EVA15-insufflaattori

LAP-100, EVA15-letkusarja insufflaatioon ja savunpoistoon

LAP-200, EVA15-letkusarja insufflaatioon ja savunpoistoon

LAP-300, EVA15-letkusarja insufflaatioon ja savunpoistoon

CE
0050

Käyttöopas

Huomautus: Tämän käyttöoppaan verkkokopio ja sen käännökset muille kielille löytyvät osoitteesta:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Julkaisupäivä: **24. lokakuuta 2025**

Tämä asiakirja on yksinomaan Palliare Ltd. -yhtiön omaisuutta. Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa kopioida tai muulla tavalla jäljentää tai tallentaa mihinkään sähköiseen tiedonhakujärjestelmään ilman Palliare Ltd. -yhtiön antamaa kirjallista lupaa.

EVA15-käyttöopas, DD-1035, versio E

Sisällysluettelo

1 Johdanto 1

1.1 Käyttötarkoitus ja vasta-aiheet 2

1.2 Laitteen painikkeet ja osoitinmerkinnät 3

1.3 Varoitukset 5

2 EVA15-insufflaattorin käyttökuntoon saattaminen 8

2.1 Liittäminen ilman- ja CO_2-syöttöihin 8

2.2 Kytkeminen vaihtovirtaan 9

2.3 Käynnistäminen ja sammuttaminen 9

2.4 Letkusarjan liittäminen 10

2.4.1 Letkusarjan liittäminen EVA15-insufflaattoriin 12

2.4.2 Letkusarjan liittäminen potilaaseen - vatsan/rintakehän insufflaatio 12

2.4.3 Letkusarjan liittäminen potilaaseen – peräsuolen insufflaatio 12

2.4.4 LAP-100-letkusarjan liittäminen endoskooppiin – endoskooppinen insufflaatio 14

3 EVA15-insufflaattorin käyttäminen 15

3.1 Insufflaatiotilojen kuvaus 15

3.2 Insufflaatioparametrien valitseminen 16

3.2.1 Valmiustilasta poistuminen 16

3.2.2 Ontelon koon valitseminen 16

3.2.3 Insufflaatiopaineen (tai -paineiden) asettaminen 16

3.2.4 Käynnistystilan valitseminen 17

3.2.5 Ylläpitotilan valitseminen 17

3.2.6 Insufflaation pysäyttäminen 18

3.3 Näyttöjen tulkitseminen 18
3.4 Savunpoiston käyttäminen 20
3.4.1 Savunpoistosuodattimen vaihtaminen 20
3.4.2 Savunpoistopolkimen käyttäminen tapauksen lopussa tapahtuvaan desufflaatioon 21
4 Hälytykset 22
5 Kunnossapito 26
5.1 Puhdistus 26
5.2 Vuosittainen huolto 26
5.3 Hävittäminen 26
5.4 Huolto 27
6 Osaluettelo ja lisävarusteet 28
7 Kyberturvallisuus 29
Liite A: Tekniset tiedot 30
A.1 Vaatimustenmukaisuus 36
A.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 37
Liite B: Hälytysjärjestelmä 40
Liite C: EU:n MDR-asetus – Odotettavissa olevat insufflaatiosta johtuvat ei-toivotut vaikutukset 43
Liite D: Jäännösriskit 45

1 Johdanto

EVA15-insufflaattori on CO_2-insufflaattori, joka on suunniteltu käytettäväksi sopivien kertakäyttöisten letkusarjojen kanssa laparoskooppisissa tai endoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Se tarjoaa kaksi insufflaatiotilaa:

1. Käynnistystila, jota käytetään alkuinsufflaation aikana ja troakaareja asetettaessa laparoskooppisen leikkauksen aikana. Siinä virtausta muutetaan ajoittain insufflaation tavoitepaineen saavuttamiseksi työskentelyontelon *ajoittain* mitatun paineen perusteella.
2. Ylläpitotila, jota käytetään, kun alkuinsufflaatio on päättynyt. Siinä virtausta muutetaan jatkuvasti insufflaation tavoitepaineeseen työskentelyontelon *jatkuvasti* mitattujen paineiden perusteella.

Koska Ylläpitotilan aikana painetta mitataan jatkuvasti, vuodot voidaan kompensoida nopeasti, joten esimerkiksi kirurgisen työkalun poistamisen tai savun poistamisen yhteydessä vaikutus työskentelyontelon insufflaatio-paineeseen tulee olemaan minimaalinen.

EVA15-insufflaattorissa on polkimella aktivoitava savunpoisto-ominaisuus, jonka avulla työskentelyontelossa oleva savu voidaan poistaa minkä tahansa insufflaatiotilan aikana tai desufflaatiota varten tapauksen lopussa, kun mitään insufflaatiotilaa ei ole valittu.

Tarkoitetut loppukäyttäjät

LAP-100-, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- ja END-200S-letkusarjojen kanssa käytettävän EVA15-insufflaattorin tarkoitetut loppukäyttäjät ovat koulutettua hoitohenkilökuntaa eli kirurgeja, endoskopisteja, gastroenterologeja ja sairaanhoitajia.

Käyttöaiheet

EVA15-insufflaattori ja LAP-100-, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- ja END-200S-letkusarjat on tarkoitettu käytettäviksi diagnostisissa ja/tai terapeuttisissa endoskooppisissa ja laparoskooppisissa toimenpiteissä vatsaontelon, peräsuolen, paksusuolen, ruokatorven, mahalaukun tai rintaontelon täyttämiseksi kaasulla ja kirurgisen savun poistamiseksi enintään 25 mmHg:n paineella.

1.1 Käyttötarkoitus ja vasta-aiheet

Käyttötarkoitus

EVA15-insufflaattori ja LAP-100-, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- ja END-200S-letkusarjat on tarkoitettu käytettäviksi diagnostisissa ja/tai terapeuttisissa endoskooppisissa ja laparoskooppisissa toimenpiteissä vatsaontelon, peräsuolen, paksusuolen, ruokatorven, mahalaukun tai rintaontelon täyttämiseksi kaasulla ja kirurgisen savun poistamiseksi enintään 25 mmHg:n paineella.

Vasta-aiheet

EVA15, jota käytetään laparoskooppiseen insufflaatioon LAP-200- ja LAP-300-letkusarjojen kanssa:

EVA15-insufflaattorin ja LAP-200- ja LAP-300-letkusarjojen käyttö on vasta-aiheista aina, kun laparoskopian tai taipuisan endoskoopin käyttö on vasta-aiheista. Katso ehdottomat ja suhteelliset vasta-aiheet käytössä olevan laparoskoopin tai endoskoopin käyttöoppaasta. Tämä laite on vasta-aiheinen hysteroskooppiseen insufflaatioon – sitä ei saa käyttää kohdunsisäiseen laajentamiseen.

EVA15, jota käytetään endoskooppiseen insufflaatioon LAP-100-, END-200S- ja END-200M-letkusarjojen kanssa:

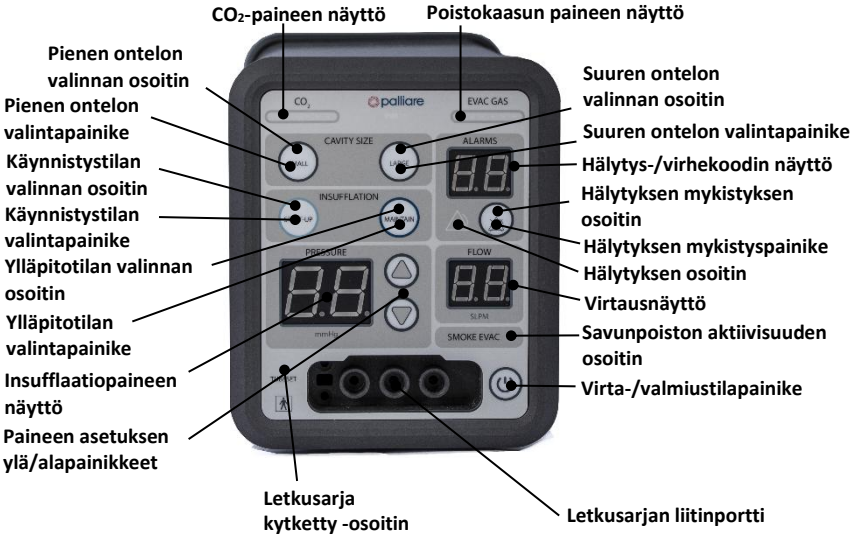
Tämän laitteen käyttö on vasta-aiheista aina, kun taipuisan endoskoopin käyttö on vasta-aiheista. Katso absoluuttiset ja suhteelliset vasta-aiheet käytössä olevan endoskoopin käyttöoppaasta.

Kohderyhmä

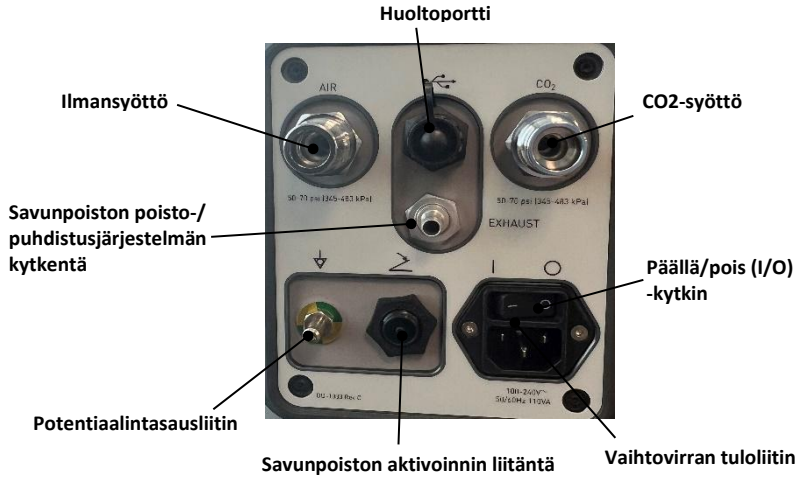
EVA15-insufflaattori on tarkoitettu potilaille, joille ollaan tekemässä laparoskooppista tai endoskooppista leikkausta. EVA15-endoskopialetkusarjat (LAP-100, END-200S, END-200M) on tarkoitettu potilaille, joille ollaan tekemässä endoskooppista leikkausta, ja EVA15-insufflaatio- ja savunpoistoletkusarjat (LAP-300, LAP-200) on tarkoitettu potilaille, joille ollaan tekemässä laparoskooppista leikkausta.

Huomautus: Kaikista Euroopan unionissa EVA15-insufflaattoriin liittyvistä vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa Palliare Ltd:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. EVA15-insufflaattori on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.

