Insufflateur EVA15

Jeu de tubulures d'insufflation et d'évacuation de la fumée LAP-100 EVA15

Jeu de tubulures d'insufflation et d'évacuation de la fumée LAP-200 EVA15

Jeu de tubulures d'insufflation et d'évacuation de la fumée LAP-300 EVA15

CE
0050

Manuel de l'utilisateur

Remarque : Une copie en ligne de ce manuel de l'utilisateur et de ses traductions dans d'autres langues est disponible à l'adresse suivante :

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Date d'édition : **24 oct. 2025**

Ce document appartient exclusivement à Palliare Ltd. Il est interdit de le copier ou reproduire, ainsi que de le stocker dans tout système de dépôt et de recherche électronique, en totalité ou en partie, sans le consentement préalable de Palliare Ltd.

Manuel de l'utilisateur EVA15, DD-1035 Révision E

Table des matières

1 Introduction 1

1.1 Utilisation prévue et contre-indications 2

1.2 Boutons de l'appareil et étiquettes des voyants 3

1.3 Avertissements 5

2 Installation de l'insufflateur EVA15 8

2.1 Raccordement aux alimentations en air et en gaz CO_2 8

2.2 Connexion à l'alimentation CA 9

2.3 Marche/Arrêt 9

2.4 Raccordement du jeu de tubulures 10

2.4.1 Connexion du jeu de tubulures à l'insufflateur EVA15 12

2.4.2 Connexion de la tubulure au patient – Insufflation abdominale/thoracique 12

2.4.3 Connexion du jeu de tubulures au patient – Insufflation rectale 13

2.4.4 Connexion du jeu de tubulures LAP-100 à l'endoscope – Insufflation endoscopique 14

3 Utilisation de l'insufflateur EVA15 16

3.1 Description des modes d'insufflation 16

3.2 Sélection des paramètres d'insufflation 17

3.2.1 Sortie de veille 17

3.2.2 Choix de la taille de la cavité 17

3.2.3 Réglage de la pression d'insufflation 18

3.2.4 Sélection du mode Start-up (Démarrage) 19

3.2.5 Sélection du mode Maintain (Maintien) 19

3.2.6 Arrêt de l'insufflation 20

3.3 Lecture des affichages 20
3.4 Utilisation de l'évacuation des fumées 21
3.4.1 Remplacement d'un filtre d'évacuation des fumées 22
3.4.2 Utilisation de la pédale d'évacuation des fumées pour la désufflation de fin de cas 23
4 Alarmes 24
5 Maintenance 29
5.1 Nettoyage 29
5.2 Maintenance annuelle 29
5.3 Élimination 29
5.4 Entretien 30
6 Liste des pièces et accessoires 31
7 Cybersécurité 32
Annexe A. Spécifications 33
A.1 Conformité 39
A.2 Compatibilité Électromagnétique 40
Annexe B. Système d'alarme 43
Annexe C. EU MDR – Effets indésirables anticipés dus à l'insufflation 46
Annexe D. Risques résiduels 48

1 Introduction

L'insufflateur EVA15 est un insufflateur de CO_2 conçu pour être utilisé avec des jeux de tubulures stériles jetables appropriés pour les procédures chirurgicales laparoscopiques ou endoscopiques. Il offre deux modes d'insufflation :

1. Mode Start-up (Démarrage), utilisé lors de l'insufflation initiale et lors de la mise en place des trocarts pendant la chirurgie laparoscopique, dans lequel le débit est périodiquement modifié pour atteindre une pression d'insufflation cible basée sur la pression de la cavité de travail mesurée *périodiquement*.
2. Mode Maintain (Maintien), utilisé une fois l'insufflation initiale terminée, dans lequel le débit est modifié en continu pour atteindre la pression d'insufflation cible en fonction des pressions de la cavité de travail mesurées *en continu*.

Comme la pression est mesurée en continu pendant le mode Maintain (Maintien), les fuites peuvent être rapidement compensées, de sorte que, par exemple, lorsqu'un outil chirurgical est retiré ou que la fumée est évacuée, l'effet sur la pression d'insufflation dans la cavité de travail est minime.

