palliare

EVA15 insufflatieapparaat

LAP-100 EVA15 slangenset voor insufflatie en rookafvoer

LAP-200 EVA15 slangenset voor insufflatie en rookafvoer

LAP-300 EVA15 slangenset voor insufflatie en rookafvoer

CE
0050

Gebruikershandleiding

Opmerking: Een online kopie van deze gebruikershandleiding en de vertalingen ervan in andere talen kunt u vinden op:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Uitgiftedatum: **24 okt 2025**

Dit document is het exclusieve eigendom van Palliare Ltd. Niets uit dit document mag worden gekopieerd of anderszins gereproduceerd, of worden opgeslagen in een elektronisch informatiezoeksysteem, zonder de voorafgaande toestemming van Palliare Ltd.

Gebruikershandleiding voor de EVA15, DD-1035 Revisie E

Inhoudsopgave

1 Inleiding 1

1.1 Beoogd gebruik en contra-indicaties 2

1.2 Apparaatknoppen en indicatorlabels 3

1.3 Waarschuwingen 5

2 Het EVA15 insufflatieapparaat instellen 8

2.1 Aansluiten op de lucht- en CO_2-gastoevoer 8

2.2 Aansluiten op netvoeding 9

2.3 Aan/uit 10

2.4 De slangenset aansluiten 10

2.4.1 Aansluiting van de slangenset op het EVA15 insufflatieapparaat 12

2.4.2 Aansluiting van de slangenset op de patiënt - Abdominale/Thoracale insufflatie 12

2.4.3 Aansluiting van de slangenset op de patiënt - Rectale insufflatie 13

2.4.4 LAP-100 slangenset aansluiten op endoscoop - Endoscopische insufflatie 15

3 Het EVA15 insufflatieapparaat gebruiken 16

3.1 Beschrijving van insufflatiestanden 16

3.2 Insufflatieparameters selecteren 17

3.2.1 Stand-by verlaten 17

3.2.2 De grootte van de holte kiezen 17

3.2.3 De insufflatiedruk instellen (s) 18

3.2.4 Opstartmodus selecteren 19

3.2.5 Handhavingsmodus selecteren 19

3.2.6 Insufflatie stoppen 19
3.3 De displays aflezen 20
3.4 Rookafvoer gebruiken 21
3.4.1 Een rookafvoerfilter vervangen 22
3.4.2 Het rookafvoerpedaal voor desufflatie aan het einde van de prodedure 23
4 Alarmen 24
5 Onderhoud 29
5.1 Reiniging 29
5.2 Jaarlijks onderhoud 29
5.3 Afvoer 29
5.4 Service 30
6 Onderdelenlijst en accessoires 31
7 Cyberbeveiliging 32
Bijlage A: Specificaties 33
A.1 Conformiteit 39
A.2 Elektromagnetische compatibiliteit 40
Bijlage B: Alarmsysteem 43
Bijlage C: EU MDR - Verwachte ongewenste effecten van insufflatie 46
Bijlage D: Restrisico's 48

1 Inleiding

Het EVA15 insufflatieapparaat is een CO_2 insufflatieapparaat dat is ontworpen voor gebruik met geschikte wegwerpslangstellen voor laparoscopische of endoscopische chirurgische procedures. Er zijn twee insufflatiemethoden:

1. Opstartmodus, gebruikt tijdens de initiële insufflatie en tijdens het plaatsen van trocars tijdens laparoscopische chirurgie, waarbij de stroming periodiek wordt gewijzigd om een insufflatiedoeldruk te bereiken op basis van de druk in de werkholte die *periodiek* wordt gemeten
2. Handhavingsmodus, die wordt gebruikt nadat de initiële insufflatie is voltooid, waarbij de stroming continu wordt gewijzigd om de insufflatiedruk te bereiken op basis van de *continu* gemeten druk in de werkholte

Aangezien de druk continu wordt gemeten tijdens de Maintain-modus, kunnen lekken snel worden gecompenseerd, zodat er bijvoorbeeld een minimaal effect is op de insufflatiedruk in de werkholte wanneer een chirurgisch instrument wordt verwijderd of de rook wordt afgevoerd.

Het EVA15 insufflatieapparaat heeft een pedaalgeactiveerde rookafvoerfunctie waarmee rook in de werkholte kan worden afgevoerd tijdens elke insufflatiemodus, of voor desufflatie aan het einde van een casus waarbij geen insufflatiemodus is geselecteerd.

Beoogde eindgebruikers

De beoogde eindgebruikers van het EVA15 insufflatieapparaat met de LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M en END-200S slangensets zijn opgeleid medisch personeel, namelijk chirurgen, endoscopisten, gastro-enterologen en verpleegkundigen.

Indicaties voor gebruik

Het EVA15 insufflatieapparaat met de LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M en END-200S slangensets is bedoeld voor gebruik bij diagnostische en/of therapeutische endoscopische en laparoscopische procedures om de buik, het rectum, de dikke darm, de slokdarm, de maag of de borstholte te distilleren met een druk tot 25 mmHg door deze te vullen met gas en om chirurgische rook af te voeren.

1.1 Beoogd gebruik en contra-indicaties

Beoogd gebruik

Het EVA15 insufflatieapparaat met de LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M en END-200S slangensets is bedoeld voor gebruik bij diagnostische en/of therapeutische endoscopische en laparoscopische procedures om de buik, het rectum, de dikke darm, de slokdarm, de maag of de borstholte te distilleren met een druk tot 25 mmHg door deze te vullen met gas en om chirurgische rook af te voeren.

Contra-indicaties

EVA15 gebruikt voor laparoscopische insufflatie met LAP-200 en LAP-300 slangensets:

Het gebruik van het EVA15 insufflatieapparaat met de LAP-200 en LAP-300 slangensets is gecontra-indiceerd wanneer laparoscopie of flexibele endoscopie is gecontra-indiceerd. Zie de gebruiksaanwijzing van de gebruikte laparoscoop of endoscoop voor absolute en relatieve contra-indicaties. Dit apparaat is gecontra-indiceerd voor hysteroscopische insufflatie; het mag niet worden gebruikt voor intra-uteriene distensie.

EVA15 gebruikt voor endoscopische insufflatie met LAP-100, END-200S en END-200M slangensets:

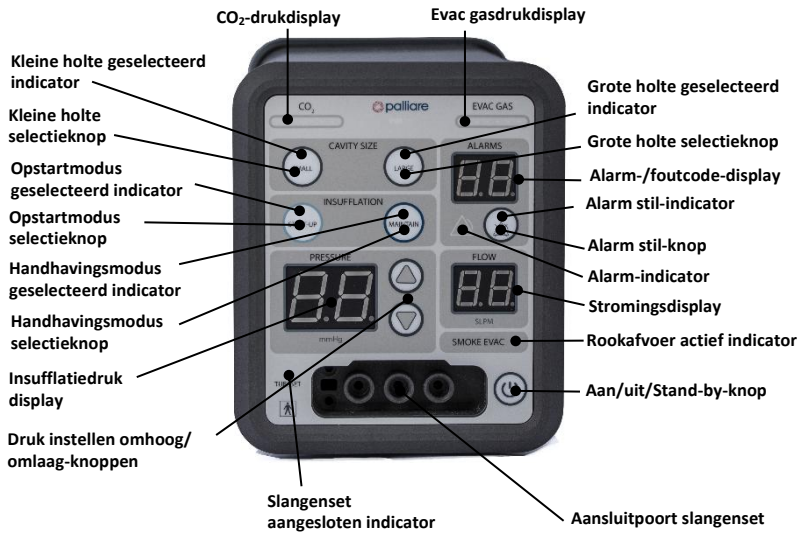
Het gebruik van het hulpmiddel is gecontra-indiceerd wanneer flexibele endoscopie gecontra-indiceerd is. Zie de gebruiksaanwijzing van de gebruikte trocar voor absolute en relatieve contra-indicaties.

Doelgroep

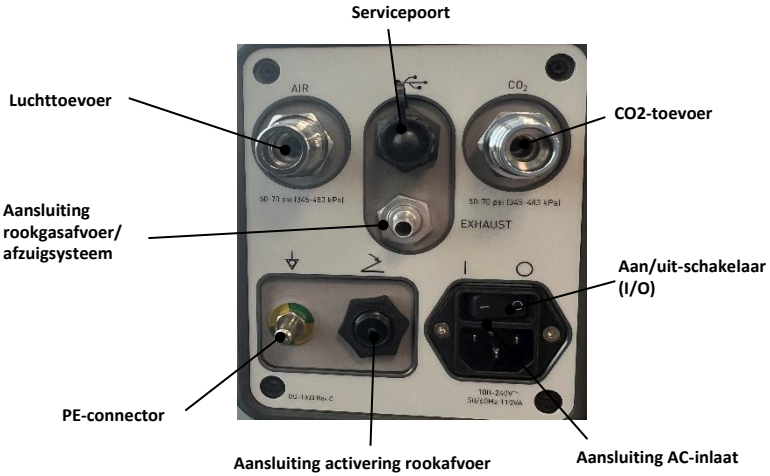
Het EVA15 insufflatieapparaat is bedoeld voor patiënten die een laparoscopische of endoscopische operatie ondergaan. De EVA15 endoscopische slangensets (LAP-100, END-200S, END-200M) zijn bedoeld voor patiënten die endoscopische chirurgie ondergaan en de EVA15 insufflatie- en rookafvoersets (LAP-300, LAP-200) zijn bedoeld voor patiënten die laparoscopische chirurgie ondergaan.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het EVA15-insufflatieapparaat in de Europese Unie moet worden gemeld aan Palliare Ltd. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Het EVA15 insufflatieapparaat is alleen voor professioneel gebruik.