1.2 Laitteen painikkeet ja osoitinmerkinnät



EVA15-insufflaattori edestä



EVA15-insufflaattori takaa

Elementti	*Kuvaus*
CO_2-paineen näyttö	*Osoittaa CO_2-syöttöpaineen*
Poistokaasun paineen näyttö	*Ilmaisee ilmansyöttöpaineen (ilmaa käytetään poistojärjestelmässä)*
Hälytys-/virhekoodin näyttö	*Näyttää hälytys- tai virhekoodit*
Valmiustila-painike	*Painiketta painamalla poistutaan valmiustilasta tai siirrytään valmiustilaan*
Insufflaatiopaineen näyttö	*Näyttää työskentelyontelon paineen tai insufflaatiopaineen asetuksen*
Virtausnäyttö	*Näyttää Insufflaatiovirtauksen*
Paineen asetuksen ylä/alapainikkeet	*Käytetään insufflaatiopaineen asetuksen säätämiseen ylös- tai alaspäin*
Käynnistystilan valintapainike	*Käytetään käynnistystilaan siirtymiseen tai siitä poistumiseen*
Käynnistystilan valinnan osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että Käynnistystila on valittuna*
Ylläpitotilan valintapainike	*Käytetään Ylläpitotilaan siirtymiseen tai siitä poistumiseen*
Ylläpitotilan valinnan osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että Ylläpitotila on valittuna*
Pienen ontelon valintapainike	*Valitsee insufflaation kohteeksi pienen ontelon, esim. peräsuolen*
Pienen ontelon valinnan osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että insufflaatio tehdään pieneen onteloon*
Suuren ontelon valintapainike	*Valitsee insufflaation kohteeksi suuren ontelon, esim. vatsan*
Suuren ontelon valinnan osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että insufflaatio tehdään suureen onteloon*
Savunpoiston aktiivisuuden osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että savunpoisto on aktiivisena*
Hälytyksen osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että hälytys on aktiivinen*
Hälytyksen mykistyspainike	*Mykistää hälytykset 2 minuutiksi*
Hälytyksen mykistyksen osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että hälytykset on mykistetty*
Letkusarja kytketty -osoitin	*Kun valo palaa, se osoittaa, että liitettynä oleva letkusarja ei ole vanhentunut ja että se on toimiva*

Letkusarjan liitinportti	*Käytetään letkusarjan liittämiseen*
Ilmansyöttö	*Kaasuliitäntä ilmansyöttöä varten*
CO_2-syöttö	*Kaasuliitäntä CO_2-syöttöä varten*
Savunpoiston poisto-/ puhdistusjärjestelmän kytkentä	*Savunpoiston poistoaukko. Kytke tämä tarvittaessa omaan keskitettyyn puhdistusjärjestelmään.*
Savunpoiston aktivoinnin liitäntä	*Liitäntä jalkapoljinta varten, jolla savunpoisto aktivoidaan*
Potentiaalintasausliitin	*Nasta, joka mahdollistaa maadoituksen sairaalan maadoitusjärjestelmään (potentiaalintasaus)*
Vaihtovirran tuloliitin	*Liitin vaihtovirtajohtoa varten*
Huoltoportti	*Vain huoltotoimintoja varten*

1.3 Varoitukset

- ***Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä***
- ***Metabolinen asidoosi ja siitä johtuva sydämen epäsäännöllisyys:***
  Pitkäaikaisia yli 20 mmHg:n vatsaontelon sisäisiä paineita on vältettävä. Tämä voi aiheuttaa jotakin seuraavista:
  - ***vähentynyt hengitys ja heikentynyt pallean hengitysliike***
  - ***vähentynyt laskimopaluu***
  - ***pienentynyt sydämen minuuttitilavuus***
  - ***asidoosi.***
- ***CO_2:n liiallinen imeytyminen johtuu joko liiallisesta virtauksesta ja/tai liiallisesta paineesta. Vatsaa voidaan laajentaa riittävästi 15–20 mmHg:n paineella. Harvoin tarvitsee käyttää yli 20 mmHg:n vatsaontelopaineita. Näillä tasoilla pitäisi esiintyä vain vähän intravasaatiota. Yli 20 mmHg:n paineita ei käytännöllisesti katsoen koskaan tarvita, ja ne lisäävät intravasaation määrää ja nopeutta. Riittävät hengitykset auttavat välttämään CO_2:een liittyviä ongelmia. Insufflaattori ei salli yli 30 mmHg:n vatsaontelon sisäistä painetta.***
- ***Leikkaustoimenpiteitä tulee toteuttaa vain insufflaattoreilla, joiden virtausnopeus on vähintään 4–10 l/min. Insufflaattoreita, joiden maksimivirtausnopeus on tätä pienempi, tulisi käyttää vain diagnostisiin toimenpiteisiin.***
- ***Idiosynkraattiset reaktiot. Potilailla, joilla on sirppisolusairaus tai keuhkojen vajaatoimintaa, näiden laitteiden käyttö voi lisätä CO_2:n liialliseen imeytymiseen liittyvän metabolisen epätasapainon riskiä.***
- ***Hypotermia. Suuren virtausnopeuden insufflaattorit voivat aiheuttaa hypotermian mahdollisen riskin.***
- ***Aseta potilas aina EVA15-insufflaattoria alemmas, jotta ruumiinnesteet eivät pääse vuotamaan insufflaatio- tai poistoletkuihin. Nestettä voi työntyä näihin***

letkuihin, jos potilasta siirretään leikkauksen aikana. Jos näin tapahtuu, vaihda letkusarja välittömästi. Kun potilas siirretään kyljelleen, sisäinen kudos voi tukkia insufflaatio- tai poistoletkut. Puhalla ilmaa aina potilaan koholla olevan puolen kautta.

- ***Sähköiskun vaaran vähentämiseksi irrota laite aina vaihtovirrasta ennen kotelon avaamista huoltoa varten.***
- ***Tarkista vaihtovirtajohto säännöllisesti, äläkä käytä laitetta, jos siinä on mitään vauriota (kuten rispaantuneita johtoja, halkeamia tai rikkiviiltyneitä eristeitä).***
- ***EVA15-insufflaattori on asennettava tasaiselle ja vakaalle pinnalle. Kun laite on käytössä, pidä virtajohto kokoontaitettuna tai turvallisesti asetettuna, jotta kaatumis- tai tarttumisvaara vältetään.***
- ***Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti (katso liite B). Muun kuin Palliare Ltd:n toimittaman virtajohdon käyttäminen voi lisätä EVA15-insufflaattorin päästöjä ja/tai heikentää sen häiriönsietoa.***
- ***Älä liitä letkusarjaa potilaaseen järjestelmän käynnistyksen aikana.***
- ***Käytä EVA15-insufflaattoria vain Palliare Ltd:n toimittamien tai hyväksymien letkusarjojen ja lisävarusteiden kanssa.***
- ***Tämän laitteen huollon saa tehdä vain pätevä huoltoteknikko.***
- ***Jotta varmistetaan asianmukainen toiminta, älä tee luvattomia muutoksia EVA15-insufflaattoriin tai letkusarjoihin.***
- ***Pyyhi laitteen ulkopinta puhtaaksi 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin esikostutetulla liinalla tässä oppaassa annettujen puhdistusohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa, jokaisen potilaskäytön välillä ja tarvittaessa. Minimoi kontaminaatioriski potilaiden välillä puhdistamalla valmistelualue jokaisen potilaskäyttökerran jälkeen.***
- ***Tämä laite ei sovellu käytettäväksi anesteettien ja ilman, hapen tai typpioksidin syttyvän seoksen läsnäollessa. Tulipalon vaaran minimoimiseksi tätä laitetta on käytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa, kaukana syttyvistä anesteettisista aineista.***
- ***Liialliseen insufflaatiopaineeseen liittyvien riskien minimoimiseksi potilasta ja kaikkia hälytyksiä on tarkkailtava jatkuvasti käytön aikana.***
- ***Älä käytä tätä laitetta magneettikuvauslaitteiden (MRI) lähellä.***
- ***Käytä EVA15-insufflaattoria vain matalapaineisen seinäilman ja CO_2:n seinäsyötön kanssa, eli alle 70 psi:n (483 kPa) paineella, tai kaasupullojen kanssa, joissa on paineensäätimet, jotka syöttävät kaasua alle 70 psi:n (483 kPa) paineella. <u>ÄLÄ KÄYTÄ EVA15-INSUFFLAATTORIN SYÖTTÖÖN KAASUPULLOJA, JOISSA ON SÄÄNNÖSTELEMÄTÖN PAINELÄHTÖ.</u>***
- ***Tämä opas ei sisällä kirurgisten toimenpiteiden tai tekniikoiden kuvauksia tai ohjeita.***
- ***Käytä oikeaa tekniikkaa laitteen nostamiseen.***

- ***Älä yritä nojata EVA15-insufflaattoriin tai käyttää sitä sen pöydän tai kärryn varassa.***
- ***EVA15-insufflaattoria saa käyttää vain lääkäri, sairaanhoitaja tai lääketieteellinen avustaja, jolla on asianmukainen tekninen/lääketieteellinen pätevyys ja joka työskentelee lääkärin johdolla ja valvonnassa.***
- ***Mitään EVA15-insufflaattorin osaa ei saa huoltaa, kun insufflaattori on kytkettynä potilaaseen.***
- ***Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain verkkovirtaan, jossa on suojamaadoitus.***
- ***Älä kosketa samanaikaisesti laitteen takana olevaa huoltoporttia (USB-portti) tai laitteen etuosassa olevan letkuliittimen portissa olevaa kaksinastaista liitintä ja potilasta.***
- ***Kohonnut vatsaontelon sisäinen paine voi heikentää merkittävästi sydämen, keuhkojen, munuaisten, maha-suolikanavan, maksan ja keskushermoston toimintaa.***
- ***Euroopan endoskooppisen kirurgian yhdistyksen kliinisen käytännön ohjeessa pneumoperitoneumista laparoskooppisen kirurgian yhteydessä suositellaan käyttämään rutiinipaineen käyttämisen sijaan alhaisinta vatsaontelon sisäistä painetta, joka mahdollistaa riittävän paineen leikkausalueella. Potilailla, joiden sydämen, keuhkojen tai munuaisten toiminta on rajoittunut, vatsan seinämän nosto yhdessä matalapaineisen pneumoperitoneumin kanssa voi olla vaihtoehto.***

2 EVA15-insufflaattorin käyttökuntoon saattaminen

EVA15-insufflaattori on asennettava tasaiselle ja vakaalle pinnalle. Neljä jalkaa nostavat laitteen irti pinnasta, jolloin jäähdytysilma pääsee insufflaattoriin sen alapinnalla olevan tuuletusaukon kautta.

Varoitus:

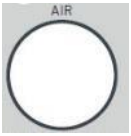
- ***Jotta ylikuumeneminen vältetään, älä aseta insufflaattorin alle mitään materiaalia, joka voisi peittää tai tukkia jäähdytysaukon.***
- ***Sijoita EVA15-insufflaattori aina niin, että virtajohto on helppo irrottaa laitteesta nopeasti, jos se on tarpeen.***

Tässä osiossa kuvataan, kuinka insufflaattori valmistellaan käyttöä varten, mukaan lukien seuraavat asiat:

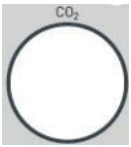
- liittäminen ilman- ja CO_2-syöttöihin
- kytkeminen vaihtovirtaan
- Käynnistäminen ja sammuttaminen
- letkusarjan liittäminen.