L'insufflateur EVA15 est doté d'une fonction d'évacuation de la fumée activée par biais d'une pédale qui permet d'évacuer la fumée dans la cavité de travail pendant n'importe quel mode d'insufflation, ou pour la désufflation à la fin d'un cas où aucun mode d'insufflation n'est sélectionné.

Utilisateurs finaux prévus

L'utilisation de l'insufflateur EVA15 avec les jeux de tubulures LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M et END-200S est réservé aux personnels médicaux qualifiés, à savoir les chirurgiens, les endoscopistes, les gastro-entérologues et les infirmiers.

Indications d'utilisation

L'insufflateur EVA15 avec les jeux de tubulures LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M et END-200S est destiné à être utilisé dans les procédures endoscopiques et laparoscopiques diagnostiques et/ou thérapeutiques pour distendre l'abdomen, le rectum, le côlon, l'œsophage, l'estomac ou la cavité thoracique avec une pression allant jusqu'à 25 mmHg, en la remplissant de gaz et pour évacuer les fumées chirurgicales.

1.1 Utilisation prévue et contre-indications

Utilisation prévue

L'insufflateur EVA15 avec les jeux de tubulures LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M et END-200S est destiné à être utilisé dans les procédures endoscopiques et laparoscopiques diagnostiques et/ou thérapeutiques pour distendre l'abdomen, le rectum, le côlon, l'œsophage, l'estomac ou la cavité thoracique avec une pression allant jusqu'à 25 mmHg, en la remplissant de gaz et pour évacuer les fumées chirurgicales.

Contre-indications

EVA15 utilisé pour l'insufflation laparoscopique avec les tubulures LAP-200 et LAP-300 :

L'utilisation de l'insufflateur EVA15 avec les tubulures LAP-200 et LAP-300 est contre-indiquée lorsque la laparoscopie ou l'endoscopie souple sont contre-indiquées. Se référer au manuel du laparoscope ou de l'endoscope devant être utilisé pour connaître les contre-indications absolues et relatives. Ce dispositif est contre-indiqué pour l'insufflation hystéroscopique ; il ne doit pas être utilisé pour la distension intra-utérine.

EVA15 utilisé pour l'insufflation endoscopique avec les jeux de tubulures LAP-100, END-200S et END-200M :

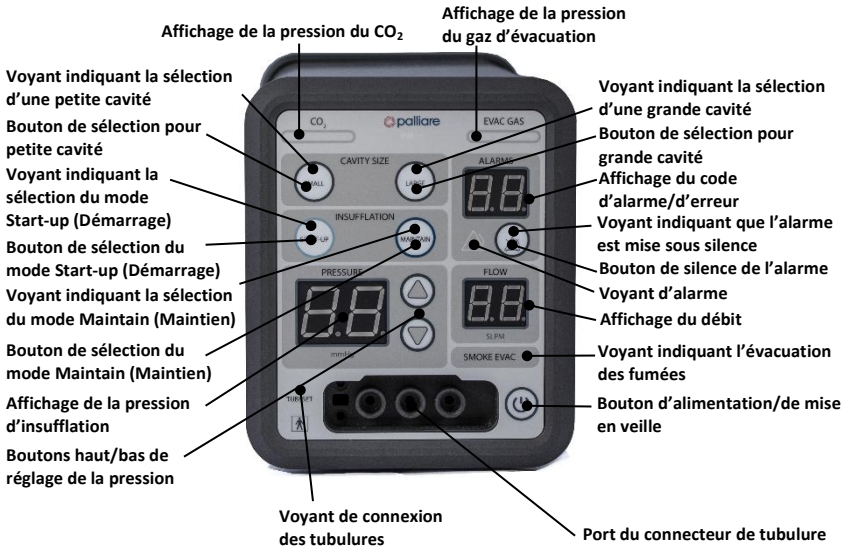
L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée lorsque l'emploi d'un endoscope souple est contre-indiqué. Se référer au manuel de l'endoscope devant être utilisé pour connaître les contre-indications absolues et relatives.