1.2 Apparaatknoppen en indicatorlabels



Vooraanzicht EVA15 insufflatieapparaat



Achteraanzicht EVA15 insufflatieapparaat

Element	***Beschrijving***
CO_2-drukdisplay	*Geeft CO_2-toevoerdruk aan*
Evac gasdrukdisplay	*Geeft de luchttoevoerdruk aan (er wordt lucht gebruikt voor het afvoersysteem)*
Alarm-/foutcode-display	*Toont alarm- of foutcodes*
Stand-by-knop	*Indrukken om stand-by te verlaten of in te schakelen*
Insufflatiedrukdisplay	*Toont de druk in de werkholte of de insufflatiedrukinstelling*
Stromingsdisplay	*Toont de insufflatiestroming*
Druk instellen omhoog/omlaag-knoppen	*Wordt gebruikt om de drukinstelling van de insufflatie naar boven of beneden bij te stellen*
Opstartmodus selectieknop	*Wordt gebruikt om de opstartmodus te openen of te verlaten*
Opstartmodus geselecteerd indicator	*Wanneer deze brandt, geeft dit aan dat de opstartmodus is geselecteerd*
Handhavingsmodus selectieknop	*Wordt gebruikt om de handhavingsmodus te openen of te verlaten*
Handhavingsmodus geselecteerd indicator	*Wanneer deze brandt, geeft dit aan dat de handhavingsmodus is geselecteerd*
Kleine holte selectieknop	*Selecteert dat een kleine holte moet worden geïnsuffleerd, bijv. rectum*
Kleine holte geselecteerd indicator	*Wanneer deze brandt, geeft dit aan dat een kleine holte moet worden gevuld*
Grote holte selectieknop	*Selecteert dat een grote holte moet worden geïnsuffleerd, bijv. buikholte*
Grote holte geselecteerd indicator	*Wanneer deze brandt, geeft dit aan dat een grote holte moet worden gevuld*
Rookafvoer actief indicator	*Wanneer deze brandt, geeft dit aan dat rookafzuiging actief is*
Alarm-indicator	*Als deze oplicht, geeft dit aan dat er een alarm actief is*
Alarm stil-knop	*Dempt alarmen gedurende 2 minuten*
Alarm stil-indicator	*Als dit brandt, betekent dit dat de alarmen zijn gedempt*
Slangenset aangesloten indicator	*Als deze brandt, geeft dit aan dat er een niet-verlopen en functionerende slangenset is aangesloten*
Aansluitpoort slangenset	*Wordt gebruikt voor het aansluiten van de slangenset*
Luchttoevoer	*Gasaansluiting voor luchttoevoer*

CO_2-toevoer	*Gasaansluiting voor CO_2-toevoer*
Aansluiting rookgasafvoer/ afzuigsysteem	*Uitlaatpoort voor rookafvoer Hier aansluiten op speciaal centraal spoelsysteem indien nodig.*
Aansluiting activering rookafvoer	*Aansluiting voor voetpedaal dat rookafvoer activeert*
PE-connector	*Draadeind voor aarding naar het aardingssysteem van het ziekenhuis (potentiaalvereffening)*
Aansluiting AC-inlaat	*Aansluiting voor netsnoer*
Servicepoort	*Alleen voor onderhoudswerkzaamheden*

1.3 Waarschuwingen

- ***Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.***
- ***Metabole acidose en resulterende cardiale onregelmatigheid:***
  Langdurige intra-abdominale druk van meer dan 20 mmHg moet worden vermeden. Dit kan een van de volgende dingen veroorzaken:
  - ***Verminderde ademhaling met verminderde diafragmatische excursie***
  - ***Verminderde veneuze terugvoer***
  - ***Verlaagd hartdebiet***
  - ***Acidose***
- ***Overmatige absorptie van CO_2 is het gevolg van ofwel een te hoge stroming en/of een te hoge druk. De buik kan voldoende worden opgezwollen met een druk van 15-20 mmHg. Het is zelden nodig om een buikdruk van meer dan 20 mmHg te gebruiken. Op deze niveaus zou weinig intravasatie moeten optreden. Een druk van meer dan 20 mmHg is bijna nooit nodig en zal de hoeveelheid en snelheid van intravasatie verhogen. Voldoende ademhaling helpt problemen met CO_2 te voorkomen. Het insufflatieapparaat staat geen intra-abdominale druk toe die hoger is dan 30 mmHg.***
- ***Operatieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd met insufflatie-apparaten die een stroomsnelheid van ten minste 4-10 L/min. kunnen leveren. Insufflatieapparaten met lagere maximale stroomsnelheden mogen alleen worden gebruikt voor diagnostische procedures.***
- ***Idiosyncratische reacties. Bij patiënten met sikkelcelziekte of longinsufficiëntie kan het gebruik van deze apparaten een verhoogd risico op metabole onbalans in verband met overmatig CO_2-absorptie met zich meebrengen.***
- ***Onderkoeling. Insufflatieapparaten met hoge stroomsnelheid kunnen een potentieel risico op hypothermie vormen.***
- ***Plaats de patiënt altijd lager dan de EVA15 insufflatieapparaat om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen in de insufflatie- of afvoerleidingen lekken. Er kan vloeistof door deze leidingen dringen als de patiënt tijdens de operatie wordt***

verplaatst. Vervang in dat geval onmiddellijk de slangenset. Als de patiënt op zijn zij wordt gelegd, kan inwendig weefsel de insufflatie- of afvoerleidingen blokkeren. Injecteer altijd via de verhoogde zijde van de patiënt.

- ***Om het risico op elektrische schokken te verminderen, moet u het apparaat altijd loskoppelen van de netvoeding voordat u de behuizing opent voor onderhoud.***
- ***Controleer het netsnoer regelmatig en gebruik het apparaat niet als het beschadigd is (zoals gerafelde draden, scheuren of doorgesneden isolatie).***
- ***Het EVA15 insufflatieapparaat moet op een vlakke, stabiele ondergrond worden gemonteerd. Berg het netsnoer goed op of leg het op een veilige manier neer, zodat erover struikelen wordt voorkomen.***
- ***Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze gebruikershandleiding (zie Bijlage B). Het gebruik van een ander netsnoer dan het door Palliare Ltd. geleverde snoer kan resulteren in verhoogde emissies van en/of verminderde immuniteit van het EVA15 insufflatieapparaat.***
- ***Sluit de slangenset niet aan op de patiënt tijdens het opstarten van het systeem.***
- ***Gebruik het EVA15 insufflatieapparaat alleen met slangensets en accessoires die door Palliare Ltd zijn geleverd of goedgekeurd.***
- ***Onderhoud aan dit apparaat mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde onderhoudsmonteur.***
- ***Breng geen ongeoorloofde wijzigingen aan in het EVA15 insufflatieapparaat of de slangensets om een goede werking te garanderen.***
- ***Veeg de buitenkant van het apparaat schoon met een doekje dat vooraf is bevochtigd met 70% isopropylalcohol, volgens de reinigingsinstructies in deze handleiding, vóór het eerste gebruik, tussen elk gebruik door en wanneer nodig. Om het risico van besmetting tussen patiënten tot een minimum te beperken, reinigt u de voorbereidingsruimte alvorens gebruik door elke volgende patiënt***
- ***Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas. Gebruik dit apparaat in een goed geventileerde ruimte, uit de buurt van ontvlambare anesthetica, om het risico op brand te minimaliseren.***
- ***Om de risico's in verband met een te hoge insufflatiedruk te minimaliseren, moet u de patiënt en alle alarmen tijdens het gebruik voortdurend in de gaten houden.***
- ***Gebruik dit apparaat niet in de buurt van MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging).***
- ***Gebruik het EVA15 insufflatieapparaat alleen met wandlucht- en CO_2-voorraden met lage druk, d.w.z. minder dan 70 psi (483kPa), of met gasflessen met drukregelaars die gas leveren met een druk van minder dan 70 psi (483kPa). <u>GEBRUIK GEEN GASFLESSEN MET EEN ONGEREGULEERDE DRUK VOOR DE VOEDING VAN HET EVA15 INSUFFLATIEAPPARAAT.</u>***
- ***Deze handleiding bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische procedures of technieken.***

- ***Gebruik de juiste techniek om het apparaat op te tillen.***
- ***Probeer niet op het EVA15 insufflatieapparaat te leunen of dit op de tafel of kar te gebruiken ter ondersteuning.***
- ***Het EVA15 insufflatieapparaat mag alleen worden gebruikt door een arts, verpleegkundige of medisch assistent met de juiste technische/medische kwalificaties die werkt onder de leiding en supervisie van een arts.***
- ***Geen enkel onderdeel van het EVA15 insufflatieapparaat mag worden onderhouden wanneer het insufflatieapparaat op een patiënt is aangesloten.***
- ***Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een elektriciteitsnet met randaarde.***
- ***Raak de servicepoort (USB-poort) aan de achterkant van het apparaat of de connector met twee pennen in de aansluitpoortpoort van de slangenset aan de voorkant van het apparaat en de patiënt niet tegelijk aan.***
- ***Verhoogde intra-abdominale druk kan leiden tot aanzienlijke aantasting van de hart-, long-, nier-, gastro-intestinale en leverfunctie en het centrale zenuwstelsel.***
- ***De klinische praktijkrichtlijn van de European Association for Endoscopic Surgery over het pneumoperitoneum voor laparoscopische chirurgie beveelt aan de laagste intra-abdominale druk te gebruiken die voldoende zicht op het operatieveld biedt, in plaats van een routinedruk. Bij patiënten met beperkte hart-, long- of nierfunctie kan het optillen van de buikwand in combinatie met pneumoperitoneum onder lage druk een alternatief zijn.***

2 Het EVA15 insufflatieapparaat instellen

Het EVA15 insufflatieapparaat moet op een vlakke, stabiele ondergrond worden gemonteerd. Vier voetjes tillen het apparaat van het oppervlak op, waardoor koellucht naar het insufflatieapparaat kan stromen via een ventilatieopening aan de onderkant van het apparaat.

Waarschuwing:

- ***Plaats om oververhitting te voorkomen geen materiaal onder het insufflatieapparaat dat de koelopening kan bedekken of blokkeren.***
- ***Plaats het EVA15 insufflatieapparaat altijd zodanig dat het gemakkelijk is om het netsnoer snel uit het apparaat te verwijderen, mocht dit nodig zijn.***

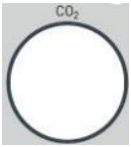
In dit gedeelte wordt beschreven hoe u het insufflatieapparaat klaarmaakt voor gebruik, inclusief:

- Aansluiten op de lucht- en CO_2-gastoevoer
- Aansluiten op netvoeding
- Aan/uit
- De slangenset aansluiten

De potentiaalvereffeningsconnector kan worden aangesloten op een potentiaalvereffeningskabel, zodat het EVA15 insufflatieapparaat en alle andere apparatuur in de operatiekamer op een gemeenschappelijk punt worden geaard. Dit is om te voorkomen dat er stroom vloeit van het ene apparaat naar het andere als ze een verschillend aardpotentiaal hebben. Alle gebruikte kabels moeten voldoen aan de eisen van de DIN42801-norm.