Potentiaalintasausliitin voidaan liittää potentiaalintasauskaapeliin, jotta EVA15-insufflaattori ja kaikki muut leikkaussalin laitteet voidaan maadoittaa yhteiseen pisteeseen. Näin estetään virran kulku yhdestä laitteesta toiseen, jos niiden maadoituspotentiaalit eroavat toisistaan. Kaikkien käytettävien kaapeleiden on täytettävä DIN42801-standardin vaatimukset.

2.1 Liittäminen ilman- ja CO_2-syöttöihin



Kytke mukana toimitettu ilmaletku EVA15-insufflaattorin takaosassa olevaan liittimeen, jossa on merkintä AIR. Liitä letkun toinen pää ilmansyöttölaitteeseen.



Kytke mukana toimitettu CO_2-letku EVA15-insufflaattorin takaosassa olevaan liittimeen, jossa on merkintä CO_2. Liitä letkun toinen pää CO_2-syöttölaitteeseen.

Varoitus:

- ***Käytä EVA15-insufflaattoria matalapaineisen, lääkinnällisen laadun seinäilman ja CO_2-seinäsyötön kanssa, ts. kaasun syöttöpaine on alle 70 psi (483 kPa). <u>ÄLÄ KÄYTÄ KAASUPULLOJA EVA15-INSUFFLAATTORIN KANSSA, ELLEI PULLOON OLE ASENNETTU MATALAPAINESÄÄDINTÄ, JONKA ULOSTULOPAINE ON ENINTÄÄN 70 psi (483 kPa), JA ELLEI SÄÄTIMESSÄ OLE</u>***

<u>MATALAPAINEISTA KAASUN ULOSTULOLIITÄNTÄÄ, JOKA ON YHTEENSOPIVA PALLIARE LTD:N TOIMITTAMIEN LETKUJEN KANSSA.</u>

- ***Hypotermian vaaran välttämiseksi kaikkien EVA15-insufflaattorin kanssa käytettävien kaasujen syötön on oltava huoneenlämpöistä ja mieluiten yli 20 °C:n lämpötilassa.***
- ***Käytä vain Palliare Ltd:n toimittamia tai suosittelemia kaasuletkuja.***
- ***Pidä kaasuletkut kokoontaitettuina tai turvallisesti asetettuina kaatumis- tai tarttumisvaaran välttämiseksi.***
- ***Jos käytät pullotettua kaasua, pidä aina varapullo helposti saatavilla jokaista kaasua varten.***
- ***Tarkista CO2- ja ilmaletkut rikkoutumisen, tukkeutumisen tai jäämien varalta ennen käyttöä.***

Huomautus: Ilmansyöttöä tarvitaan vain, jos savunpoistotoimintoa käytetään

2.2 Kytkeminen vaihtovirtaan

Työnnä virtajohto EVA15-insufflaattorin takaosassa olevaan vaihtovirran tuloliittimeen ja kytke virtajohto maadoitettuun seinäpistorasiaan.

Varoitus:

- ***EVA15-insufflaattorin saa kytkeä vain maadoitettuun seinäpistorasiaan tai yhden pistorasian jatkopistorasiaan. Älä käytä muita kuin Palliare Ltd:n hyväksymiä monipistorasioita.***
- ***Käytä vain alkuperäistä EVA15-insufflaattorin mukana toimitettua virtajohtoa.***
- ***Pidä virtajohto kokoontaitettuna tai turvallisesti asetettuna kaatumis- tai tarttumisvaaran välttämiseksi.***

Huomautus: Jos haluat katkaista verkkovirran EVA15-insufflaattorista, katkaise virta seinäpistorasiasta (jos siinä on kytkin) ja irrota sitten virtajohto pistorasiasta. Tämä eristää sekä irrottaa laitteen verkkovirrasta.

2.3 Käynnistäminen ja sammuttaminen

Kytke laite päälle (I) tai pois päältä (O) laitteen takaosassa olevalla kytkimellä. Kun laite kytketään päälle, se suorittaa 10 sekuntia kestävän Power On Self-Test (POST) -testin. Varmista, että kuulet hälytyssummerin äänimerkin POST-testin aikana. Kun EVA15-insufflaattori on kytketty päälle, se siirtyy valmiustilaan.

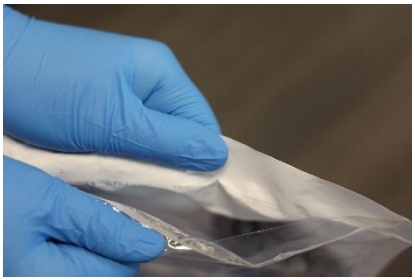
Varoitus:

- ***POST-testin aikana kaikkiin näyttöihin syttyy valo. Tarkista, että kaikki näytöt toimivat (numero kahdeksan (8) näkyy lyhyesti kaikissa numeronäytöissä).***
- ***Älä liitä letkusarjaa EVA15-insufflaattoriin, ellei siihen ole kytketty virtaa ja ellei se ole saanut POST-testiä päätökseen onnistuneesti. Jos letkusarja on kytketty, hälytys kuuluu, kunnes letkusarja poistetaan ja EVA15-insufflaattori sammutetaan. Käynnistä EVA15-insufflaattori POST-testin uudelleen käynnistämistä varten.***

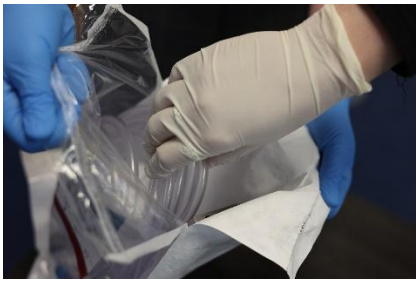
2.4 Letkusarjan liittäminen

Jos kyseessä on LAP-200- tai LAP-300-letkusarja, poista letkusarja pakkauksestaan POST-toiminnon päätyttyä seuraavasti

a) Ensimmäisen käyttäjän, joka on steriilin alueen ulkopuolella, on irrotettava pakkauksen kaksi kerrosta toisistaan V-päästä alla olevan kuvan mukaisesti



b) Toisen käyttäjän, joka on steriilillä alueella, on poistettava letkusarja steriilillä alueella varoen koskemasta pakkauksen avoimiin reunoihin alla olevan kuvan mukaisesti



Kun insufflaattori on valmiustilassa, liitä kuvassa 3 esitetty steriili LAP-200- tai LAP-300-letkusarja alla kuvatulla tavalla. Letkusarjan sisältämät letkut on värikoodattu. Vatsaontelon insufflaation tapauksessa LAP-300-letkusarja on suunniteltu liitettäväksi mihin tahansa kolmeen vakiotyyppiseen troakaariin, joissa jokaisessa on luer-portti, joka mahdollistaa kaasun kulun työskentelyonteloon tai pois siitä. Peräsuolen insufflaation tapauksessa EVA15-insufflaattori soveltuu käytettäväksi minkä tahansa yksiporttisen yhteysjärjestelmän kanssa, jossa on kolme luer-porttia, jotka mahdollistavat kaasun kulun työskentelyonteloon tai pois siitä. Sekä kaasun syöttölinjassa että savunpoistolinjassa on suodattimet, jotka vähentävät ristikontaminaation riskiä. LAP-200 voidaan liittää kumpaan tahansa kahdesta vakiomuotoisesta troakaarista.

Varoitus:

- ***LAP-300- ja LAP-200-letkusarjat ovat steriilejä vain silloin, jos ne käytetään ennen viimeistä käyttöpäivämäärää ja jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä LAP-300- tai LAP-200-letkusarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos et pysty lukemaan pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää, jos jokin pakkauksen osa on avattu tai vaurioitunut tai jos letkusarja on murtunut tai vaurioitunut.***
- ***Tarkista ennen käyttöä, ettei letkusarja ole rikkoutunut ja ettei siinä ole tukoksia tai jäämiä.***
- ***Jotta letkusarjan eheys varmistetaan, säilytä sitä aina erillään lämmönlähteistä sekä varastointiolosuhteissa, jotka määritellään liitteessä A.***
- ***Kertakäyttöiset LAP-300- ja LAP-200-letkusarjat on pakattu ja steriloitu vain yhden potilaan käyttöön. Letkusarjaa ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa letkusarjan vikaantumiseen, joka puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mm. infektiotautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteiden kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.***
- ***Letkusarjassa käytetään mukautettua liitintä, joka mahdollistaa helpon liittämisen insufflaattoriin. Vältä liiallista voimankäyttöä asetettaessa, jotta letkusarjan kaasuliittimet eivät vaurioidu.***
- ***Letkussarjan mahdollisen kontaminoitumisen välttämiseksi letkusarjan saa poistaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.***

2.4.1 Letkusarjan liittäminen EVA15-insufflaattoriin

Paina kahta sivukielekettä sisäänpäin ja paina liitin sisään alla olevan kuvan mukaisesti. LAP-100-letkusarjan tapauksessa Letkusarja kytketty -merkkivalo syttyy, jos letkusarja ei ole vanhentunut, se on toimiva ja käyttövalmis.

2.4.2 Letkusarjan liittäminen potilaaseen - vatsan/rintakehän insufflaatio

Varoitus:

- ***Kun siirrytään Ylläpitotilaan, liitä turvallisen käytön varmistamiseksi letkusarjan kolme letkua aina kolmeen erilliseen troakaariin.***

Liitä harmaa kaasun syöttöletku ensimmäiseen asetettavaan troakaariin tai Veress-neulaan. Avaa troakaarin tai neulan venttiili, jotta CO_2-kaasua pääsee vatsaan. Kun ontelon paine on vakiintunut ja lisätroakaareja on asetettu, harmaa kaasunsyöttöletku voidaan liittää mihin tahansa troakaareista.

Kytke keltainen alipaineletku toiseen troakaariin, mieluiten troakaariin, jota käytetään savua tuottavan työkalun kanssa. Avaa troakaarin venttiili sen varmistamiseksi, että savu pääsee poistumaan kyseisen troakaarin kautta.

Kytke sininen paineentunnistusletku mihin tahansa muuhun troakaariporttiin. Avaa troakaarin venttiili, jotta vatsaontelon paine voidaan mitata.

Huomautus: LAP-200-letkusarjassa ei ole sinistä paineentunnistusletkua.

Huomautus: LAP-100-letkusarjassa on siru, joka ilmoittaa järjestelmälle letkusarjan tyypin ja kyseisen letkusarjan käytettävissä olevat ominaisuudet. Se jäljittää myös letkusarjan käyttöiän.

2.4.3 Letkusarjan liittäminen potilaaseen – peräsuolen insufflaatio

Liitä harmaa kaasunsyöttöletku yksiporttisen suoniyhteysjärjestelmän luer-porttiin. Avaa luer-portin venttiili, jotta CO_2-kaasu pääsee kulkemaan peräsuoleen.

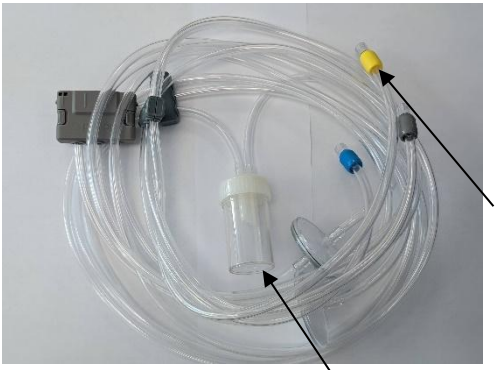
Kytke keltainen alipaineletku 5 mm:n troakaariin ja työnnä se suoniyhteysjärjestelmän geeliin. Avaa troakaarin luer-portin venttiili varmistaaksesi, että savu pääsee poistumaan kyseisen luer-portin kautta.

