (undersiden af enheden)

	Producent
	Serienummer. Cifrene er i formatet: xxxxYYWW-xx, hvor YYWW står for produktionsår og -uge.
	Delnummer
	IPX 1, grad af beskyttelse mod vandindtrængning, som leveres af kabinettet.
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	CE-mærke og nummer på bemyndiget organ
	NRTL-symbol (Nationally Recognized Testing Laboratory).
	Overholder direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2012/19/EF

Yderligere symboler for slangesæt og kasseetiketter

	Indeholder ikke ftalatblødgørere.
	Naturgummilatex anvendes ikke ved fremstillingen af produktet.
	Må ikke resteriliseres
	Engangsbrug
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
	Slangesættet er steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Interval for opbevaringstemperatur
	Interval for relativ fugtighed ved opbevaring

	Interval for atmosfærisk tryk ved opbevaring
	Holdes væk fra regn
	Denne side opad
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Kode for fremstillingsparti af slangesæt

A.1 Overensstemmelse

Internationale standarder	EN 60601-1:2006 + A2:2021 og amerikanske og canadiske afvigelser ”Medicinsk elektrisk udstyr; Generelle krav til sikkerhed” EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 ”Medicinsk elektrisk udstyr – Krav til og test af elektromagnetisk kompatibilitet”.
EN 60601-1 Klassificering	Klasse I, type BF, drypsikkert udstyr, kontinuerlig drift.
WEEE/RoHS-direktiv om genbrug	Direktiverne om genbrug af affald af elektrisk og elektronisk udstyr og begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE/RoHS). Hvis du er underlagt WEEE/RoHS-direktiverne, skal du kontakte Palliare Ltd. vedrørende genbrug af dette produkt.

A.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

EVA15-insufflatoren er velegnet til brug i hospitalsmiljøer, dog ikke i nærheden af et MR-system. Systemet er testet i overensstemmelse med IEC-standarden IEC 60601-1-2 for at sikre, at Essential Performance opfyldes under testniveauer for elektromagnetisk interferens, der repræsenterer dem, der muligvis kan forekomme i et hospitalsmiljø. I overensstemmelse med IEC 60601-1-standarden defineres essentiel ydeevne som den ydeevne, der er nødvendig *for at opnå frihed fra uacceptabel risiko*. Med henblik på at opfylde kravene i IEC 60601-1 har Palliare defineret Essential Performance for en insufflator som værende, når hulrumstrykket varierer fra målindstillingen med 5 mmHg i mere end 5 sekunder. Hvis systemets ydeevne forringes til det niveau, der repræsenteres af Essential Performance, kan utilstrækkeligt hulrumstryk påvirke evnen til at operere effektivt i det kirurgiske hulrum, eller overtryk kan føre til aktivering af EVA15-insufflatorens overtryksventil.

Bemærk: Emissionsegenskaberne hos dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt kræves), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse over for radiofrekvenskommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte udstyret.

Advarsel:

- ***Anvendelse af EVA15-insufflatoren ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre ukorrekt drift. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal dette udstyr og det andet udstyr holdes under observation for at verificere normal funktion.***
- ***Brug af en anden netledning end den, der leveres af Palliare Ltd., kan resultere i øget emission fra og/eller nedsat immunitet for EVA15-insufflatoren.***
- ***Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som antenne-kabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af EVA15-insufflatoren, ellers kan det resultere i, at dette udstyrs ydeevne forringes.***
- ***For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet og elektrisk sikkerhed skal du altid sørge for, at alle interne jordledninger i EVA15-insufflatoren er tilsluttet igen, når der er udført service på enheden.***
- ***Undgå at udsætte EVA15-insufflatorsystemet for kendte kilder til EMI (elektro-magnetisk interferens), såsom MRI-systemer (Magnetic Resonance Imaging), diatermi, litotripsi, elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) og elektromagnetiske sikkerhedssystemer, såsom tyverisikringssystemer/elektroniske artikelovervågningssystemer og metaldetektorer. Bemærk, at tilstedeværelsen af RFID-enheder måske ikke er indlysende. Hvis der er mistanke om sådan interferens, skal du om muligt flytte udstyret for at maksimere afstanden.***

EVA15-insufflatoren er blevet testet for overensstemmelse med hver standard eller test for IMMUNITET og EMISSIONER som følger:

Immunitetstest	**Overensstemmelsesniveau**	
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2,4,8,15 kV luft	
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m	
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	**Service**	**Overensstemmelsesniveau (V/m)**
	Tetra 400	27
	GMRS 460, FRS 460	28
	LTE-bånd 13,17	9
	GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	28
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1,3,4,25 UMTS	28
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9

Immunitetstest	**Overensstemmelsesniveau**
Elektrisk hurtig transient/strømstød IEC 61000-4-4	± 2 kV
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5,1,2 kV ledning(er) til jord
Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3V/m uden for ISM-bånd 6V/m inden for ISM-bånd
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 %U_T (100 % fald i U_T) i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T (100 % fald i U_T) i 1 cyklus ved 0°. 0 % U_T (100 % fald i U_T) i 250 cyklusser (50 Hz) eller 300 cyklusser (60 Hz) ved 0°. 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser (50 Hz) eller 30 cyklusser (60 Hz) ved 0°.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m

Test af emissioner	**Overensstemmelse**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A

Bilag B: Alarmsystem

Funktionaliteten af EVA15-insufflatorens alarmsystem kan verificeres som beskrevet nedenfor.

Alarm kode	**Beskrivelse**	**Testopsætning**
01	For højt insufflationstryk	Se venligst dokument DD-2011 EVA15 Årlig vedligeholdelsesprocedure, afsnit 2.3.
02	Grå leveringsslange blokeret	Se venligst dokument DD-2011 EVA15 Årlig vedligeholdelsesprocedure, afsnit 2.6.
03	Lav system-temperatur	Sæt systemet i køleskabet ved 0°C i 60 minutter. Fjern og tænd for systemet. Kontrollér, at denne fejlkode vises.
04	Høj system-temperatur	Test af alarmkode 03 verificerer temperaturalarmens undersystem.
05	Frakobling af blå sensorlinje	Se venligst dokument DD-2011 EVA15 Årlig vedligeholdelsesprocedure. Opsætning i henhold til afsnit 2.3, trin 1 - 11. Fjern den blå trykfølerledning “1” fra hulrummet. Alarm 05 vil blive aktiveret.
06	Frakobling af grå leveringsslange	Se venligst dokumentet DD-2011 Årlig vedligeholdelsesprocedure. Opsætning i henhold til afsnit 2.3. Fjern den grå linje “7” og bloker porten på hulrumsposen. Sørg for, at kavitetstrykket er 1 - 2 mmHg under måltrykket. Alarm 06 vil lyde efter 20 sekunder.
07	Insufflationstryk højt	Se venligst dokumentet DD-2011 Årlig vedligeholdelsesprocedure. Opsætning i henhold til afsnit 2.3, trin 1 - 11. Tryk på posen, så den ligger 3 mmHg over måltrykket. Alarm 07 vil lyde efter 10 sekunder.
08	Insufflationstryk lavt	Se Alarmkode 07.
09	CO_2-gasforsyning lav	Se venligst dokumentet DD-2011 Årlig vedligeholdelsesprocedure. Test i henhold til afsnit 2.1 eller afsnit 2.2 afhængigt af hospitalets opsætning.
10	CO_2-gasforsyning høj	Test på alarmkode 9 verificerer undersystemet til måling af CO2-tryk.

Alarm kode	Beskrivelse	Testopsætning
11	Evac-gasforsyning lav	Se venligst dokumentet DD-2011 Årlig vedligeholdelsesprocedure. Test i henhold til afsnit 2.1 eller afsnit 2.2 afhængigt af hospitalets opsætning.
13	Uventet genstart	Denne alarm kan ikke testes, da den kun udløses, hvis der er opstået en ukendt systemfejl
14	Slangesæt udløbet	Indsæt og fjern slangesættets stik 5 gange (kun LAP-100)
15	Fejl i slangesæt	Ikke testbar

I overensstemmelse med IEC 60601-1-8 er statistikken over fordelingen af alarmtilstandsforsinkelser for de fjorten ovenstående alarmer som følger:

Forsinkelse af alarmtilstand (s)	Antal alarmer
Umiddelbart	4
1 sekund	3
2 sekunder	3
5 sekunder	1
10 sekunder	1
20-30 sekunder	2

Oplysninger om producenten

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

Amerikansk kontor

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

Australsk sponsor

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

Schweizisk autoriseret repræsentant

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

Ansvarlig person i Storbritannien
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Storbritannien