2.1 Aansluiten op de lucht- en CO_2-gastoevoer

Sluit de meegeleverde luchtslang aan op de aansluiting met de markering AIR aan de achterkant van het EVA15 insufflatieapparaat. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op een luchttoevoer.



Sluit de meegeleverde CO_2-slang aan op de aansluiting met de markering CO_2 aan de achterkant van het EVA15 insufflatieapparaat. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op een CO_2-toevoer.

Waarschuwing:

- ***Gebruik het EVA15 insufflatieapparaat met wandlucht en wand-CO_2-toevoer van medische kwaliteit, d.w.z. met een gastoevoerdruk van minder dan 70 psi (483 kPa). <u>GEBRUIK GEEN GASFLESSEN MET HET EVA15 INSUFFLATIEAPPARAAT TENZIJ EEN REGELAAR VOOR LAGE DRUK MET EEN UITLAATDRUK VAN 483 kPa (70 psi) OF MINDER OP DE FLESSEN GEPLAATST WORDT EN DE REGELAAR EEN GAS UITLAATSTOF VOOR LAGE DRUK HEEFT DIE COMPATIBEL IS MET DOOR PALLIARE LTD. LEVERDE SLANGERS.</u>***
- ***Om het risico van hypothermie te vermijden, moet elk gas dat met het EVA15 insufflatieapparaat wordt gebruikt, op kamertemperatuur en bij voorkeur boven 20°C worden toegevoerd.***
- ***Gebruik alleen gasslangen die zijn geleverd of worden aanbevolen door Palliare Ltd.***
- ***Berg de gasslangen goed op of leg ze op een veilige manier neer, zodat erover struikelen wordt voorkomen.***
- ***Als u gas in flessen gebruikt, zorg er dan voor dat u voor elk gas een reservefles bij de hand hebt.***
- ***Controleer CO2- en luchtslangen voor gebruik op breuk, verstoppingen of vuil.***

Opmerking: Een luchttoevoer is alleen nodig als de afvoerfunctie wordt gebruikt

2.2 Aansluiten op netvoeding

Steek het netsnoer in de wisselstroomaansluiting aan de achterkant van het EVA15 insufflatieapparaat en steek de stekker in een geaard stopcontact.

Waarschuwing:

- ***Het EVA15 insufflatieapparaat mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact of een enkelvoudig stopcontact. Gebruik geen andere stekkerdozen dan die zijn goedgekeurd door Palliare Ltd.***
- ***Gebruik alleen het originele netsnoer dat bij het EVA15 insufflatieapparaat is geleverd.***
- ***Berg het netsnoer goed op of leg het op een veilige manier neer, zodat erover struikelen wordt voorkomen.***

Opmerking: Om het EVA15 insufflatieapparaat van het lichtnet te ontkoppelen, schakelt u de stroom uit bij het stopcontact (als er een schakelaar aanwezig is) en koppelt u vervolgens het netsnoer los bij het stopcontact. Hierdoor wordt de apparatuur zowel geïsoleerd als losgekoppeld van de netvoeding.

2.3 Aan/uit

Gebruik de schakelaar aan de achterkant van het apparaat om het in (I) of uit (O) te schakelen. Bij het inschakelen voert het apparaat een Power On Self-Test (POST) uit die 10 seconden duurt. Controleer of u de alarmzoemer hoort piepen tijdens POST. Na het inschakelen gaat het EVA15 insufflatieapparaat naar stand-by.

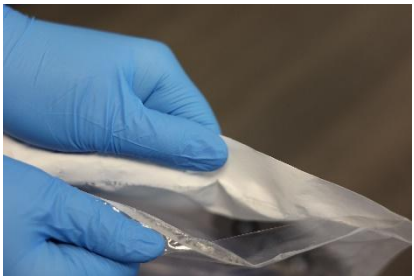
Waarschuwing:

- ***Tijdens POST lichten alle displays op. Controleer of alle displays werken (het cijfer acht (8) verschijnt kort op alle numerieke displays).***
- ***Sluit geen slangenset aan op het EVA15 insufflatieapparaat tenzij dit is ingeschakeld en de POST met succes is voltooid. Als er een slangenset is aangesloten, klinkt er een alarm totdat u de slangenset verwijdert en het EVA15-insufflatieapparaat uitschakelt. Schakel het EVA15-insufflatieapparaat in om POST opnieuw te starten.***

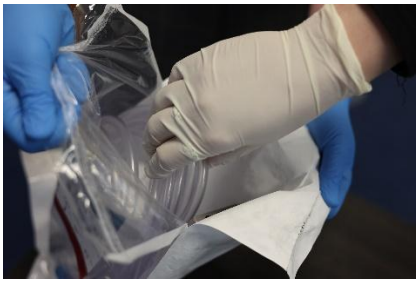
2.4 De slangenset aansluiten

Voor de LAP-200 of LAP-300-slangenset verwijdert u de slangenset als volgt uit de verpakking nadat POST is voltooid

a) Een eerste gebruiker buiten het steriele veld moet de twee lagen van de verpakking aan het V-uiteinde uit elkaar trekken, zoals hieronder afgebeeld



b) Een tweede gebruiker binnen het steriele veld moet de slangenset verwijderen waarbij hij ervoor moet zorgen dat hij de open randen van de verpakking niet aanraakt, zoals hieronder afgebeeld



Sluit, met het insufflatieapparaat in stand-bymodus, de steriele LAP-200 of LAP-300 slangenset, getoond in afbeelding 3, aan zoals hieronder beschreven. De slangen in de slangenset zijn kleurgecodeerd. Voor abdominale insufflatie is de LAP-300 slangenset ontworpen om aangesloten te worden op drie standaard trocars, elk met een luer-poort, waardoor gas van of naar de werkholte kan worden geleid. Voor rectale insufflatie is het EVA15 insufflatieapparaat geschikt voor gebruik met elk toegangssysteem met één poort met drie luer-poorten waarmee gas van of naar de werkholte kan worden geleid. Zowel de gastoevoerleiding als de rookafvoerleiding bevatten filters om het risico op kruisbesmetting te verminderen. De LAP-200 kan worden aangesloten op twee standaard trocars.

Waarschuwing:

- ***De LAP-300 en LAP-200 slangenset is alleen steriel als hij vóór de vervaldatum wordt gebruikt en als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik de LAP-300 en LAP-200 slangenset niet na de vervaldatum, als de vervaldatum op de verpakking niet leesbaar is, of als een deel van de verpakking of de slangenset open of beschadigd is.***
- ***Controleer de slangenset alvorens gebruik op breuken, afsluitingen of vuil.***
- ***Om de integriteit van de slangenset te garanderen, moet u deze altijd bewaren in de buurt van warmtebronnen en onder de opslagcondities zoals gespecificeerd in Bijlage A.***
- ***De LAP-300 en LAP-200 slangensets zijn verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. De slangenset mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot een defect aan de slangenset, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Het opnieuw verwerken of steriliseren van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan een besmettingsrisico met zich meebrengen en/of infectie van patiënten of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere.***

Besmetting van de hulpmiddelen kan leiden tot verwonding, ziekte of dood van de patiënt.

- ***De slangenset maakt gebruik van een aangepaste connector waarmee het insufflatieapparaat gemakkelijk kan worden aangesloten. Gebruik niet te veel kracht tijdens het inbrengen om schade aan de gasconnectoren op de slangenset te voorkomen.***
- ***Om mogelijke verontreiniging van de slangenset te voorkomen, mag u de slangenset alleen vlak voor gebruik uitpakken.***

2.4.1 Aansluiting van de slangenset op het EVA15 insufflatieapparaat

Druk de twee lipjes aan de zijkant naar binnen en druk de connector in zoals hieronder wordt weergegeven. In het geval van de LAP-100 slangenset (alleen), gaat het lampje van de aangesloten slangenset branden als de slangenset niet is verlopen, en functioneel en klaar voor gebruik is.

2.4.2 Aansluiting van de slangenset op de patiënt - Abdominale/Thoracale insufflatie

Waarschuwing:

- ***Wanneer u overschakelt naar de handhavingsmodus, moet u voor een veilige werking de drie leidingen van de slangenset altijd aansluiten op drie afzonderlijke trocars.***

Sluit de grijze gastoevoerleiding aan op de eerste trocar die wordt ingebracht of op de Veress-naald. Open de trocar of het naaldventiel om ervoor te zorgen dat er CO_2-gas in de buikholte kan komen. Zodra de holtedruk is vastgesteld en er extra trocars zijn geplaatst, kan de grijze gastoevoerleiding op een van de trocars worden aangesloten.

Sluit de gele vacuümleiding aan op een andere trocar, idealiter de trocar die wordt gebruikt met een rookgenererend hulpmiddel. Open de trocartklep om ervoor te zorgen dat rook via die trocart kan worden afgevoerd.

Sluit de blauwe drukdetectielijn aan op een andere trocarpoort. Open de trocar klep zodat de buikdruk kan worden gemeten.

Opmerking: De LAP-200 slangenset heeft geen blauwe drukdetectieleiding.

Opmerking: De LAP-100 slangenset heeft een chip die het systeem informeert over het type slangenset en de functies die voor die slangenset beschikbaar zijn. Het houdt ook de gebruiksduur van de slangenset bij.