Liitä sininen paineentunnistusletku, jos sellainen on käytössä (esim. LAP-300), yksiporttisen suoniyhteysjärjestelmän toiseen luer-liittimeen. Avaa luer-portin

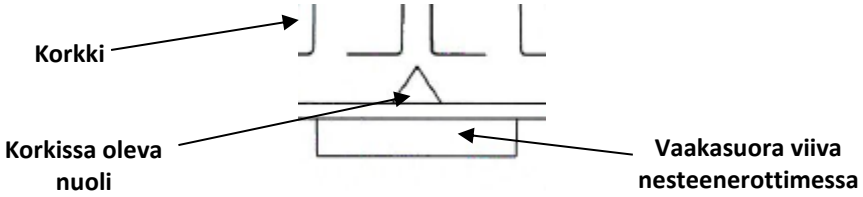
venttiili sen varmistamiseksi, että peräsuolen painetta voidaan seurata kyseisen luer-portin kautta.

Letkusarjoissa on integroitu nesteenerotin. Nesteenerotinta on tarkkailtava säännöllisesti. Jos havaitset, että nesteenerotin on täyttynyt yli puolivälin insufflaation aikana.

- Keskeytä insufflaatio painamalla ylläpitopainiketta (vihreä merkkivalo sammuu).
- Irrota nesteenerotin korkistaan.
- Tyhjennä nesteenerotin.
- Kiinnitä nesteenerotin takaisin korkkiin (huomaa, että korkissa ja erottimessa on kuvassa esitetyt merkit, jotka kohdistuvat ja toimivat ohjaimena korkin viimeisen kierroksen kiristämisessä – nuolen pitäisi olla viivan alueella).
- Jatka insufflaatiota painamalla ylläpitopainiketta.



LAP-300-letkusarja



Korkin ja nesteenerottimen merkkien kuvaus

Varoitus:

- ***VARMISTA AINA, ETTÄ TROAKAARIN KAIKKIEN LETKUSARJAAN LIITETTYJEN LUER-PORTTIEN VENTTIILI ON AUKI.***
- ***Pidä letkusarja turvallisesti asetettuna kaatumis- tai tarttumisvaaran välttämiseksi.***
- ***Jatka toimenpiteen aikana tarkkailua ja varmista, etteivät letkut mene kierteelle.***
- ***Aseta potilas aina EVA15-insufflaattoria alemmas, jotta ruumiinnesteet eivät pääse vuotamaan insufflaatio- tai poistoletkuihin. Nestettä voi työntyä näihin letkuihin, jos potilasta siirretään leikkauksen aikana. Jos näin tapahtuu, vaihda letkusarja välittömästi. Kun potilas siirretään kyljelleen, sisäinen kudos voi tukkia insufflaatio- tai poistoletkut. Puhalla ilmaa aina potilaan koholla olevan puolen kautta.***
- ***Jos laitteeseen pääsee ruumiinnesteitä suodattimen rikkoutumisen tai muun syyn vuoksi, EVA15-insufflaattori on poistettava käytöstä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, ennen kuin valtuutettu huoltokeskus on testannut, korjannut ja desinfioinut laitteen.***
- ***Kertakäyttöisiä letkusarjoja ei saa käyttää yli 24 tuntia***

2.4.4 LAP-100-letkusarjan liittäminen endoskooppiin – endoskooppinen insufflaatio

Paina letkusarjan sovitin tiukasti endoskoopin instrumenttikanavaan ja liitä letkusarjan liitin insufflaattoriin kohdassa 2.4.1 esitetyllä tavalla.

Ylläpidä näkyvyyttä onteloon käytön aikana, jotta varmistetaan riittävän insufflaation saavuttaminen. LAP-100-letkusarja ei ole steriili.

Varoitus:

- ***Työkalun vieminen instrumenttikanavaan, kuten esimerkiksi 2,3 mm:n työkalun vienti 2,8 mm:n kanavaan, tai letkun ja instrumenttikanavan kiinnityksen vuotaminen voi vaikuttaa insufflaattorin painelukeman tarkkuuteen. Säilytä näissä tilanteissa näkyvyys ja säädä insufflaatiopainetta tarpeen mukaan. Optimaalisen insufflaation saavuttamiseksi on käytettävä 3,7 mm:n kanavaen-doskooppia, jos kanavassa käytetään työkaluja. Jos tapauksen yhteydessä ei käytetä työkaluja, 2,8 mm:n kanavaendoskooppi riittää. Jos letkun kiinnitykseen syntyy vuoto endoskooppisen työkalun aiheuttaman kulumisen vuoksi, venttiilin peittämiseksi on käytettävä sideharsotaitosta. Suuri virtauslukema voi olla merkki vaurioituneesta letkuliitännästä. Jos virtauslukema on suuri, tarkista, että letku on hyvin kiinnitetty endoskooppiin, että sivuportin sovitinkorkki (jos sellainen on) on suljettu ja ettei mikään käytettävä endoskooppinen työkalu ole vahingoittanut sitä.***

3 EVA15-insufflaattorin käyttäminen

Tässä osiossa kuvataan EVA15-insufflaattorin käyttö, mukaan lukien seuraavat asiat:

- insufflaatiotilojen kuvaus
- Insufflaatioparametrien valitseminen
- näyttöjen tulkinta
- savunpoiston käyttö
- toimet toimenpiteen päättyessä.

Huomautus: Termiä työskentelyontelo käytetään kuvaamaan onteloa, jossa leikkaus suoritetaan, esimerkiksi vatsaonteloa tai peräsuolta.

3.1 Insufflaatiotilojen kuvaus

EVA15-insufflaattori tarjoaa kaksi insufflaatiotilaa

- **Käynnistystila** – tätä käytetään työskentelyontelon alkuinsufflaation aikana, ja se antaa perinteistä (eli jaksoittaista) insufflaatiota, jossa virtausta muutetaan ajoittain niin, että saavutetaan enintään 25 mmHg:n insufflaation tavoitepaine. Virtaus pysäytetään muutaman sekunnin välein, jotta paine insufflaattorissa ja työskentelyontelossa tasoittuu, jolloin työskentelyontelon paine voidaan mitata insufflaattorin sisällä olevalla paineanturilla. Virtausta säädetään sen jälkeen asetetun painearvon mukaiseksi. EVA15-insufflaattori rajoittaa toimitetun virtauksen 12 SLPM-yksikköön *tässä tilassa*. Termiä *jaksoittainen* käytetään kuvaamaan sitä, että painetta mitataan jaksoittain eikä jatkuvasti.
- **Ylläpitotila** – tätä käytetään, kun ontelon alkuinsufflaatio on valmis. Laparoskooppisen insufflaation aikana, kun työskentelyontelon paine on yli 5 mmHg, tämä tila mahdollistaa jatkuvan paineinsufflaation, eli virtaus muuttuu jatkuvasti insufflaation tavoitepaineeseen perustuen työskentelyontelon *jatkuvasti* mitattavaan paineeseen. Jos työskentelyontelon paine on alle 5 mmHg, tämä tila antaa perinteistä insufflaatiota samoin kuin käynnistystilassa, kunnes paine ylittää 5 mmHg, jolloin tilaksi vaihtuu automaattisesti jatkuva paineinsufflaatio. Jatkuvassa paineinsufflaatiossa ei tarvitse pysäyttää virtausta ajoittain paineen mittaamiseksi, koska paineentunnistusletku (sininen) on yhteydessä työskentelyonteloon. Paine työskentelyontelossa on siten koko ajan tiedossa, ja virtausta voidaan säätää jatkuvasti insufflaation tavoitepaineen saavuttamiseksi. Jatkuvan paineinsufflaation keskeinen etu on, että kaikki olosuhteet, jotka voivat johtaa kaasun poistumiseen työskentelyontelosta (esim. savun poistaminen tai kirurgisen työkalun poistaminen), joka puolestaan voi johtaa

työskentelyontelon paineen laskuun, voidaan välittömästi kompensoida lisävirtauksella. Tässä tilassa EVA15-insufflaattori voi tuottaa jopa 40 SLPM-yksikköä, jolloin suuret vuodot voidaan kompensoida.

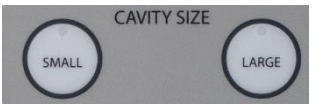
Huomautus: Koska jatkuva paineinsuffflaatio pystyy tuottamaan enintään 40 SLPM-yksikön virtauksia, työskentelyontelon alkuinsufflaatio on aina tehtävä Käynnistystilassa. Koska alkuinsufflaatio tehdään yleensä vain ensimmäisen troakaarin ollessa paikallaan (tai käyttämällä Veressin neulaa), troakaarin porttia ei yleensä ole käytettävissä sinisen paineentunnistusletkun liittämiseksi, mikä puolestaan tarkoittaa, ettei jatkuva paineinsufflaatio ei ole mahdollista. ***Lisättynä turvallisuustoimenpiteenä jatkuvan paineinsufflaation käyttäminen ei ole mahdollista laparoskooppisen insufflaation aikana Ylläpitotilassa, ennen kuin sininen paineentunnistusletku havaitsee vähintään 5 mmHg:n paineen työskentelyontelossa.***

3.2 Insufflaatioparametrien valitseminen

3.2.1 Valmiustilasta poistuminen

Paina valmiustilapainiketta, jotta EVA15-insufflaattori voidaan asettaa valmiiksi. Painenäyttö on päällä valmiustilan aikana, niin että ontelon paine voidaan mitata esimerkiksi Veressin neulan asettamisen aikana.

3.2.2 Ontelon koon valitseminen



Valitse ensin, haluatko tehdä insufflaation suureen vai pieneen onteloon, painamalla joko pienen tai suuren ontelon valintapainiketta. Pienen ontelon insufflaatiota on käytettävä esimerkiksi peräsuolen insufflaatioon. Valitun ontelon osoittimeen syttyy valo kyseisen valitun ontelokoon kohdalla. Käynnistettäessä oletusvalintana on suuren ontelon insufflaatio, esimerkiksi vatsaontelon insufflaatio.

Huomautus: jos harmaaseen CO2-letkuun pääsee nestettä, voit tyhjentää CO2-letkun painamalla valittua ontelon painiketta ja pitämällä sitä painettuna. Niin kauan kuin painiketta painetaan, CO2:ta syötetään 1 l/min.

3.2.3 Insufflaatiopaineen (tai -paineiden) asettaminen

Kaksi paineasetusta voidaan tallentaa. Aseta suurempi paine painamalla ylänuolinäppäintä ja pienempi paine painamalla alanuolinäppäintä. Painenäyttö alkaa vilkkua ja näyttää insufflaatiopaineen nykyisen asetuksen. Virtausnäytössä sana ”Hi” (korkea) tai ”Lo” (matala) vahvistaa, mitä paineasetusta olet säätämässä.