Population cible

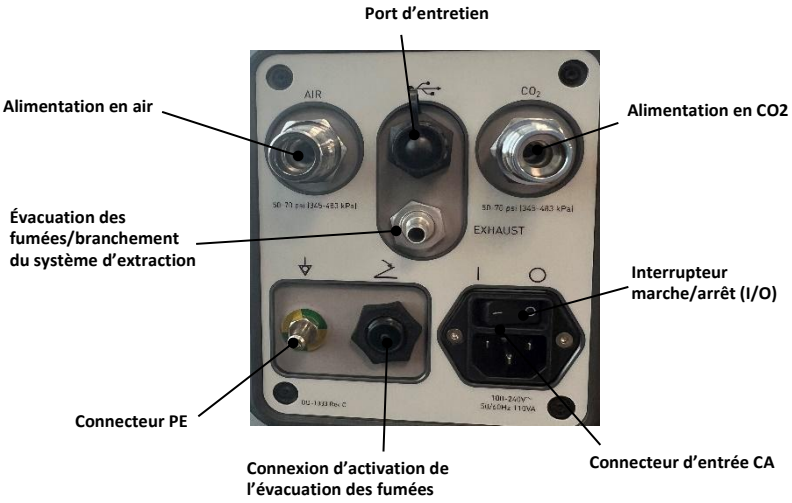
L'insufflateur EVA15 est destiné aux patients subissant une chirurgie laparoscopique ou endoscopique. Les jeux de tubulures endoscopiques EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) sont destinés aux patients subissant une chirurgie endoscopique, et les jeux de tubulures d'insufflation et d'évacuation des fumées EVA15 (LAP-300, LAP-200) sont destinés aux patients subissant une chirurgie laparoscopique.

Remarque : tout incident grave survenu en relation avec l'insufflateur EVA15 dans l'Union Européenne doit être signalé à Palliare Ltd. et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi. L'insufflateur EVA15 est exclusivement réservé à un usage professionnel.

1.2 Boutons de l'appareil et étiquettes des voyants



Vue avant de l'insufflateur EVA15



Vue arrière de l'insufflateur EVA15

Élément	*Description*
Affichage de la pression du CO_2	*Indique la pression d'alimentation en CO_2*
Affichage de la pression du gaz d'évacuation	*Indique la pression d'alimentation en air (l'air est utilisé pour le système d'évacuation)*
Affichage du code d'alarme/d'erreur	*Affiche les codes d'alarme ou d'erreur*
Bouton de mise en veille	*Pour quitter ou entrer en veille*
Affichage de la pression d'insufflation	*Affiche la pression de la cavité de travail ou le réglage de la pression d'insufflation*
Affichage du débit	*Affichage du débit d'insufflation*
Boutons haut/bas de réglage de la pression	*Permet d'augmenter ou de diminuer le réglage de la pression d'insufflation*
Bouton de sélection du mode Start-up (Démarrage)	*Pour entrer ou sortir du mode Start-up (Démarrage)*
Voyant indiquant la sélection du mode Start-up (Démarrage)	*Lorsqu'il est allumé, il indique que le mode Start-up (Démarrage) est sélectionné*
Bouton de sélection du mode Maintain (Maintien)	*Permet d'entrer ou de sortir du mode Maintain (Maintien)*
Voyant indiquant la sélection du mode Maintain (Maintien)	*Lorsqu'il est allumé, il indique que le mode maintien est sélectionné*
Bouton de sélection pour petite cavité	*Sélectionne l'insufflation d'une petite cavité, par exemple le rectum*
Voyant indiquant la sélection d'une petite cavité	*Lorsqu'il est allumé, il indique qu'une petite cavité doit être insufflée*
Bouton de sélection pour grande cavité	*Sélectionne l'insufflation d'une grande cavité, par exemple l'abdomen*
Voyant indiquant la sélection d'une grande cavité	*Lorsqu'il est allumé, il indique qu'une grande cavité doit être insufflée*
Voyant indiquant l'évacuation des fumées	*Lorsqu'il est allumé, il indique que l'évacuation des fumées est active*
Voyant d'alarme	*Lorsqu'il est allumé, il indique qu'une alarme est active*