2.4.3 Aansluiting van de slangenset op de patiënt - Rectale insufflatie

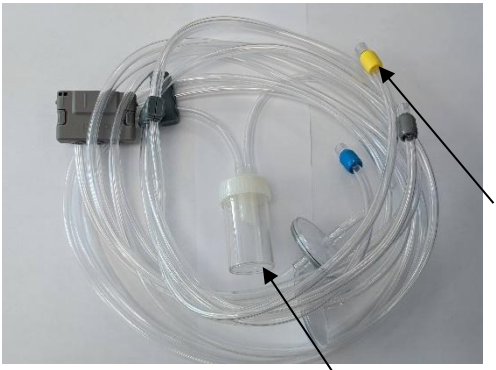
Sluit de grijze gastoevoerslang aan op een luer-poort van het toegangssysteem met één poort. Open de luer-poortklep om ervoor te zorgen dat het CO_2-gas in het rectum kan komen.

Sluit de gele vacuümleiding aan op een 5 mm trocar en steek deze in de gel van het toegangssysteem. Open de klep van de luer-poort om ervoor te zorgen dat rook via die luer-poort kan worden afgevoerd.

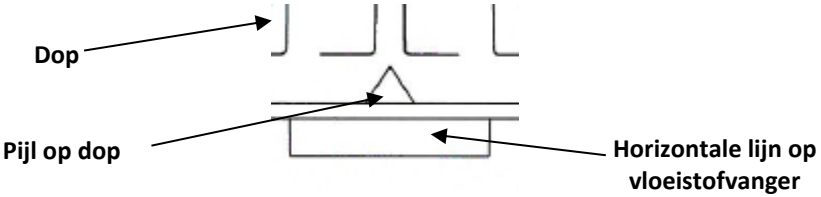
Sluit indien aanwezig (d.w.z. LAP-300) de blauwe drukdetectieleiding aan op een andere luer-connector op het toegangssysteem met één poort. Open de klep van de luer-poort om ervoor te zorgen dat de rectale druk via die luer-poort kan worden gecontroleerd.

De slangensets hebben een geïntegreerde vloeistofvanger. De vloeistofvanger moet periodiek worden gecontroleerd. Als u merkt dat de vloeistofvanger meer dan halfvol is tijdens het insuffleren:

- Pauzeer de insufflatie door op de knop Vasthouden te drukken (de groene ledlamp gaat uit)
- Schroef de vloeistofvanger los van de dop
- Leeg de vloeistofvanger
- Bevestig de vloeistofvanger weer op de dop (let op: de dop en de vloeistofvanger hebben markeringen, zoals afgebeeld, die dienen als richtlijn bij de laatste draaiing bij het vastdraaien van de dop - de pijl moet binnen het lijngebied zitten)
- Druk op de knop Vasthouden om de insufflatie te hervatten



LAP-300 slangenset



Illustratie van de markeringen op de dop en vloeistofvanger

Waarschuwing:

- ***ZORG ER ALTIJD VOOR DAT DE KLEP VAN EEN LUER-POORT OP EEN TROCAR DIE OP DE SLANGENSET IS AANGESLOTEN, OPEN IS.***
- ***Berg de slangenset goed op of leg ze op een veilige manier neer, zodat erover struikelen wordt voorkomen.***
- ***Blijf tijdens de procedure controleren en verifiëren dat de leidingen niet geknikt raken.***
- ***Plaats de patiënt altijd lager dan de EVA15 insufflatieapparaat om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen in de insufflatie- of afvoerleidingen lekken. Er kan vloeistof door deze leidingen dringen als de patiënt tijdens de operatie wordt verplaatst. Vervang in dat geval onmiddellijk de slangenset. Als de patiënt op zijn zij wordt gelegd, kan inwendig weefsel de insufflatie- of afvoerleidingen blokkeren. Injecteer altijd via de verhoogde zijde van de patiënt.***

- ***Als er lichaamsvloeistoffen in de apparatuur terechtkomen als gevolg van een defect filter of om een andere reden, moet het EVA15 insufflatieapparaat uit gebruik worden genomen en niet meer worden gebruikt totdat de unit door een erkend servicecentrum is getest, gerepareerd en gedesinfecteerd.***
- ***Slangensets voor eenmalig gebruik mogen niet langer dan 24 uur worden gebruikt***

2.4.4 LAP-100 slangenset aansluiten op endoscoop - Endoscopische insufflatie

Druk de adapter van de slangenset stevig op het instrumentkanaal van de endoscoop en sluit de connector van de slangenset aan op de insufflator zoals aangegeven in paragraaf 2.4.1.

Blijf tijdens het gebruik de holte in beeld houden om er zeker van te zijn dat de juiste insufflatie wordt bereikt. De LAP-100 slangenset is niet steriel.

Waarschuwing:

- ***Het inbrengen van een instrument in het instrumentkanaal, bijvoorbeeld een instrument van 2,3 mm in een kanaal van 2,8 mm, of de aanwezigheid van een lek in de slangverbinding met het instrumentkanaal kan de nauwkeurigheid van de drukmeting van de insufflator beïnvloeden. Blijf in deze situaties het instrumentkanaal in beeld houden en pas de insufflatiedruk zo nodig aan. Voor een optimale insufflatie moet een endoscoop met een kanaal van 3,7 mm worden gebruikt als er hulpmiddelen in het kanaal worden gebruikt. Als er geen hulpmiddelen worden gebruikt, volstaat een endoscoop met een kanaal van 2,8 mm. Als er een lek ontstaat in de slangbevestiging door slijtage van een endoscopisch instrument, moet een gaasje worden gebruikt om het ventiel af te dekken. Een hoge doorstroomwaarde kan duiden op een beschadigde slangverbinding. Als de doorstroomwaarde hoog is, controleer dan of de slang goed aan de endoscoop bevestigd is, of de dop van de zijpoortadapter, indien aanwezig, gesloten is en of deze niet beschadigd is door een endoscopisch instrument dat gebruikt wordt.***

3 Het EVA15 insufflatieapparaat gebruiken

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u het EVA15 insufflatieapparaat gebruikt, inclusief:

- Beschrijving van insufflatiestanden
- Insufflatieparameters selecteren
- De displays aflezen
- Rookafvoer gebruiken
- Wanneer de procedure is voltooid

Opmerking: De term werkholte wordt gebruikt voor de holte waarin de operatie wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld de buikholte of het rectum.

3.1 Beschrijving van insufflatiestanden

Het EVA15 insufflatieapparaat biedt twee insufflatiestanden

- **Opstartmodus** – wordt gebruikt tijdens de initiële insufflatie van de werkholte en levert traditionele (d.w.z. intermitterende) insufflatie, waarbij de stroming periodiek wordt gewijzigd om een beoogde insufflatiedruk van maximaal 25 mmHg te bereiken. De stroming wordt om de paar seconden gestopt om de druk in het insufflatieapparaat gelijk te maken aan die in de werkholte, zodat de druk in de werkholte kan worden gemeten met een druksensor in het insufflatieapparaat. De stroming wordt dan aangepast aan de ingestelde drukwaarde. Het EVA15 insufflatieapparaat beperkt de geleverde stroming tot 12 SLPM *in deze modus*. De term *intermitterend* wordt gebruikt om aan te geven dat de druk periodiek en niet continu wordt gemeten.
- **Handhavingsmodus** – wordt gebruikt nadat de initiële holte-insufflatie is voltooid. Tijdens laparoscopische insufflatie, wanneer de druk in de werkholte hoger is dan 5 mmHg, levert deze modus continue drukinsufflatie, d.w.z. waarbij de stroming continu wordt aangepast aan de beoogde insufflatiedruk op basis van de *continu* gemeten druk in de werkholte. Als de druk in de werkholte lager is dan 5 mmHg, levert deze modus traditionele insufflatie, zoals in de opstartmodus, totdat de druk hoger is dan 5 mmHg, waarna het automatisch overschakelt naar continue drukinsufflatie. Bij continue drukinsufflatie is het niet nodig om de stroming periodiek te stoppen om de druk te meten, omdat er een drukdetectieleiding (blauw) is aangesloten op de werkholte. De druk in de werkholte is dus altijd bekend en de stroming kan continu worden aangepast om de gewenste insufflatiedruk te bereiken. Een belangrijk voordeel van continue drukinsufflatie is dat elke omstandigheid die kan

leiden tot ontsnapping van gas uit de werkholte (bijv. rookafvoer of verwijdering van een chirurgisch instrument), wat op zijn beurt kan leiden tot een daling van de druk in de werkholte, onmiddellijk kan worden gecompenseerd met extra stroming. In deze modus kan het EVA15 insufflatieapparaat tot 40 SLPM leveren, waardoor grote lekken kunnen worden gecompenseerd.

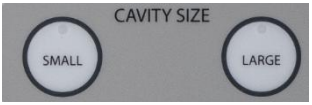
Opmerking: Aangezien continue drukinsufflatie stromingen tot 40 SLPM kan leveren, moet de initiële insufflatie van de werkholte altijd worden uitgevoerd in de opstartmodus. Aangezien de initiële insufflatie normaal gesproken wordt uitgevoerd met alleen de eerste trocar op zijn plaats (of met behulp van een veressnaald), zal er meestal geen trocarpoort beschikbaar zijn om de blauwe drukdetectieleiding op aan te sluiten, wat op zijn beurt betekent dat continue drukinsufflatie niet mogelijk is. ***Als extra veiligheidsmaatregel is continue drukinsufflatie niet mogelijk tijdens laparoscopische insufflatie in de handhavingsmodus totdat de blauwe drukdetectieleiding minstens 5 mmHg werkholtedruk detecteert.***

3.2 Insufflatieparameters selecteren

3.2.1 Stand-by verlaten

Druk op Stand-by om het EVA15 insufflatieapparaat klaar te zetten. Het drukdisplay is aan tijdens stand-by, zodat de holtedruk kan worden gemeten, bijvoorbeeld tijdens het plaatsen van de veressnaald.

3.2.2 De grootte van de holte kiezen



Selecteer eerst of u een grote of kleine holte wilt vullen door op de selectieknop voor kleine of grote holtes te drukken. Insufflatie met een kleine holte moet bijvoorbeeld worden gebruikt voor rectale insufflatie. De indicator Cavity Selected brandt voor de geselecteerde holte. Bij het opstarten is de standaardselectie voor insufflatie van de grote holte, bijv. abdominale insufflatie.