Säädä paineen asetusarvoa ylä- ja alanuolinäppäimillä.

Kun haluttu paineasetus on saavutettu, lisätoimia ei tarvita. Asetus hyväksytään automaattisesti, ja 5 sekunnin kuluttua painenäyttö näyttää jälleen työskentelyontelon paineen ja insufflaatio jatkuu kuten ennen asetusten säätämistä. Toisin sanoen jos korkeapaineasetus oli käytössä, insufflaattori jatkaa korkeapaineasetuksen käyttöä riippumatta siitä, säädettiinkö korkean vai matalan paineen asetusta.

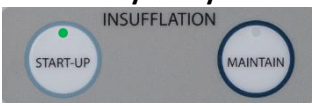
Käynnistettäessä oletuspaine on se korkea paineasetus, jota viimeksi käytettiin insufflaattorissa.

Huomautus: Lääkärin aktivoima kaksitasoinen insufflaatio (PABI) ei ole käytettävissä laparoskooppisissa letkusarjoissa. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, joka voi antaa neuvoja PABI-insufflaation sallivista letkusarjoista. Jos voidaan ohjelmoida vain yksi insufflaatiotaso, tämän yhden paineasetuksen säätämiseksi voidaan painaa joko ylä- tai alanuolinäppäintä, ja sanat Hi tai Lo eivät näy virtausnäytössä.

Voit vaihtaa korkean ja matalan paineen asetusten välillä painamalla lyhyesti jalkapoljinta.

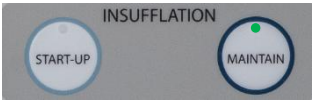
Matalan paineen asetuksilla tapahtuvan insufflaation aikana järjestelmä antaa säännöllisesti piippausäänen, ja painenäytön oikeanpuoleiseen alapisteeseen syttyy valo

3.2.4 Käynnistystilan valitseminen



Kun Veressin neula tai ensimmäinen troakaari on liitetty harmaaseen CO_2-kaasunsyöttöletkuun ja sen luer-liitin on auki, paina käynnistys-spainiketta. Käynnistystila valittu -osoittimeen syttyy valo. Tämä käynnistää hitaan ja hellävaraisen insufflaation, jotta työskentelyontelo saadaan nostettua tavoitepaineeseen. Tätä tilaa on käytettävä, kunnes kaikki troakaarit ovat paikoillaan ja kaikki letkusarjan letkut on liitetty.

3.2.5 Ylläpitotilan valitseminen



Kun työskentelyontelon paine on päässyt 2 mmHg:n päähän insufflaation tavoitease-tuksesta, kaikki troakaarit ovat paikoillaan ja kaikkien letkusarjojen letkut on liitetty, paina Maintain-painiketta. Ylläpitotila

valittu -osoittimeen syttyy valo. Tämä mahdollistaa jatkuvan paineinsufflaation, joka ylläpitää ontelon tavoitepainetta vuotojen yhteydessä ja savunpoiston aikana.

Jos työskentelyontelon paine on alle 5 mmHg tai laskee sen alle, Ylläpitotila siirtyy perinteiseen insufflaatioon, kunnes paine nousee yli 5 mmHg:n. Kun toimitetaan perinteistä insufflaatiota Ylläpitotilassa, Ylläpitotila valittu -osoittimen merkkivalo vilkkuu. Kun työskentelyontelon paine saavuttaa arvon 5 mmHg, Ylläpitotila siirtyy automaattisesti takaisin jatkuvaan paineinsufflaatioon ja Ylläpitotila valittuna -osoittimen merkkivalo palaa jatkuvasti.

Huomautus: Älä käytä Ylläpitotilaa ennen kuin kaikki troakaarit ovat paikoillaan ja kaikki letkusarjan letkut on liitetty

Huomautus: Jos ollaan Ylläpitotilassa ja on asetettava vielä yksi troakaari tai poistettava jokin troakaari näytteenottoa varten, on valittava uudelleen Käynnistystila

Huomautus: Jatkuvaa paineinsufflaatiota ei pidä käyttää, jos insufflaatio tapahtuu Veressin neulan kautta, koska suuri rajoitus voi johtaa tukoshälytyksiin (hälytys 02).

3.2.6 Insufflaation pysäyttäminen

Voit kytkeä CO_2 syötön pois päältä painamalla käynnistyspainiketta (jos ollaan Käynnistystilassa) tai Maintain-painiketta (jos ollaan Ylläpitotilassa). Kummankaan tilan osoittimessa ei pala valoa ja CO2-syöttö pysähtyy.

Paina vaihtoehtoisesti valmiustilapainiketta, jolloin EVA15-insufflaattori asetetaan valmiustilaan insufflaation pysäyttämiseksi

Huomautus: Jos EVA15-insufflaattorista katkeaa virta, virran palautuessa haluttu insufflaatiotila ja ontelon koko on valittava uudelleen.

Varoitus:

- ***Tarkkaile potilasta jatkuvasti käytön aikana sen varmistamiseksi, ettei insufflaatio ole liiallista eikä riittämätöntä***
- ***Jos ontelon paine näyttää poikkeavan EVA15-insufflaattorin näytössä näkyvästä paineesta, tarkista, että kaikki troakaarin luer-liittimet ovat auki ja ettei harmaassa CO2-kaasunsyöttöletkussa ole taitosta.***

3.3 Näyttöjen tulkitseminen

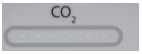
EVA15-insufflaattorin etupaneelissa on kolme numeronäyttöä ja kaksi valopalkkia.

Hälytysnäyttö. Tämä näyttö sijaitsee etupaneelin Hälytykset-osiossa, ja se näyttää koodin koneen virhe- tai hälytystilanteissa. Hälytyksiä kuvataan tarkemmin osiossa 4.

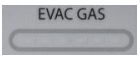
Paineen näyttö. Tämä näyttö näyttää työskentelyontelon paineen tai tavoitepaineen asetuksen, kun arvoa säädetään.

Virtausnäyttö. Tämä näyttö näyttää EVA15-insufflaattorin toimittaman kaasuvirran

Huomautus: SLPM on tilavuusvirtaus sellaisena kuin se olisi 0 °C:n lämpötilan ja 1 atm:n (1 013 hPa:n) ilmanpaineen vakioiduissa olosuhteissa. Todellinen virtaus voi olla huomattavasti suurempi korkealla merenpintatasolla. Arvio todellisesta virtauksesta saadaan jakamalla SLPM-arvo paikallisella ilmanpaineella, joka mitataan ilmakehinä. Esimerkiksi suuressa merenpintakorkeudessa, kun ilmanpaine on 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM-yksikköä vastaa noin 8,5:ttä litraa/min.



EVA15-insufflaattori käyttää työskentelyontelon insufflaatioon CO_2:ta. Tämä näyttö osoittaa CO_2:n syöttöpaineen porrastetusti punaisella, oranssilla ja vihreällä LED-valolla, jotka ilmaisevat vastaavasti matalaa, keskitasoista ja korkeaa painetta. Kun vain vasemmanpuoleisin punainen valo palaa, kaasun paine on liian matala (alle 40 psi tai 276 kPa) ja järjestelmä antaa hälytyksen.



EVA15-insufflaattori käyttää paineilmaa alipaineen luomiseen savunpoistoa varten. Tämä näyttö osoittaa ilmansyöttöpaineen porrastetusti punaisella, oranssilla ja vihreällä LED-valolla, jotka ilmaisevat vastaavasti matalaa, keskitasoista ja korkeaa painetta. Kun vain vasemmanpuoleisin punainen valo palaa, kaasun paine on liian matala (alle 40 psi tai 276 kPa) ja järjestelmä antaa hälytyksen.

Huomautus: Alipaineen lähteen luomiseen voidaan käyttää myös puristetun CO2-kaasun syöttöä. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, joka voi neuvoa kaasun sopivan liitinsovittimen valinnassa.

Varoitus:

- ***Älä aloita toimenpidettä, elleivät ilman ja CO_2:n syöttöpaineet ole riittävät. Riittävyys osoitetaan kaasunpaineen näytössä palavina vihreinä valoina.***

3.4 Savunpoiston käyttäminen

EVA15-insufflaattori toimitetaan yhdessä pneumaattisen jalkapolkimen kanssa, joka liitetään laitteen takaosaan. Savunpoisto kytketään päälle painamalla jalkapoljinta alle 1 sekunnin ajan. Savunpoisto pysyy päällä, kunnes se kytketään pois päältä painamalla jalkapoljinta uudelleen. Vaihtoehtoisesti, jos painat jalkapoljinta yli 1,5 sekuntia, savunpoisto pysähtyy, kun vapautat jalkapolkimen.

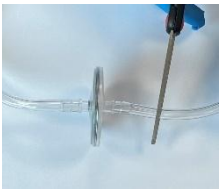
Savunpoiston aktivointiin ja deaktivointiin voidaan vaihtoehtoisesti käyttää AutoEvac®-lisävarustetta, osanumero DD-1781, jos se on saatavilla. Sen letku kytketään samaan savunpoiston aktivointiliitäntään (ks. kohta 1.2) kuin jalkapoljin. Katso AutoEvac®-lisävarusteen käyttöä koskevia lisätietoja AutoEvac®-käyttöohjeista, osanumero DD-1779.

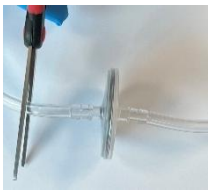
Huomautus: Pidä pneumaattinen jalkapoljin aina saatavilla varajärjestelmänä

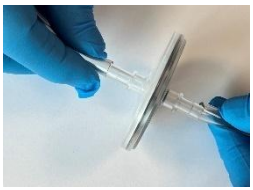
Jos savunpoistojärjestelmän melun lisävaimennusta tarvitaan, työnnä EVA15-vaimennussuodatin, osanumero DD-1858, paikalleen kuvan mukaisesti.

3.4.1 Savunpoistosuodattimen vaihtaminen

Pitkien toimenpiteiden aikana, jotka käsittävät esimerkiksi savunpoiston käyttämistä yli 90 minuutin ajan, savunpoiston aktiivisuuden osoitin voi alkaa vilkkua. Tämä tarkoittaa, että savunpoistosuodatin on vaihdettava. Tämä tehdään ottamalla käsineillä suojatuilla käsillä sakset ja leikkaamalla poistoletku suodattimen kummastakin päästä. Aseta vaihtosuodatin DD-1949 paikalleen siten, että suodattimen musta pää suuntautuu insufflaattoriin päin. Hävitä vanha suodatin laitoksen menettelytapojen mukaisesti.







Varoitus:

- ***Jos EVA15 liitetään puhdistusletkuun, sen on aina oltava liitettynä erilliseen keskitettyyn savunpoistoputkistoon. Alipainejärjestelmät voivat johtaa CO_2-kaasun hukkaan ja voivat mahdollisesti tyhjentää työskentelyontelon.***
- ***Jos savunpoistojärjestelmä ei pysty poistamaan savua riittävästi, irrota keltaisen alipaineletkun liitin portistaan, jotta kaasu voi poistua luonnollisesti portin kautta***

3.4.2 Savunpoistopolkimen käyttäminen tapauksen lopussa tapahtuvaan desufflaatioon

Tarkista, ettei Käynnistys- tai Ylläpitotilaa ole kumpaakaan valittu. Jos haluat tehdä työskentelyontelolle desufflaation, kytke savunpoisto päälle painamalla lyhyesti jalkapoljinta. Savunpoisto jatkuu, kunnes painat jalkapoljinta uudelleen tai kunnes ontelon paine laskee 1 mmHg:iin.