Bilag C: EU MDR - Forventede uønskede virkninger på grund af insufflation

Følgende er forventede uønskede virkninger, som kan opstå under laparoskopisk insufflation:

Postoperativ smerte
Nedsat kerne-kropstemperatur
Nedsat flow i den almindelige lårbensvene
Forhøjet intrakranielt tryk
Nedsat peritoneal immunitet
Hjerte- og hæmodynamiske forandringer
Lungedepression
Nedsat urinproduktion (oliguri)/ anuri
Hyperkapni og acidose
Subkutant emfysem
Capnothorax/Pneumothorax
Bradykardi
Lungebetændelse/Postoperative kulderystelser og hypotermi
Gasemboli
Veress-nålepunktur, der fører til gasemboli
Hjertestop
Slagtilfælde
Takykardi
Blødning i øjet
Otorrhagi
Pneumomediastinum
Vena Cava-punktur

Følgende er forventede uønskede virkninger, som kan opstå under endoskopisk insufflation:

Postoperativ smerte
Kardiopulmonale virkninger
Mediastinalt emfysem (ME)
Feber
Lungebetændelse
Capnoperitoneum
Capnothorax/pneumothorax
Kapnoperikardium/pneumoperikardium
Subkutant emfysem (SE)
Gasemboli
Retroperitoneal CO2
Perforering
Pancreatitis
Barotrauma
Hyperkapni (hovedpine, svimmelhed og opkastning)

Bilag D: Restrisici

I overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 er restrisici ved brug af EVA15-insufflatoren beskrevet nedenfor:

Restrisiko	**Det værst tænkelige forventede resultat**
Hypotermi	Perioperativ hypotermi er for nylig blevet sat i forbindelse med et dårligere resultat efter en operation. Tidligere cellulære mekanismer i denne sammenhæng har inkluderet reduceret antigen-fagocytose og vævshypoxi sekundært til hypotermisk vasokonstriktion
Gasemboli	Gasemboli er en meget sjælden, men potentielt dødelig komplikation ved laparoskopi. Forekomsten af gasemboli skønnes at være mindre end 0,6 %, og den vigtigste årsag er utilsigtet forskydning af en nål eller trokar ind i et blodkar
Forkert placering af trokar eller veress-nål	Pneumothorax - De fleste tilfælde af CO2-pneumothorax (capnothorax) opstår under laparoskopiske procedurer, der udføres nær mellemgulvet, og skyldes utilsigtede skader på mellemgulvet. Kun en moderat til svær capnothorax kræver placering af et interkostalt brystrør Subkutant emfysem - Den rapporterede forekomst af kendt subkutant emfysem varierer fra 0,43 % til 2,34 %. Milde til svære, lokaliserede eller generaliserede subkutane emfysemer har generelt ingen kliniske konsekvenser. Det kan dog tyde på en samtidig pneumomediastinum eller pneumothorax, som også kan være årsag eller virkning.
Perforering under en endoskopisk procedure	Mediastinal emfysem

Garanti

Palliare Ltd. garanterer, at EVA15-insufflatoren er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 12 måneder fra købsdatoen, forudsat at enheden anvendes under normale anvendelsesforhold som beskrevet i denne vejledning. Palliare Ltd. vil efter eget skøn foretage udskiftninger, reparationer eller udstede kreditter for udstyr eller dele, der viser sig at være defekte.

DEN OVENFOR ANFØRTE GARANTI ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET OG PALLIARE LTD. GIVER IKKE, OG FRASKRIVER SIG HERMED SPECIFIKT, ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DEN REPARATION, UDSKIFTNING ELLER KREDITERING, DER ER BESKREVET OVENFOR, VIL VÆRE DEN ENESTE AFHJÆLPNING FOR BRUD PÅ GARANTIEN. PALLIARE LTD. VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR TABT FORTJENESTE, TAB AF GOODWILL ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SELV OM PALLIARE LTD. ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR SAMME.

Undtagelser: Denne garanti gælder ikke for nogen enhed eller individuelle dele, som er blevet repareret eller ændret på en måde, der efter Palliare Ltd.'s vurdering påvirker dens evne eller pålidelighed, eller som har været udsat for misbrug, uagtsomhed, overgreb eller ulykke.

Uautoriseret service kan gøre denne garanti ugyldig.