Opmerking: Als er vloeistof in de grijze CO2-slang terechtkomt, kunt u de CO2-slang spoelen door de op dat moment geselecteerde holteknop ingedrukt te houden. Er wordt 1 lpm CO2 afgegeven zolang de knop wordt ingedrukt.

3.2.3 De insufflatiedruk instellen (s)

Er kunnen twee drukinstellingen worden opgeslagen. Druk op de pijltjestoets omhoog om de hogere druk in te stellen en op de pijltjestoets omlaag om de lagere druk in te stellen. Het drukdisplay begint te knipperen om de huidige instelling van de insufflatiedruk weer te geven. Op het stromingsdisplay wordt met het woord "Hi" of "Lo" bevestigd welke drukinstelling u aan het aanpassen bent.

Pas de drukwaarde aan met de pijltjestoetsen omhoog en omlaag.

Wanneer de gewenste drukinstelling is bereikt, is geen verdere actie vereist. De instelling wordt automatisch geaccepteerd en na 5 seconden zal het drukdisplay de druk in de werkholte weer weergeven en zal de insufflatie doorgaan zoals deze was voordat de instelling werd aangepast, d.w.z. als de hogedrukinstelling werd gebruikt, zal de insufflator doorgaan met het gebruik van de hogedrukinstelling, ongeacht of de hogedruk- of lagedrukinstelling werd aangepast.

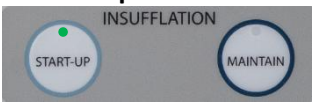
Bij het opstarten is de standaarddruk de instelling voor hoge druk die het laatst is gebruikt op het insufflatieapparaat.

Opmerking: PABI (Physician activated bi-level insufflation) is niet beschikbaar op bepaalde laparoscopische slangensets. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger die u kan adviseren over slangensets die PABI toestaan. Wanneer slechts één insufflatieniveau kan worden geprogrammeerd, kan de pijl omhoog of pijl omlaag worden ingedrukt om de enkele drukinstelling aan te passen en verschijnen de woorden Hi of Lo niet in het stromingsdisplay.

Druk kort op het voetpedaal om te wisselen tussen de hoge en lage drukinstellingen.

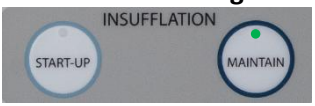
Tijdens het vullen met de lage drukinstellingen geeft het systeem periodiek een pieptoon en brandt de punt rechtsonder op het drukdisplay.

3.2.4 Opstartmodus selecteren



Nadat de Veress-naald of eerste trocar is aangesloten op de grijze CO_2 gas toevoerslang en de luer-connector open is, drukt u op de knop Starten. De indicator voor de geselecteerde opstartmodus gaat branden. Dit start een langzame en zachte insufflatie om de werkholte op de gewenste druk te brengen. Deze modus moet worden gebruikt totdat alle trocars zijn geplaatst en alle slangen zijn aangesloten.

3.2.5 Handhavingsmodus selecteren



Zodra de druk in de werkholte binnen 2 mmHg van de beoogde insufflatie-instelling is, alle trocars zijn geplaatst en alle slangen zijn aangesloten, drukt u op de knop Maintain. De indicator voor de geselecteerde handhavingsmodus gaat branden. Dit maakt continue drukinsufflatie mogelijk, waardoor de doelholtedruk gehandhaafd blijft wanneer er lekken zijn en tijdens rookafvoer.

Als de druk in de werkholte lager dan 5 mmHg is of daalt, schakelt de handhavingsmodus over op het toedienen van traditionele insufflatie totdat de druk stijgt tot boven 5 mmHg. Tijdens het toedienen van een traditionele insufflatie in de handhavingsmodus knippert de indicator voor de geselecteerde handhavingsmodus. Zodra de druk in de werkholte 5 mmHg bereikt, schakelt de handhavingsmodus automatisch terug naar het leveren van continue drukinsufflatie en brandt de indicator voor de geselecteerde handhavingsmodus continu.

Opmerking: Gebruik de handhavingsmodus niet totdat alle trocars zijn geplaatst en alle slangen zijn aangesloten

Opmerking: Als u in de handhavingsmodus een extra trocar moet plaatsen of een trocar moet verwijderen voor monsterextractie, moet u de opstartmodus opnieuw selecteren

Opmerking: Continue drukinsufflatie mag niet worden gebruikt bij insufflatie via een veressnaald omdat de hoge restrictie kan leiden tot een occlusiealarm (Alarm 02).

3.2.6 Insufflatie stoppen

Om de CO_2-toevoer uit te schakelen, drukt u op de knop Start (in de startmodus) of de knop Maintain (in de handhavingsmodus). Geen van beide indicatorlampjes voor de modus zal nu branden en de CO2-toevoer zal stoppen.

U kunt ook op de Stand-by knop drukken om het EVA15 insufflatieapparaat in Stand-by te zetten en de insufflatie te stoppen

Opmerking: Als de voeding van het EVA15 insufflatieapparaat uitvalt, moeten de gewenste insufflatiemodus en holtegrootte opnieuw worden geselecteerd wanneer de voeding wordt hersteld.

Waarschuwing:

- ***Houd de patiënt tijdens het gebruik voortdurend in de gaten om er zeker van te zijn dat de insufflatie niet overmatig of onvoldoende is***
- ***Als de holtedruk lijkt te verschillen van de druk die op het scherm van het EVA15-insufflatieapparaat wordt weergegeven, controleer dan of alle luer-connectoren van de trocar open zijn en of er geen knik in de grijze CO2-toevoerleiding zit.***

3.3 De displays aflezen

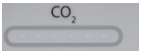
Er zijn drie numerieke displays en twee lichtbalken op het voorpaneel van het EVA15 insufflatieapparaat.

Het alarmdisplay Dit display bevindt zich in het gedeelte Alarmen op het voorpaneel en geeft een code weer tijdens machinefouten of alarmcondities. Alarmen worden gedetailleerder beschreven in het gedeelte 4.

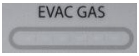
Het drukdisplay Dit display toont de druk in de werkholte of de gewenste drukinstelling wanneer de waarde wordt aangepast.

Het stromingsdisplay Dit display toont de gasstroom die door het EVA15 insufflatieapparaat wordt geleverd

Opmerking: SLPM is de volumetrisch stroming zoals deze zou zijn bij gestandaardiseerde omstandigheden van 0°C en 1 atm (1013 hPa) atmosferische druk. De werkelijke geleverde stroming kan aanzienlijk hoger zijn op grote hoogte. Een schatting van de werkelijke stroming kan worden verkregen door de SLPM te delen door de plaatselijke atmosferische druk, gemeten in atmosfeer. Op grote hoogte bijvoorbeeld, met een atmosferische druk van 700 hPa (0,69atm), komt 6 SLPM overeen met ongeveer 8,5 L/min.



Het EVA15 insufflatieapparaat gebruikt CO_2 om de werkholte te insuffleren. Dit display geeft een trapsgewijze indicatie van de CO_2-toevoerdruk met rode, oranje en groene LED's die respectievelijk een lage, gemiddelde en hoge druk aangeven. Als alleen het meest linkse rode lampje brandt, is de gasdruk te laag (lager dan 40 psi of 276kPa) en geeft het systeem een alarm.



Het EVA15 insufflatieapparaat gebruikt perslucht om een vacuüm te creëren voor rookafvoer. Dit display geeft een trapsgewijze indicatie van de luchtdruk met rode, oranje en groene LED's die respectievelijk een lage, gemiddelde en hoge druk aangeven Als alleen het meest linkse rode lampje brandt, is de gasdruk te laag (minder dan 40 psi of 276kPa) en geeft het systeem een alarm.

Opmerking: Een toevoer van samengeperst CO2-gas kan ook worden gebruikt om een vacuümbron te creëren. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger die u kan adviseren over de juiste gasaansluitadapter.

Waarschuwing:

- ***Start een procedure alleen als er voldoende lucht- en CO_2-toevoerdruk is, zoals aangegeven door groene lampjes op de gasdrukdisplays.***

3.4 Rookafvoer gebruiken

Het EVA15 insufflatieapparaat wordt geleverd met een pneumatisch voetpedaal dat wordt aangesloten op de achterkant van het apparaat. Om de rookafvoer in te schakelen, drukt u minder dan 1 seconde op het voetpedaal. De rookafvoer blijft ingeschakeld totdat het voetpedaal opnieuw wordt ingedrukt om ze uit te schakelen. Als u het voetpedaal langer dan 1,5 seconden indrukt, stopt de rookafvoer wanneer u het voetpedaal loslaat.

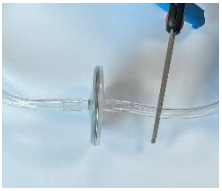
Als alternatief kan het AutoEvac® accessoire, onderdeel-nummer DD-1781, indien beschikbaar, worden gebruikt om de rookafzuiging te activeren en deactiveren. De slang wordt aangesloten op dezelfde aansluiting voor rookafvoer (zie paragraaf 1.2) als het voetpedaal. Zie de gebruiksaanwijzing van AutoEvac® , onderdeelnummer DD-1779 voor meer informatie over het gebruik van het AutoEvac® accessoire.

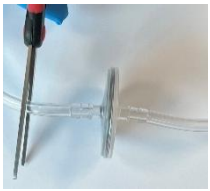
Opmerking: Zorg dat het pneumatische voetpedaal altijd beschikbaar is als back-up

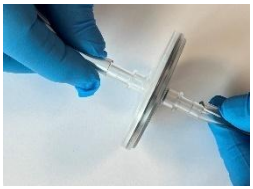
Als verdere demping van het geluid van het afvoersysteem nodig is, plaats dan een EVA15 geluiddempend filter, onderdeelnummer DD-1858, zoals afgebeeld.

3.4.1 Een rookafvoerfilter vervangen

Tijdens lange procedures, bv. met een rookafvoer van meer dan 90 minuten, kan de indicator Rookafvoer actief beginnen te knipperen. Dit betekent dat het rookafvoerfilter moet worden vervangen. Zorg er hierbij voor dat u handschoenen draagt. Neem een schaar en knip de afvoerslang aan beide uiteinden van het filter door en plaats het vervangende filter DD-1949, met het zwarte uiteinde van het filter in de richting van de insufflator. Gooi het oude filter weg volgens de procedures van de instelling.