Huomautus: Jos troakaarien ala- tai yläosassa on merkittäviä vuotoja, painetta ei välttämättä voida alentaa niinkin alas kuin 1 mmHg:iin.

Huomautus: On suositeltavaa tehdä tapauksen päättymisen yhteydessä desufflaatio, jotta käyttöympäristön viruskontaminaation riski minimoidaan.

Huomautus: Polkimella aktivoitava savunpoisto ei ole käytettävissä letkusarjoille, joilla voidaan käyttää PABI-insufflaatiota.

Kun toimenpide on valmis

Paina valmiustilapainiketta kytkeäksesi insufflaation ja savunpoiston pois päältä.

Kytke insufflaattori pois päältä laitteen takaosasta.

Paina letkusarjan liittimen sivussa olevat harmaat kielekkeet sisään, irrota letkusarja ja hävitä se sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien käsittelyä, prosessointia ja hävittämistä koskevien sääntöjen mukaisesti.

4 Hälytykset

EVA15-insufflaattorissa on kahdenlaisia hälytyksiä:

- kliiniset hälytykset, jotka osoittavat, että jatkaminen saattaa edellyttää jotakin toimenpidettä
- järjestelmähälytykset, jotka ilmaisevat mahdollisen laiteongelman, joka voidaan tai jota ei voida ratkaista käyttäjän toimenpiteellä.

Kun hälytys tapahtuu, hälytyksen merkkivalo syttyy ja hälytysnäytössä näkyy hälytyskoodi, minkä lisäksi kuuluu 57 dBA:n äänihälytys. IEC 60601-1-8 -standardin taulukon 1 mukaisesti kaikkia alla lueteltuja hälytyksiä käsitellään *matalan tärkeysasteen hälytystilanteina*.

Jos hälytyksen syy poistetaan, hälytyskoodia ei enää näytetä ja äänihälytys lakkaa soimasta. Jos hälytyksiä on useita, näytetään järjestyksessä korkeimmaksi asetettu hälytys. Käyttäjän paikka on tyypillisesti 1 metri EVA15-insufflaattorin laitteen edessä.

Mykistä tilapäinen hälytys painamalla hälytyksen vaimennuspainiketta. Tämä mykistää äänihälytyksen kahdeksi minuutiksi. Hälytyksen mykistyksen osoittimen valo palaa kahden minuutin ajan. Jos hälytyksen mykistyspainiketta painetaan kahden minuutin mykistysjakson aikana, hälytyksen mykistysjakso peruuntuu ja hälytyksen mykistyksen osoittimen valo sammuu.

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto mahdollisista kliinisistä ja järjestelmän hälytyksistä. Noudata korjaavia toimenpiteitä esitetyssä järjestyksessä, kunnes ongelma on ratkaistu. Mitä pienempi hälytyskoodin numero on, sitä korkeammaksi hälytys on sisäisesti luokiteltu. Hälytysjärjestelmän toimivuus voidaan tarkistaa liitteessä B kuvatulla tavalla.

Varoitus:

- ***Älä jatka järjestelmän käyttöä, jos hälytykset jatkuvat.***
- ***Jos hälytystilaa ei voida selvittää, poista EVA15-insufflaattori käytöstä ja ota yhteys Palliare-yhtiön tekniseen tukeen.***
- ***Jos etupaneelissa ilmenee vika, esim. numerot tai valot eivät näy odotetulla tavalla, sammuta EVA15-insufflaattori laitteen takaosassa olevan virtakytkimen avulla osion 2.2 mukaisesti, poista laite käytöstä ja ota yhteys Palliare-yhtiön tekniseen tukeen.***

Hälytyskoodi	Kuvaus	Miten hälytystila määritetään	Korjaava toimenpide
01	Liiallinen insufflaatiopaine	Tämä hälytys aktivoituu, kun insufflaation tavoitepaine ylittyy 5 mmHg:llä tai paine on yli 26 mmHg yli 5 sekunnin ajan.	Tarkista, ettei missään letkussa ole mutkia tai tukoksia ja että kaikki letkut on liitetty avoimeen luer-liittimeen.
02	Harmaa syöttöletku tukossa	Jos on tukos, rajoitus aiheuttaa paineen nousun EVA15-insufflaattorissa, joka puolestaan aiheuttaa tukoshälytyksen	Tarkista, ettei harmaassa CO_2-kaasun syöttöletkussa ole mutkia tai tukoksia. Tarkista, että troakaarin luer-liitin on auki.
03	Järjestelmän alhainen lämpötila	Tämä hälytys aktivoituu, jos järjestelmän lämpötila laskee alle 5 °C:n.	Tarkista, että EVA15-insufflaattoria käytetään liitteessä A määritellyissä ympäristöolosuhteissa.
04	Järjestelmän korkea lämpötila	Tämä hälytys aktivoituu, jos järjestelmän lämpötila-anturi nousee yli 55 °C:n.	Tarkista, että EVA15-insufflaattoria käytetään liitteessä A määritellyissä ympäristöolosuhteissa. Tarkista, että insufflaattorin pohjassa oleva tuulettimen ritilä ei ole tukossa tai peitetty
05	Sinisen tunnistusletkun irtoaminen	Tämä hälytys aktivoituu, jos insufflaatiopaineletkun lukema laskee alle ennalta määritellyn tason. Tämä hälytys kuuluu myös, jos paineentunnistusletku on tukossa.	Tarkista, että siniseen paineentunnistusletkuun liitetyn troakaarin tai yhteysjärjestelmän luer-venttiili on auki. Tarkista, ettei sininen paineentunnistusletku ole irronnut tai tukossa.
06	Harmaan syöttöletkun irtoaminen	Jos EVA15-insufflaattori antaa jatkuvaa paineinsufflaatiota Ylläpitotilassa, ja mitattu virtaus ylittää 20 SLPM-yksikköä yli 20 sekunnin ajan.	Tarkista, että harmaa CO_2-syöttöletku on liitetty troakaarin tai suoniyhteysjärjestelmän luer-porttiin. Tarkista, ettei CO_2-syöttöletku vuoda.

Hälytyskoodi	Kuvaus	Miten hälytystila määritetään	Korjaava toimenpide
07	Korkea insufflaatiopaine	Kun insufflaation tavoitepaine ylittyy 3 mmHg:lla yli 10 sekunnin ajan.	Tarkista, ettei sinisessä paineentunnistusletkussa ole kiertymää. Tarkista, että sininen paineentunnistusletku on kytketty EVA15-insufflaattoriin ja että siniseen paineentunnistusletkuun kytketyn troakaarin tai yhteysjärjestelmän luer-venttiili on auki. Tarkista, että keltaiseen alipaineletkuun liitetyn troakaarin tai yhteysjärjestelmän luer-venttiili on auki.
08	Alhainen ilmanpaine	Tämä hälytys aktivoituu, jos paineentunnistusletku havaitsee 5 mmHg tavoitepainetta pienemmän paineen yli 20 sekunnin ajan, kun EVA15-insufflaattori antaa jatkuvaa paineinsufflaatiota Ylläpitotilassa, tai yli 30 sekunnin ajan, kun EVA15-insufflaattori antaa perinteistä paineinsufflaatiota Ylläpitotilassa	Tarkista, ettei CO_2-syöttöletku vuoda tai ole irronnut troakaarista tai yhteysportista ja että se on tiukasti kiinnitetty luer-liittimeen tai yhteysporttiin. Tarkista, ettei harmaassa CO_2-kaasunsyöttöletkussa tai sinisessä paineentunnistusletkussa ole taitosta. Tarkista, että siniseen paineentunnistusletkuun liitetyn troakaarin tai yhteysjärjestelmän luer-venttiili on auki. Tarkista, että EVA15-insufflaattoriin syötetään riittävästi CO_2:ta
9	CO_2-kaasun vähäinen syöttö	CO2-syöttöpaine on enintään 40 psi	Vaihda CO_2-syöttölaite tai säädä CO2-säädintä paineeseen, joka on liitteessä A määritellyllä sallitulla alueella.

Hälytyskoodi	Kuvaus	Miten hälytystila määritetään	Korjaava toimenpide
10	CO_2-kaasun runsas syöttö	CO2-syöttöpaine on yli 99 psi	Säädä CO2-säädintä tai syöttölaitetta paineeseen, joka on liitteessä A määritellyllä sallitulla alueella.
11	Evac-kaasunsyöttö heikko	Evac-syöttöpaine on enintään 40 psi	Vaihda ilmansyöttölaite tai säädä ilmansäädintä paineeseen, joka on liitteessä A määritellyllä sallitulla alueella.
13	Odottamaton uudelleenkäynnistyminen	Järjestelmän havaitsema ohjelmiston suoritusvirhe	Paina valmiustilapainiketta. Jos hälytyskoodi jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
14	Letkusarja vanhentunut	Lasketut käyttötunnit	Vaihda letkusarja uuteen
15	Letkusarjan vika	Tiedonsiirtohäiriö letkusarjan kanssa	Vaihda letkusarja uuteen
9x	Käynnistyksen POST-testin vika	Elektroniset anturit testataan käynnistyksen yhteydessä	Irrota letkusarjan liitin, sammuta järjestelmä ja käynnistä se uudestaan ja liitä letkusarjan liitin uudelleen
Mikä tahansa koodi, jota ei näy tässä taulukossa, tai jos korjaava toimenpide ei ratkaise ongelmaa			Ota yhteyttä Palliare-yhtiön tekniseen tukeen.

Huomautus: Viittaukset siniseen paineentunnistusletkuun yllä olevassa taulukossa koskevat vain LAP-300-letkusarjaa.

5 Kunnossapito

Tässä osiossa kuvataan EVA15-insufflaattorin kunnossapito, kuten seuraavat asiat:

- Puhdistus
- määräaikaishuolto
- Huolto

5.1 Puhdistus

Puhdista insufflaattorin ulkopuoli ja valmistelualue ennen ensimmäistä käyttökertaa ja niin usein kuin laitoksen desinfiointimenettelyt edellyttävät. Käytä liinaa, joka on esikostutettu 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Jalkapoljin voidaan myös puhdistaa 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin esikostutetulla pyyhkeellä.

Älä anna nesteen päästä järjestelmään.

Varoitus:

- ***Muiden desinfiointiaineiden tai puhdistusaineiden käyttö voi johtaa käyttöliittymän vaurioitumiseen***

Huomautus: Puhdistus on validoitu 1 000 jaksolle EVA15-käyttöliittymän osalta ja 100 jaksolle jalkapolkimen osalta.

5.2 Vuosittainen huolto

Katso ohjeet asiakirjasta DD-2011, EVA15:n vuosihuoltomenettely.

5.3 Hävittäminen

Hävitä EVA15-insufflaattori käyttöiän päätyttyä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden käsittelyä, prosessointia ja hävittämistä koskevien sääntöjen mukaisesti.

Varoitus:

- ***Noudata kaikkia sovellettavia liittovaltion ja paikallisia määräyksiä kertakäyttöisen letkusarjan hävittämisessä.***

5.4 Huolto

Varoitus:

- ***Kenttähuoltohenkilöstö ei voi huoltaa EVA15-insufflaattoria.***

Täydellinen huolto ja korjaus on saatavana valmistajalta (katso yhteystiedot sivulta 42). Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, joka voi neuvoa sinua huoltopalvelun erilaisissa vaihtoehdoissa.

6 Osaluettelo ja lisävarusteet

EVA15-insufflaattori on yhteensopiva seuraavien lisävarusteiden kanssa. Ota yhteyttä paikalliseen Palliare-edustajaan ennen muiden lisävarusteiden käyttöä.

Kuvaus	**Osan numero**
EVA15, letkusarja insufflaatioon ja savunpoistoon (10 kpl:n laatikko)	LAP-100
EVA15, letkusarja insufflaatioon ja savunpoistoon (10 kpl:n laatikko)	LAP-200
EVA15, letkusarja insufflaatioon ja savunpoistoon (10 kpl:n laatikko)	LAP-300
EVA15, insufflaattorin CO_2-letku, DISS 6'	DD-1884
EVA15, insufflaattorin ilmaletku DISS 6'	DD-1885
EVA15, insufflaattorin CO_2-letku NIST 6'	DD-1902
EVA15, insufflaattorin ilmaletku NIST 6'	DD-1896
EVA15, insufflaattorin virtajohto, Yhdysvallat	DD-1918
EVA15, insufflaattorin virtajohto, EU	DD-1919
EVA15, insufflaattorin virtajohto, Iso-Britannia/Irlanti	DD-1917
EVA15, insufflaattorin jalkapoljin (varustettu suojuksella)	DD-1852
Vuositestipakkaus	DD-1619
EVA15-vaimennussuodatin (10 kpl:n laatikko)	DD-1858
EVA15, savunpoistosuodatin (10 kpl:n laatikko)	DD-1949
EVA15 AutoEvac® -lisävaruste	DD-1781
EVA15-kärry	DD-1928
EVA15-kärryn kaksoispulloteline	DD-1929

Ajantasaisimman lisävarusteluettelon saat paikalliselta Palliare-edustajaltasi.

7 Kyberturvallisuus

EU-asetuksen 2017/745 vaatimusten mukaisesti on otettava huomioon seuraavat seikat, jotta EVA15-insufflaattorin sisältämää ohjelmistoa voidaan käyttää tarkoitetulla tavalla:

Laitteistoa koskevat vähimmäisvaatimukset – EVA15-ohjelmiston käyttämiseen ei tarvita EVA15-insufflaattoriärjestelmän itsensä lisäksi muita laitteistoja

IT-verkkojen ominaisuudet – Ei sovelleta, koska EVA15-insufflaattoria ei voi liittää langalliseen tai langattomaan verkkoon

Tietotekniset turvatoimet – Suojaus on fyysinen, ja EVA15-insufflaattoriiin pääsee käsiksi vain työkalua käyttämällä.

Liite A: Tekniset tiedot

Toimintatilat

Käynnistystila, jossa virtausta muutetaan ajoittain, jotta saavutetaan insufflaation tavoitepaine työskentelyontelon *ajoittain* mittujen paineiden perusteella

Ylläpitotila, jossa virtausta muutetaan jatkuvasti insufflaation tavoitepaineeseen työskentelyontelon *jatkuvasti* mitattujen paineiden perusteella

Insufflaatiotila	**Virtausalue**	**Painealue**
Käynnistys	0–12 SLPM	Enintään 25 mmHg
Ylläpito	0–40 SLPM	Enintään 25 mmHg
Mittaus	**Erotuskyky**	**Tarkkuus**
Paine	1 mmHg	± 1 mmHg
Virtaus	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10 % SLPM-lukemasta (> 10 SLPM)

Savunpoisto

Avoin imuvirtaus > 10 LPM

Fyysinen

Mitat: 33 cm (P) x 16 cm (K) x 13 cm (S)
(13,0 tuumaa x 6,3 tuumaa x 5,1 tuumaa)

Paino: 5,6 kg (12,3 paunaa)

Käyttö- ja varastointio-losuhteet

Käyttöolosuhteet (EVA15-insufflaattori, LAP-100-, LAP-200- ja LAP-300-letkusarjat)

Lämpötila	15–35 ˚C
Ilmankosteus	15–95 %:n suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)
Ilmanpaine	700–1 040 hPa
Korkeus merenpinnasta	Alle 2 000 m

Varastointiolosuhteet (EVA15-insufflaattori)

Lämpötila	–20–50 ˚C
Ilmankosteus	10–95 %:n suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)
Ilmanpaine	600–1 040 hPa

Varastointiolosuhteet (LAP-100-, LAP-200- ja LAP300-letkusarjat)

Lämpötila	-30–35 °C
Ilmankosteus	10–85 %:n suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)
Ilmanpaine	600–1 040 hPa

Huomautus: Kun EVA15-insufflaattori on käyttämättömänä pitkiä aikoja, säilytä sitä puhtaassa desinfioidussa muovipussissa.

Sähkötiedot

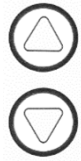
Verkkojännitteen vaihteluväli 100–240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA:n nimellisjännite.

Sulakkeen määritys 1A (T), 250 V, aikaviive, 5x20 mm:n patruuna

Liityntäosa: EN 60601-1-standardin mukaisesti letkusarja katsotaan *liitäntäosaksi*.

Huoltoportti	USB 2.0 -laiteportti, Mini B. Maksimijännite D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Maksimivirta 5 mA. Vähintään 2 MOOP IEC 60601-1- / IEC 60950-1- / IEC 62368-1 -standardin mukaisesta hyväksytystä lähteestä.
Kaasu	Insufflaatio: CO_2-tulopaineen vaihteluväli 50–70 psi (345–483 kPa) Savunpoisto: Ilmantulopaineen vaihteluväli 50–70 psi (345-483 kPa)

Etupaneelin symbolit

	Valmiustila päälle/pois
	Vähennyksen/lisäyksen asetusarvo
	IEC 60601-1 -standardin mukainen BF-tyypin liityntäosa.
	Hälytyksen esto
	Hälytys

Takapaneelin symbolit

	Potentiaalintasauspiste
	Savunpoistopolkimen liitäntäpiste
	Vaihtovirta (AC)
I	Virta päälle
O	Virta pois päältä

Päämerkinnän (laitteen pohjassa) symbolit		
		Valmistaja
		Sarjanumero. Numerot ovat seuraavassa muodossa: xxxxYYWW-xx, jossa YYWW tarkoittaa valmistusvuotta ja -viikkoa.
		Osan numero
		IPX 1, kotelon suojaustaso veden sisäänpääsyltä.
		Huomio, katso tuotteen mukana toimitetut asiakirjat
		CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero
		Kansallisesti tunnustetun testauslaboratorion (NRTL) symboli.
		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annetun direktiivin 2012/19/EY mukainen

Letkusarjan ja laatikon merkintöjen lisäsymbolit

	Ei sisällä ftalaattipehmitteitä
	Tuotteen valmistuksessa ei käytetä luonnonkumilateksia.
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Letkusarja on steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Lämpötila säilytyspaikassa
	Suhteellinen ilmankosteus säilytyspaikassa

	Ilmanpaine säilytyspaikassa
	Pidä poissa sateesta
	Tämä puoli ylöspäin
	Hauras, käsittele varoen
	Letkusarjan valmistuserän koodi

A.1 Vaatimustenmukaisuus

Kansainväliset standardit	EN 60601-1:2006 + A2:2012 sekä Yhdysvaltojen ja Kanadan poikkeamat ”Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet; yleiset turvallisuusvaatimukset” EN 60601-1-2: 2015 + A1:2020 ”Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset ja testaus”.
EN 60601-1 -luokitus	Luokka I, tyyppi BF, tippuvesisuojattu laite, jatkuva käyttö.
WEEE/RoHS-kierrätysdirektiivi	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevat kierrätysdirektiivit (WEEE/RoHS) Jos olet WEEE/RoHS-direktiivien alainen, ota yhteyttä Palliare Ltd. -yhtiöön tämän tuotteen kierrättämisen osalta.

A.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EVA15-insufflaattori soveltuu käytettäväksi sairaalaympäristössä, ei kuitenkaan magneettikuvausjärjestelmän läheisyydessä. Järjestelmä on testattu IEC-standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti sen varmistamiseksi, että olennainen suorituskyky täyttyy sähkömagneettisten häiriöiden testitasoilla, jotka edustavat sairaalaympäristössä mahdollisesti esiintyviä tasoja. Standardin IEC 60601-1 mukaan olennainen suorituskyky määritellään suorituskyvyksi, joka tarvitaan, jotta *saavutetaan vapaus ei-hyväksyttävästä riskistä*. IEC 60601-1 -standardin vaatimusten täyttämiseksi Palliare on määritellyt insufflaattorin olennaisen suorituskyvyn sellaiseksi, että ontelon paine vaihtelee tavoiteasetuksesta 5 mmHg:n verran yli 5 sekunnin ajan. Jos järjestelmän suorituskyky heikkenisi olennaisen suorituskyvyn edustamalle tasolle, riittämätön ontelopaine saattaisi vaikuttaa kykyyn toimia tehokkaasti kirurgisessa ontelossa tai ylipaine saattaisi johtaa EVA15-insufflaattorin paineenalennusventtiilin aktivoitumiseen.

Huomautus: Tämän laitteen päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti vaaditaan CISPR 11 -luokkaa B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Tarvitaan ehkä lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtämistä uuteen paikkaan tai laitteen suuntaamista uudelleen.

Varoitus:

- ***EVA15-insufflaattorin käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin pinottuna on vältettävä, koska se voisi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.***
- ***Muun kuin Palliare Ltd:n toimittaman virtajohdon käyttäminen voi lisätä EVA15-insufflaattorin päästöjä ja/tai heikentää sen häiriönsietoa.***
- ***Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa EVA15-insufflaattorin osasta, sillä muuten laitteen suorituskyky voi heikentyä.***
- ***Sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja sähköturvallisuuden varmistamiseksi varmista aina, että kaikki EVA15-insufflaattorin sisäiset maadoitusjohdot on kytketään uudelleen laitteen huollon jälkeen.***
- ***Vältä EVA15-insufflaattorijärjestelmän altistumista tunnetuille sähkömagneettisten häiriöiden (EMI) lähteille, kuten magneettikuvausjärjestelmille (MRI), diatermialle, litotripsialle, sähkökauterisaatiolle, RFID-järjestelmille (radiotaa-***

juustunnistus) ja sähkömagneettisille turvajärjestelmille, kuten varkaudenesto-järjestelmille / elektronisille esineiden valvontajärjestelmille ja metallinpal-jastimille. Huomaa, että RFID-laitteiden läsnäolo ei välttämättä ole ilmeistä. Jos tällaisia häiriöitä epäillään, sijoita laite uudelleen, jos mahdollista, etäisyyksien maksimoimiseksi.