Waarschuwing:

- ***Als EVA15 wordt aangesloten op een spoelleiding, moet dit altijd gebeuren op een speciaal centraal rookafvoersysteem. Vacuümsystemen kunnen leiden tot verspilling van CO_2-gas en kunnen mogelijk de werkholte laten leeglopen.***
- ***Als het rookafvoersysteem er niet in slaagt de rook voldoende af te voeren, koppel dan de gele vacuümleiding los van de poort zodat het gas op natuurlijke wijze via de poort kan worden afgevoerd***

3.4.2 Het rookafvoerpedaal voor desufflatie aan het einde van de prodedure

Controleer of de modi Opstarten of Handhaven niet zijn geselecteerd. Om de werkholte te ledigen, schakelt u de rookafzuiging in door het voetpedaal kort in te drukken. De afvoer gaat door tot u het voetpedaal opnieuw indrukt of tot de holtedruk daalt tot 1 mmHg.

Opmerking: Als er aanzienlijke lekken zijn aan de basis of bovenkant van de trocars, is het misschien niet mogelijk om de druk te verlagen tot slechts 1 mmHg.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om aan het einde van de casus te desuffleren om het risico op virale besmetting van de gebruiksomgeving te minimaliseren.

Opmerking: Rookafvoer via pedaal is niet beschikbaar voor slangensets met PABI.

Wanneer de procedure is voltooid

Druk op Stand-by om de insufflatie en rookafvoer uit te schakelen.

Schakel het insufflatieapparaat aan de achterkant van het apparaat uit.

Druk de grijze lipjes aan de zijkant van de slangensetconnector in, koppel de slangenset los en voer deze af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de plaatselijke overheid voor het hanteren, verwerken en afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.

4 Alarmen

Het EVA15 insufflatieapparaat biedt twee typen alarmen:

- Klinische alarmen die aangeven dat enige interventie nodig kan zijn om door te gaan.
- Systeemalarmen die een mogelijk probleem met de machine aangeven dat al dan niet kan worden opgelost door tussenkomst van de gebruiker.

Wanneer er een alarm optreedt, gaat de alarmindicator branden en wordt er een alarmcode weergegeven op het alarmdisplay, samen met een geluidssignaal van 57 dBA. In overeenstemming met tabel 1 van IEC 60601-1-8 worden alle onderstaande alarmen behandeld als *alarmcondities met lage prioriteit*.

Als de oorzaak van het alarm is verwijderd, wordt de alarmcode niet meer weergegeven en stopt het geluidssignaal. Als er meerdere alarmen zijn, wordt het alarm met de hoogste waarde getoond. De positie van de operator is meestal 1 meter voor het EVA15 insufflatieapparaat.

Druk op de knop Alarm dempen om het alarm tijdelijk uit te schakelen. Hierdoor wordt het geluidsalarm twee minuten lang uitgeschakeld. De Alarm Silence-indicator zal gedurende de twee minuten oplichten. Als de Alarm Silence-knop wordt ingedrukt tijdens de stilteperiode van twee minuten, wordt de Alarm Silence-periode geannuleerd en gaat de Alarm Silence-indicator uit.

De onderstaande tabel geeft een overzicht van mogelijke klinische en systeemalarmen. Volg de corrigerende maatregelen in de aangegeven volgorde totdat het probleem is opgelost. Hoe lager het alarmcodenummer, hoe hoger de interne rangschikking van het alarm. De werking van het alarmsysteem kan worden gecontroleerd zoals beschreven in Bijlage B.

Waarschuwing:

- ***Gebruik het systeem niet meer als de alarmen aanhouden.***
- ***Als een alarmtoestand niet kan worden opgelost, moet u het EVA15 insufflatieapparaat uit gebruik nemen en contact opnemen met de technische ondersteuning van Palliare.***
- ***In het geval van een storing op het voorpaneel, bijv. nummers of lampjes die niet worden weergegeven zoals verwacht, schakelt u het EVA15 insufflatieapparaat uit met de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat volgens paragraaf 2.2, haalt u het apparaat uit gebruik en neemt u contact op met de technische ondersteuning van Palliare.***

Alarm-code	Beschrijving	Hoe de alarmtoestand wordt bepaald	Corrigerende maatregelen
01	Te hoge insufflatiedruk	Wanneer de gewenste insufflatiedruk met 5 mmHg wordt overschreden of de druk hoger is dan 26 mmHg gedurende meer dan 5 seconden, wordt dit alarm geactiveerd	Controleer of er geen knik of blokkade in de leidingen zit en of alle leidingen zijn aangesloten op een open luer-connector.
02	Grijze toevoerslang verstopt	Als er een occlusie is, zal de druk in het EVA15-insufflatieapparaat door de restrictie stijgen, wat op zijn beurt een occlusiealarm zal veroorzaken	Controleer of er geen knik of obstructies in de grijze CO_2-gastoevoerleiding zijn. Controleer of de luer-connector van de trocar open is.
03	Systeem-temperatuur laag	Als de systeemtemperatuur onder 5°C, daalt, wordt dit alarm geactiveerd.	Controleer of het EVA15 insufflatieapparaat wordt gebruikt binnen de omgevingscondities zoals gespecificeerd in Bijlage A.
04	Systeem-temperatuur hoog	Als de systeem-temperatuursensor boven de 55°C stijgt, wordt dit alarm geactiveerd.	Controleer of het EVA15 insufflatieapparaat wordt gebruikt binnen de omgevingscondities zoals gespecificeerd in Bijlage A. Controleer of het ventilatorrooster onder het insufflatieapparaat niet geblokkeerd of afgedekt is
05	Blauwe detectieleiding los	Dit alarm wordt geactiveerd als de meting van de insufflatiedrukleiding onder een vooraf ingesteld niveau komt. Dit alarm gaat ook af als de drukdetectieleiding is afgesloten.	Controleer of de luer-klep op de trocar of het toegangssysteem dat op de blauwe drukdetectieleiding is aangesloten, open is. Controleer of de blauwe drukdetectieleiding niet losgekoppeld of afgesloten is.

Alarm-code	Beschrijving	Hoe de alarmtoestand wordt bepaald	Corrigerende maatregelen
06	Grijze toevoerslang los	Als het EVA15 insufflatieapparaat continue drukinsufflatie afgeeft in de handhavingsmodus en de gemeten stroming 30 SLPM overschrijdt gedurende een periode van meer dan 20 seconden.	Controleer of de grijze CO_2-toevoerleiding is aangesloten op de luer-poort van de trocar of het toegangssysteem. Controleer of de CO_2-toevoerleiding niet lekt.
07	Insufflatiedruk hoog	Wanneer de beoogde insufflatiedruk met 3 mmHg wordt overschreden gedurende meer dan 10 seconden.	Controleer of er geen knik zit in de blauwe drukdetectieleiding. Controleer of de blauwe drukdetectieleiding op het EVA15 insufflatieapparaat is aangesloten en of de luer-klep op de trocar of het toegangssysteem dat op de blauwe drukdetectieleiding is aangesloten, open is. Controleer of de luer-klep op de trocar of het toegangssysteem dat is aangesloten op de gele vacuümleiding open is.

Alarm-code	Beschrijving	Hoe de alarmtoestand wordt bepaald	Corrigerende maatregelen
08	Insufflatiedruk laag	Dit alarm wordt geactiveerd als de drukdetectieleiding 5 mmHg druk onder de doeldruk waarneemt gedurende meer dan 20 seconden wanneer het EVA15 insufflatieapparaat continue drukinsufflatie in de handhavingsmodus uitvoert, of gedurende meer dan 30 seconden wanneer het EVA15 insufflatieapparaat traditionele drukinsufflatie in de handhavingsmodus uitvoert	Controleer of de CO_2 toevoerleiding niet lekt, losgekoppeld is van de trocar of toegangspoort en goed bevestigd is aan de luer of toegangspoort. Controleer of er geen knik zit in de grijze CO_2-gastoevoerleiding of de blauwe drukdetectieleiding. Controleer of de luer-klep op de trocar of het toegangssysteem dat op de blauwe drukdetectieleiding is aangesloten, open is. Controleer of er voldoende CO_2 naar het EVA15 insufflatieapparaat wordt toegevoerd
09	Toevoer CO_2-gas laag	CO2-toevoerdruk is kleiner dan of gelijk aan 40 psi	Vervang de CO_2-toevoer of stel de CO2-regelaar af op een druk binnen het toegestane bereik zoals aangegeven in Bijlage A.
10	Toevoer CO_2-gas hoog	CO2-toevoerdruk is hoger dan 99psi	Stel de CO2-regelaar of toevoer af op een druk binnen het toegestane bereik zoals aangegeven in Bijlage A.
11	Evac-gastoevoer laag	Evac-toevoerdruk is kleiner dan of gelijk aan 40 psi	Vervang de luchttoevoerleiding of stel de luchtregelaar af op een druk binnen het toegestane bereik zoals aangegeven in Bijlage A.
13	Onverwachte herstart	Fout in software-uitvoering gedetecteerd door systeem	Druk op de Stand-by-knop. Neem contact op met de technische ondersteuning als de alarmcode blijft bestaan.
14	Slangenset vervallen	Geteld aantal gebruiksuren	Slangenset vervangen

Alarm-code	Beschrijving	Hoe de alarmtoestand wordt bepaald	Corrigerende maatregelen
15	Storing slangenset	Storing in communicatie met slangenset	Slangenset vervangen
9x	Fout zelftest bij opstarten	Elektronische sensoren worden getest bij het inschakelen	Verwijder de connector van de slangenset, schakel het systeem uit en in en sluit de connector van de slangenset opnieuw aan.
Elke code die niet in deze tabel staat of als corrigerende actie het probleem niet oplost			Neem contact op met de technische ondersteuning van Palliare.

Opmerking: Verwijzingen naar de blauwe drukdetectielijn in de bovenstaande tabel zijn alleen van toepassing op de LAP-300 slangenset.

5 Onderhoud

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u het EVA15 insufflatieapparaat onderhoudt, inclusief:

- Reiniging
- Periodiek onderhoud
- Service

5.1 Reiniging

Reinig de buitenkant van het insufflatieapparaat en het voorbereidingsgebied voor het eerste gebruik en zo vaak als vereist volgens de desinfectieprocedures van de instelling. Gebruik een doekje dat vooraf bevochtigd is met 70% isopropylalcohol. Het voetpedaal kan ook worden gereinigd met een doekje dat vooraf is bevochtigd met 70% isopropylalcohol.

Zorg dat er geen vloeistof in het systeem komt.

Waarschuwing:

- ***Het gebruik van andere ontsmettingsmiddelen of reinigingsmiddelen kan leiden tot beschadiging van de gebruikersinterface***

Opmerking: Reinigingsvalidatie is uitgevoerd voor 1000 cycli op de EVA15 gebruikersinterface en 100 cycli op het voetpedaal.

5.2 Jaarlijks onderhoud

Zie document DD-2011 EVA15 jaarlijkse onderhoudsprocedure.

5.3 Afvoer

Voer het EVA15 insufflatieapparaat aan het einde van de levensduur af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke overheid voor de behandeling, verwerking en afvoer van elektronische medische apparatuur.

Waarschuwing:

- ***Volg alle toepasselijke federale en plaatselijke voorschriften voor het afvoeren van de wegwerpslangenset.***

5.4 Service

Waarschuwing:

- ***Het EVA15 insufflatieapparaat kan niet worden onderhouden door servicepersoneel in het veld.***

Volledig onderhoud en reparatie is beschikbaar bij de fabrikant (zie pagina 45 voor contactgegevens). Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger die u kan adviseren over een aantal opties voor serviceplannen

6 Onderdelenlijst en accessoires

Het EVA15 insufflatieapparaat is compatibel met de volgende accessoires. Neem contact op met uw plaatselijke Palliare-vertegenwoordiger voordat u andere accessoires gebruikt.

Beschrijving	**Onderdeelnummer**
EVA15 slangenset voor insufflatie en rookafvoer (doos van 10)	LAP-100
EVA15 slangenset voor insufflatie en rookafvoer (doos van 10)	LAP-200
EVA15 slangenset voor insufflatie en rookafvoer (doos van 10)	LAP-300
CO_2-slang DISS 6’ EVA15 insufflatieapparaat	DD-1884
Luchtslang DISS 6’ EVA15 insufflatieapparaat	DD-1885
CO_2-slang NIST 6’ EVA15 insufflatieapparaat	DD-1902
Luchtslang NIST 6’ EVA15 insufflatieapparaat	DD-1896
Netsnoer, VS EVA15 insufflatieapparaat	DD-1918
Netsnoer, EU EVA15 insufflatieapparaat	DD-1919
Netsnoer, VK/Ierland EVA15 insufflatieapparaat	DD-1917
Voetpedaal (met bescherming) EVA15 insufflatieapparaat	DD-1852
Jaarlijkse testkit	DD-1619
EVA15 geluiddempende filter (doos van 10)	DD-1858
EVA15 rookafvoerfilter (doos van 10)	DD-1949
EVA15 AutoEvac® accessoire	DD-1781
EVA15 kar	DD-1928
EVA15 dubbele flessenhouder voor kar	DD-1929

Neem voor de meest actuele lijst met accessoires contact op met uw plaatselijke Palliare-vertegenwoordiger.

7 Cyberbeveiliging

In overeenstemming met de vereisten van EU-verordening 2017/745 moet het volgende in acht worden genomen om de ingebouwde software binnen het EVA15 insufflatieapparaat uit te voeren zoals bedoeld:

Minimumvereisten voor hardware - Naast het EVA15 insufflatorsysteem zelf is er geen extra hardware nodig om de EVA15 software te bedienen

Kenmerken IT-netwerken - Niet van toepassing aangezien EVA15 niet kan worden aangesloten op een bekabeld of draadloos netwerk

IT-beveiligingsmaatregelen - De bescherming is fysiek en de enige manier om toegang te krijgen tot de hardware van het EVA15 insufflatieapparaat is met behulp van een hulpmiddel.

Bijlage A: Specificaties

Bedrijfsmodi

Opstartmodus, waarbij de stroming periodiek wordt gewijzigd om een insufflatiedoeldruk te bereiken op basis van de druk in de werkholte die *periodiek* wordt gemeten

Handhavingsmodus, waarbij de stroming continu wordt gewijzigd om de insufflatiedruk te bereiken op basis van de *continu* gemeten druk in de werkholte

Insufflatiemodus	**Stromingsbereik**	**Drukbereik**
Opstarten	0-12 SLPM	Tot 25 mmHg
Handhaving	0-40 SLPM	Tot 25 mmHg
Meting	**Resolutie**	**Nauwkeurigheid**
Druk	1 mmHg	±1 mmHg
Stroming	1 SLPM	±1 SLPM (≤10 SLPM) ±10% uitlezing SLPM (>10 SLPM)

Afvoer

Open aanzuigstroming >10 LPM

Fysiek

Afmetingen: 33 cm (13.0”) (L) x 16 cm (6.3”) (H) x 13 cm (5.1”) (W)

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

Bedrijfs- en opslagom-standigheden

Bedrijfsomstandigheden (EVA15 insufflator, LAP-100, LAP-200 en LAP-300 slangensets)

Temperatuur	15 tot 35°C
Vochtigheid	15 tot 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Atmosferische druk	700 tot 1040 hPa
Hoogte	Onder 2000 m

Opslagomstandigheden (EVA15 insufflatieapparaat)

Temperatuur	–20 tot 50°C
Vochtigheid	10 tot 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Atmosferische druk	600 tot 1040 hPa

Opslagomstandigheden (LAP-100, LAP-200 en LAP300 slangensets)

Temperatuur	-30 tot 35°C
Vochtigheid	10 tot 85% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Atmosferische druk	600 tot 1040 hPa

Opmerking: Wanneer u het EVA15 insufflatieapparaat langere tijd niet gebruikt, berg deze dan op in een schone, gereinigde plastic zak.

Elektrisch

Netspanningsbereik 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, nominaal 110 VA.

Zekering 1A (T), 250 V, tijdvertraging, patroon 5x20 mm.

Toegepast onderdeel: In overeenstemming met EN60601-1 wordt de buizenset beschouwd als een *toegepast onderdeel*.

Servicepoort	USB 2.0 apparaatpoort, Mini B. max. spanning D+, D-: 3,6v, VBUS: 5,5v Max. stroom 5ma. Minimaal 2 MOOP van een volgens IEC 60601-1/IEC60950-1/IEC 62368-1 goedgekeurde bron.
Gas	Insufflatie: Drukbereik CO_2-inlaat 50-70 psi (345-483 kPa) Afvoer: Drukbereik luchtinlaat 50-70 psi (345-483 kPa)

Symbolen voorpaneel

	Stand-by Aan/Uit
	Instelwaarde verhogen/verlagen
	Type BF toegepast onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1.
	Alarm blokkeren
	Alarm

Symbolen rugpaneel

	Potentiaalvereffeningspunt
	Aansluitpunt afvoerpedaal
	Wisselstroom (AC)
I	Inschakelen
O	Uitschakelen

Symbolen hoofdetiket (onderkant van unit)		
		Fabrikant
		Serienummer De cijfers hebben de vorm: xxxxYYWW-xx waarbij YYWW staat voor jaar en week van fabricage.
		Onderdeelnummer
		IPX 1, mate van bescherming tegen binnendringend water door behuizing.
		Let op: raadpleeg de begeleidende documenten
		CE-markering en nummer van aangemelde instantie
		Nationaal erkend testlaboratorium (NRTL) symbool.
		Voldoet aan Richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)

Extra etiketsymbolen slangenset en doos

	Bevat geen ftalaat weekmakers.
	Natuurlijke latex wordt niet gebruikt bij de fabricage van het product.
	Niet opnieuw steriliseren
	Eenmalig gebruik
	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	De slangenset is gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Temperatuurbereik bij opslag
	Relatieve vochtigheid bij opslag

	Bereik atmosferische druk bij opslag
	Uit de buurt van regen houden
	Deze kant boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Productiebatchcode van slangenset

A.1 Conformiteit

Internationale normen	EN 60601-1:2006 + A2:2021, en Amerikaanse en Canadese afwijkingen "Medische elektrische apparatuur; Algemene eisen voor veiligheid" EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 "Medische elektrische apparatuur - Eisen en testen voor elektromagnetische compatibiliteit".
EN 60601-1 Classificatie	Klasse I, Type BF, druipwaterdichte apparatuur, continue werking.
WEEE/RoHS-recyclingrichtlijn	Richtlijnen voor recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (WEEE/RoHS) Als u onder de WEEE/RoHS-richtlijnen valt, neem dan contact op met Palliare Ltd. over recycling van dit product.

A.2 Elektromagnetische compatibiliteit

Het EVA15 insufflatieapparaat is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, maar niet in de buurt van een MRI-systeem. Het systeem is getest in overeenstemming met de IEC-norm IEC 60601-1-2 om te garanderen dat de essentiële prestaties worden gehaald onder testniveaus voor elektromagnetische interferentie die representatief zijn voor de niveaus die mogelijk worden aangetroffen in een ziekenhuisomgeving. In overeenstemming met de IEC 60601-1 norm wordt essentiële prestatie gedefinieerd als de prestatie die nodig is *om vrij te zijn van onaanvaardbare risico's*. Om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1 heeft Palliare de essentiële prestatie voor een insufflator gedefinieerd als de holtedruk die langer dan 5 seconden 5 mmHg afwijkt van de doelinstelling. Als de systeemprestaties afnemen tot het niveau dat wordt vertegenwoordigd door Essentiële Prestaties, kan onvoldoende holtedruk het vermogen aantasten om effectief te werken in de chirurgische holte of kan een te hoge druk leiden tot activering van de drukontlastklep van het EVA15 insufflatieapparaat.