EVA15-insufflaattorion testattu kunkin HÄIRIÖNSIETO- ja PÄÄSTÖstandardin tai -testin vaatimustenmukaisuuden osalta seuraavasti:

<table>
<tr><th>Häiriönsietotesti</th><th colspan="2">Vaatimustenmukaisuustaso</th></tr>
<tr><td>Sähköstaattinen purkaus (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV kosketus
± 2,4,8,15 kV ilma</td></tr>
<tr><td>Säteillyt radiotaajuiset EM-kentät
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden läheisyyskentät</td><td>Huolto</td><td>Vaatimustenmukaisuustaso (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-kaista 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE-kaista 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE-kaista 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Häiriönsietotesti	**Vaatimustenmukaisuustaso**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
EFT-transientti/purkaus IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV johdosta johtoon ± 0,5, 1, 2 kV johdosta maattoon	
Radiotaajuisten kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V/m ISM-kaistojen ulkopuolella 6 V/m ISM-kaistoilla	
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 %:n alenema U_T:ssä) 0,5 jakson ajan vaihekulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % U_T (100 %:n alenema U_T:ssä) 1 jakson ajan vaihekulmassa 0°. 0 % U_T (100 %:n alenema U_T:ssä) 250 jakson ajan (50 Hz) tai 300 jakson ajan (60 Hz) vaihekulmassa 0°. 70 % U_T (30 %:n alenema U_T:ssä) 25 jakson ajan (50 Hz) tai 30 jakson ajan (60 Hz) vaihekulmassa 0°.	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	

Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka A

Liite B: Hälytysjärjestelmä

EVA15-insufflaattorin hälytysjärjestelmän toimivuus voidaan tarkistaa alla kuvatulla tavalla.

Hälytyskoodi	Kuvaus	Testiasetus
01	Liiallinen insufflaatiopaine	Katso ohjeet asiakirjan DD-2011 EVA15, Vuosihuoltomenettely, kohdasta 2.3.
02	Harmaa syöttöletku tukossa	Katso ohjeet asiakirjan DD-2011 EVA15, Vuosihuoltomenettely, kohdasta 2.6.
03	Järjestelmän alhainen lämpötila	Aseta järjestelmä jääkaappiin 0 ℃:seen 60 minuutiksi. Kytke virta pois ja päälle järjestelmässä. Tarkista, että tämä virhekoodi ilmoitetaan.
04	Järjestelmän korkea lämpötila	Hälytyskoodin 03 testillä varmistetaan lämpötilahälytyksen alajärjestelmän toimivuus.
05	Sinisen tunnistusletkun irtoaminen	Katso ohjeet asiakirjasta DD-2011, EVA15:n vuosihuoltomenettely. Tee kokoonpano kohdan 2.3 vaiheiden 1–11 mukaisesti. Irrota sininen paineanturiletku ”1” ontelosta. Hälytyksestä 05 annetaan ilmoitus.
06	Harmaan syöttöletkun irtoaminen	Katso ohjeet asiakirjasta, DD-2011, Vuosihuoltomenettely. Tee kokoonpano kohdan 2.3 mukaisesti. Poista harmaa viiva “7” ja tukki ontelopussin portti. Varmista, että ontelon paine on 1–2 mmHg alle tavoitepaineen. Hälytyksestä 06 ilmoitetaan 20 sekunnin kuluttua.
07	Korkea insufflaatiopaine	Katso ohjeet asiakirjasta, DD-2011, Vuosihuoltomenettely. Tee kokoonpano kohdan 2.3 vaiheiden 1–11 mukaisesti. Paina pussia niin, että paine on 3 mmHg yli tavoitepaineen. Hälytys 07 aktivoituu 10 sekunnin kuluttua.
08	Alhainen ilmanpaine	Katso hälytyskoodi 07.

Hälytyskoodi	Kuvaus	Testiasetus
09	CO_2-kaasun vähäinen syöttö	Katso ohjeet asiakirjasta, DD-2011, Vuosihuoltomenettely. Testaa kohdan 2.1 tai 2.2 mukaisesti sairaalan kokoonpanon mukaan.
10	CO_2-kaasun runsas syöttö	Hälytyskoodin 9 testillä varmistetaan CO2-painemittauksen alajärjestelmän toimivuus.
11	Evac-kaasunsyöttö heikko	Katso ohjeet asiakirjasta, DD-2011, Vuosihuoltomenettely. Testaa kohdan 2.1 tai 2.2 mukaisesti sairaalan kokoonpanon mukaan.
13	Odottamaton uudelleenkäynnistyminen	Tämä hälytys ei ole testattavissa, koska se annetaan vain, jos on ilmennyt tuntematon järjestelmävirhe
14	Letkusarja vanhentunut	Aseta letkusarjan liitin paikalleen ja irrota se 5 kertaa (vain LAP-100).
15	Letkusarjan vika	Ei testattavissa

IEC 60601-1-8 -standardin mukaisesti hälytystilan viiveiden jakautumistilastot edellä mainittujen neljäntoista hälytyksen osalta ovat seuraavat:

Hälytystilan viive (s)	Hälytysten määrä
Välitön	4
1 sekunti	3
2 sekuntia	3
5 sekuntia	1
10 sekuntia	1
20–30 sekuntia	2

Valmistajan tiedot

Palliare Ltd.,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
Irlanti
Puhelin: +353-91-516360
sähköposti: info@palliare.com

Yhdysvaltain toimisto

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
YHDYSVALLAT
Puhelin: 760-696-3727
sähköposti: info@palliare.com

Australialainen rahoittaja

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

Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Sveitsi

Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Yhdistynyt kuningaskunta

Liite C: EU:n MDR-asetus – Odotettavissa olevat insufflaatiosta johtuvat ei-toivotut vaikutukset

Seuraavat ovat odotettavissa olevia ei-toivottuja vaikutuksia, joita voi ilmetä laparoskooppisen insufflaation aikana:

Postoperatiivinen kipu
Alentunut ydinlämpötila
Vähentynyt virtaus yhteisessä reisilaskimossa
Lisääntynyt kallonsisäinen paine
Heikentynyt peritoneaalinen immuniteetti
Sydämeen liittyvät ja hemodynamiikan muutokset
Hengityksen lamaantuminen
Vähentynyt virtsaneritys (oliguria) / anuria
Hyperkapnia ja asidoosi
Ihonalainen emfyseema
Kapnothorax/ilmarinta
Bradykardia
Keuhkokuume / postoperatiivinen vapina ja hypotermia
Kaasuembolia
Punktio Veressin neulalla, mikä johtaa kaasuemboliaan
Sydänpysähdys
Aivohalvaus
Takykardia
Silmän verenvuoto
Korvaverenvuoto
Ilmavälikarsina
Alaonttolaskimon punktio

Seuraavat ovat odotettavissa olevia ei-toivottuja vaikutuksia, joita voi ilmetä endoskooppisen insufflaation aikana:

Postoperatiivinen kipu
Sydän- ja keuhkovaikutukset
Välikarsinan ilmapöhö
Kuume
Keuhkokuume
Kapnoperitoneum
Kapnothorax/ilmarinta
Kapnoperikardium/pneumoperikardium
Ihonalainen emfyseema
Kaasuembolia
Retroperitoneaalinen CO2
Puhkeama
Haimatulehdus
Painevaurio
Hyperkapnia (päänsärky, huimaus ja oksentelu)

Liite D: Jäännösriskit

EU:n asetuksen 2017/745 mukaisesti EVA15-insufflaattorin käytön jäännösriskit on esitetty seuraavassa:

Jäännösriski	**Pahimman tapauksen odotettu tulos**
Hypotermia	Perioperatiivinen hypotermia on viime aikoina liitetty leikkauksen jälkeiseen huonompaan hoitotulokseen. Aiempia solumekanismeja tässä yhteydessä ovat olleet muun muassa vähentynyt antigeenien fagosytoosi ja hypotermisen vasokonstriktion aiheuttama kudoshypoksia
Kaasuembolia	Kaasuemboliat ovat hyvin harvinainen, mutta mahdollisesti kuolemaan johtava laparoskopian komplikaatio. Kaasuembolioiden ilmaantuvuudeksi arvioidaan alle 0,6 %, ja yleisin syy on neulan tai troakaarin vahingossa tapahtuva siirtyminen verisuoneen
Troakaarin tai Veressin neulan virheellinen sijoittaminen	Ilmarinta – Useimmat CO2-ilmarinnan (kapnothoraxin) tapaukset ilmenevät lähellä palleaa tehtävien laparoskooppisten toimenpiteiden aikana, ja ne johtuvat tahattomista palleavammoista. Vain keskivaikea tai vaikea kapnothorax edellyttää kylkiluiden välisen pleuradreenin asettamista Ihonalainen emfyseema – Tiedossa olevan ihonalaisen emfyseeman raportoitu ilmaantuvuus vaihtelee 0,43 %:n ja 2,34 %:n välillä. Lievin tai vakaviin, paikallisiin tai yleistyneisiin ihonalaisiin emfyseemoihin ei yleensä liity kliinisiä seuraamuksia. Se saattaa kuitenkin viitata samanaikaiseen ilmavälikarsinaan tai ilmarintaan, joka voi yhtä hyvin olla sen syy tai seuraus.
Puhkeama endoskooppisen toimenpiteen aikana	Välikarsinan ilmapöhö

Takuu

Palliare Ltd. takaa, että EVA15-insufflaattori ei sisällä materiaali- ja valmistusvirheitä 12 kuukauden ajan ostopäivästä, edellyttäen, että laitetta käytetään tässä oppaassa kuvatuissa tavallisen käytön tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Palliare Oy korvaa, korjaa tai hyvittää oman harkintansa mukaan viallisiksi todetut laitteet tai osat.

EDELLÄ ESITETTY TAKUU ON AINOA JA YKSINOMAINEN TAKUU TUOTTEELLE, JA PALLIARE LTD. EI ANNA, JA TÄTEN NIMENOMAISESTI KIISTÄÄ, MITÄÄN MUITA TAKUITA, ILMAISTUJA TAI EPÄSUORIA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT KAUPALLISUUDESTA TAI EPÄSUORAT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. EDELLÄ MAINITTU KORJAUS, VAIHTO TAI HYVITYS ON AINOA OIKEUSKEINO KORJATA TAKUUN RIKKOMINEN. PALLIARE LTD. EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MENETETYISTÄ VOITOISTA, LIIKEARVON MENETYKSESTÄ TAI SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, VAIKKA PALLIARE LTD:LLE OLISIKIN ILMOITETTU TÄMÄN MAHDOLLISUUDESTA.

Poikkeukset: Tämä takuu ei koske laitetta tai yksittäisiä osia, joita on korjattu tai muutettu tavalla, joka Palliare Ltd:n arvion mukaan vaikuttaa niiden kykyyn tai luotettavuuteen, tai joita on käytetty virheellisesti, huolimattomasti, väärin tai vahingossa.

Valtuuttamaton huolto saattaa mitätöidä tämän takuun.