Opmerking: De emissie-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. Mogelijk moet u maatregelen nemen om de gevolgen te beperken, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Waarschuwing:

- ***Gebruik van het EVA15 insufflatieapparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.***
- ***Het gebruik van een ander netsnoer dan het door Palliare Ltd. geleverde snoer kan resulteren in verhoogde emissies van en/of verminderde immuniteit van het EVA15 insufflatieapparaat.***
- ***Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het EVA15 insufflatieapparaat worden gebruikt, omdat anders de prestaties van deze apparatuur kunnen verslechteren.***
- ***Om elektromagnetische compatibiliteit en elektrische veiligheid te garanderen, moet u er altijd voor zorgen dat alle interne aardingsdraden in het EVA15 insufflatieapparaat opnieuw worden aangesloten nadat het apparaat is onderhouden.***

- ***Vermijd blootstelling van het EVA15 insufflatiesysteem aan bekende bronnen van EMI (elektromagnetische interferentie) zoals Magnetic Resonance Imaging (MRI)-systemen, diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (Radio Frequency Identification) en elektromagnetische beveiligingssystemen zoals anti-diefstal/elektronische artikelbewakingssystemen, metaaldetectors. Houd er rekening mee dat de aanwezigheid van RFID-apparaten niet altijd duidelijk is. Als een dergelijke storing wordt vermoed, verplaats de apparatuur dan indien mogelijk om de afstanden te maximaliseren.***

Het EVA15 insufflatieapparaat is als volgt getest op naleving voor elke IMMUNITEIT- en EMISSIE-norm of -test:

<table>
<tr><th>Immuniteitstest</th><th colspan="2">Conformiteitsniveau</th></tr>
<tr><td>Elektrostatische ontlading (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV-contact
± 2,4,8,15 kV lucht</td></tr>
<tr><td>RF EM-velden
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur</td><td>Service</td><td>Conformiteitsniveau (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-band 13,17</td><td>09</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE-band 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE-band 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Immuniteitstest	**Conformiteitsniveau**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	28
	WLAN 802.11 a/n	09
Elektrische snelle overgang/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0,5,1,2 kV lijn(en) naar aarde	
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V/m buiten ISM-banden 6 V/m binnen ISM-banden	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus bij 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° en 315°. 0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 1 cyclus bij 0°. 0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 250 cycli (50 Hz) of 300 cycli (60 Hz) bij 0°. 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli (50 Hz) of 30 cycli (60 Hz) bij 0°.	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	

Emissietest	**Conformiteit**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse A

Bijlage B: Alarmsysteem

De werking van het alarmsysteem van het EVA15 insufflatieapparaat kan worden geverifieerd zoals hieronder beschreven.

Alarmcode	Beschrijving	Testopstelling
01	Te hoge insufflatiedruk	Zie Document DD-2011 EVA15 jaarlijkse onderhoudsprocedure, Sectie 2.3.
02	Grijze toevoerslang verstopt	Zie Document DD-2011 EVA15 jaarlijkse onderhoudsprocedure, Sectie 2.6.
03	Systeemtemperatuur laag	Plaats het systeem gedurende 60 minuten in de koelkast bij 0°C. Verwijder het systeem en schakel het in. Controleer of deze foutcode wordt weergegeven.
04	Systeemtemperatuur hoog	Test van Alarmcode 03 controleert het alarmsubsysteem voor temperatuur.
05	Blauwe detectieleiding los	Zie document DD-2011 EVA15 jaarlijkse onderhoudsprocedure. Instellen volgens Sectie 2.3, stappen 1-11. Verwijder de blauwe drukdetectieleiding '1' uit de holte. Alarm 05 gaat af.
06	Grijze toevoerslang los	Zie Document DD-2011 jaarlijkse onderhoudsprocedure. Instellen volgens sectie 2.3. Verwijder de grijze lijn '7' en blokkeer de poort op de holtezak. Zorg ervoor dat de holtedruk 1-2 mmHg onder de doeldruk ligt. Alarm 06 gaat na 20 seconden af.
07	Insufflatiedruk hoog	Zie Document DD-2011 jaarlijkse onderhoudsprocedure. Instellen volgens Sectie 2.3, stappen 1-11. Oefen druk uit op de zak tot 3 mmHg boven de doeldruk. Alarm 07 zal na 10 seconden afgaan.
08	Insufflatiedruk laag	Zie alarmcode 07.
09	Toevoer CO_2-gas laag	Zie Document DD-2011 jaarlijkse onderhoudsprocedure. Test volgens paragraaf 2.1 of paragraaf 2.2, afhankelijk van de ziekenhuisinstelling.
10	Toevoer CO_2-gas hoog	Test van alarmcode 9 controleert het subsysteem CO2-drukmeting.

Alarmcode	Beschrijving	Testopstelling
11	Evac-gastoevoer laag	Zie Document DD-2011 jaarlijkse onderhoudsprocedure. Test volgens paragraaf 2.1 of paragraaf 2.2, afhankelijk van de ziekenhuisinstelling.
13	Onverwachte herstart	Dit alarm kan niet worden getest omdat het alleen wordt gemeld als er een onbekende systeemfout is opgetreden
14	Slangenset vervallen	Plaats en verwijder de connector van de slangenset 5 keer (alleen LAP-100)
15	Storing slangenset	Niet te testen

In overeenstemming met IEC 60601-1-8 is de statistische verdeling van alarmvertragingen voor de veertien bovenstaande alarmen als volgt:

Alarmvertraging (s)	Aantal alarmen
Onmiddellijk	4
1 seconde	3
2 seconden	3
5 seconden	1
10 seconden	1
20-30 seconden	2

Informatie fabrikant

Palliare Ltd.,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
Ierland
Telefoon: +353-91-516360
email: info@palliare.com

Kantoor VS

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

Australische sponsor

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

Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Zwitserland

Gemachtigde vertegenwoordiger Verenigd Koninkrijk
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Verenigd Koninkrijk

Bijlage C: EU MDR - Verwachte ongewenste effecten van insufflatie

Hieronder volgen de verwachte ongewenste effecten die kunnen optreden tijdens laparoscopische insufflatie:

Pijn na operatie
Verlaagde lichaamstemperatuur
Verminderde doorstroming in de beenslagader
Verhoogde hersendruk
Verminderde immuniteit van het buikvlies
Cardiale en hemodynamische veranderingen
Pulmonale depressie
Verminderde urineproductie (oligurie)/anurie
Hypercapnie en acidose
Onderhuids emfyseem
Capnothorax/pneumothorax
Bradycardie
Longontsteking/postoperatieve rillingen en onderkoeling
Gasembolie
Veress-naaldpunctie leidt tot gasembolie
Hartstilstand
Beroerte
Tachycardie
Oogbloeding
Oorbloeding
Pneumomediastinum
Punctie van de vena cava

Hieronder volgen de verwachte ongewenste effecten die kunnen optreden tijdens endoscopische insufflatie:

Pijn na operatie
Cardiopulmonale effecten
Mediastinaal emfyseem (ME)
Koorts
Longontsteking
Capnoperitoneum
Capnothorax/pneumothorax
Capnopericardium/pneumopericardium
Onderhuids emfyseem (SE)
Gasembolie
Retroperitoneaal CO2
Perforatie
Pancreatitis
Barotrauma
Hypercapnie (hoofdpijn, duizeligheid en overgeven)

Bijlage D: Restrisico's

In overeenstemming met de Europese Verordening 2017/745 worden de restrisico's bij het gebruik van de EVA15-insufflator hieronder beschreven:

Restrisico	**Verwacht resultaat in het slechtste geval**
Onderkoeling	Perioperatieve onderkoeling is recentelijk in verband gebracht met een slechter resultaat na een operatie. Eerdere cellulaire mechanismen in deze context waren onder andere verminderde fagocytose van antigenen en weefselhypoxie als gevolg van hypotherme vasoconstrictie
Gasembolie	Gasembolie is een zeer zeldzame maar mogelijk fatale complicatie van laparoscopie. De incidentie van gasembolie wordt geschat op minder dan 0,6% en de belangrijkste oorzaak is het per ongeluk verplaatsen van een naald of trocar in een bloedvat
Verkeerde plaatsing van de trocar of veressnaald	Pneumothorax - De meeste gevallen van CO2 pneumothorax (capnothorax) treden op tijdens laparoscopische procedures die vlakbij het diafragma worden uitgevoerd en worden veroorzaakt door onopzettelijke diafragmatische verwondingen. Het plaatsen van een intercostale borstslang is alleen nodig bij een matige tot ernstige capnothorax Onderhuids emfyseem - De gerapporteerde incidentie van bekend onderhuids emfyseem varieert van 0,43% tot 2,34%. Licht tot ernstig, lokaal of gegeneraliseerd onderhuids emfyseem heeft over het algemeen geen klinische gevolgen. Het kan echter wijzen op een gelijktijdige pneumomediastinum of pneumothorax, die evengoed de oorzaak of het gevolg kunnen zijn.
Perforatie tijdens een endoscopische procedure	Mediastinaal emfyseem

Garantie

Palliare Ltd. garandeert dat het EVA15 insufflatieapparaat vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 12 maanden vanaf de aankoopdatum, op voorwaarde dat het apparaat wordt gebruikt onder normale gebruiksomstandigheden zoals beschreven in deze handleiding. Palliare Ltd. zal naar eigen goeddunken apparatuur of onderdelen die defect blijken te zijn vervangen, repareren of crediteren.

DE HIERBOVEN VERMELDE GARANTIE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT EN PALLIARE LTD. GEEFT GEEN, EN WIJST HIERBIJ SPECIFIEK ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF IMPLICIETE GARANTIE VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE HIERBOVEN BESCHREVEN REPARATIE, VERVANGING OF KREDIETREMEDIE IS DE ENIGE REMEDIE VOOR SCHENDING VAN DE GARANTIE. IN GEEN GEVAL ZAL PALLIARE LTD. AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR GEDERFDE WINST, VERLIES VAN GOODWILL OF INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, ZELFS INDIEN PALLIARE LTD. OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN.

Uitzonderingen: Deze garantie is niet van toepassing op eenheden of individuele onderdelen die zijn gerepareerd of gewijzigd op een manier die naar het oordeel van Palliare Ltd. de mogelijkheden of betrouwbaarheid beïnvloedt, of die zijn blootgesteld aan misbruik, nalatigheid of ongelukken.

Ongeautoriseerd onderhoud kan deze garantie ongeldig maken.