Bouton de silence de l'alarme	*Fait taire les alarmes pendant 2 minutes*
Voyant indiquant que l'alarme est mise sous silence	*Lorsqu'il est allumé, il indique que les alarmes sont silencieuses*
Voyant de connexion des tubulures	*Lorsqu'il est allumé, il indique qu'un jeu de tubulures non expiré et en état de marche a été connecté*
Port du connecteur de tubulure	*Utilisé pour connecter le jeu de tubulures*
Alimentation en air	*Raccordement au gaz pour l'alimentation en air*
Alimentation en CO_2	*Raccordement au gaz pour l'alimentation en CO_2*
Évacuation des fumées/branchement du système d'extraction	*Port d'évacuation des fumées. Connecter ici au système d'extraction central dédié si nécessaire*
Connexion d'activation de l'évacuation des fumées	*Raccordement d'une pédale activant l'évacuation des fumées*
Connecteur PE	*Goujon permettant la mise à la terre du système de mise à la terre de l'hôpital (égalisation des potentiels)*
Connecteur d'entrée CA	*Connecteur pour le cordon d'alimentation CA*
Port d'entretien	*Pour les activités d'entretien uniquement*

1.3 Avertissements

- ***Selon la législation des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription d'un médecin***
- ***Acidose métabolique et irrégularité cardiaque qui en résulte :***
  Les pressions intra-abdominales prolongées supérieures à 20 mmHg doivent être évitées. Cela peut entraîner l'une des conséquences suivantes :
  - ***Diminution de la respiration avec diminution de l'excursion diaphragmatique.***
  - ***Diminution du retour veineux.***
  - ***Diminution du débit cardiaque.***
  - ***Acidose.***
- ***L'absorption excessive de CO_2 résulte d'un débit excessif et/ou d'une pression excessive. L'abdomen peut être convenablement distendu par une pression de l'ordre de 15 à 20 mmHg. Il est rarement nécessaire d'utiliser une pression abdominale supérieure à 20 mmHg. L'intravasation devrait être faible à ces niveaux. Des pressions supérieures à 20 mmHg ne sont pratiquement jamais nécessaires et augmentent la quantité et la rapidité de l'intravasation. Une respiration adéquate permet d'éviter les problèmes liés au CO_2. L'insufflateur ne permet pas une pression intra-abdominale supérieure à 30 mmHg.***

- ***Les interventions chirurgicales ne doivent être effectuées qu'avec des insufflateurs capables de débits d'au moins 4 à 10 L/min. Les insufflateurs dont le débit maximal est inférieur ne doivent être utilisés que pour les procédures de diagnostic.***
- ***Réactions idiosyncrasiques. Chez les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire, l'utilisation de ces dispositifs peut présenter des risques accrus de déséquilibre métabolique lié à une absorption excessive de CO_2.***
- ***Hypothermie. Les insufflateurs à haut débit peuvent entraîner un risque potentiel d'hypothermie.***
- ***Le patient doit toujours être placé plus bas que l'insufflateur EVA15 afin d'éviter que des fluides corporels ne s'écoulent dans les conduits d'insufflation ou d'évacuation. Le liquide peut pénétrer dans ces lignes si le patient est repositionné pendant l'opération. Dans ce cas, remplacer immédiatement le jeu de tubulures. Lorsque le patient est repositionné sur le côté, des tissus internes peuvent bloquer les lignes d'insufflation ou d'évacuation. Toujours insuffler par le côté surélevé du patient.***
- ***Pour réduire le risque d'électrocution, toujours débrancher l'appareil du secteur avant d'ouvrir le boîtier pour l'entretien.***
- ***Vérifier régulièrement le cordon d'alimentation secteur et ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé (fils effilochés, fissures ou isolation coupée).***
- ***L'insufflateur EVA15 doit être monté sur une surface plane et stable. Lors de son utilisation, conserver le cordon d'alimentation rangé ou placé de façon sécurisée pour éviter tout risque de trébuchement.***
- ***Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation (voir l'Annexe B). L'utilisation d'un cordon d'alimentation autre que celui fourni par Palliare Ltd. peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité de l'insufflateur EVA15.***
- ***Ne pas connecter le jeu de tubulures au patient pendant le démarrage du système.***
- ***N'utiliser l'insufflateur EVA15 qu'avec les jeux de tubulures et les accessoires fournis ou approuvés par Palliare Ltd.***
- ***L'entretien de cet appareil ne doit être effectué que par un technicien qualifié.***
- ***Pour garantir un fonctionnement correct, ne pas apporter de modifications non autorisées à l'insufflateur EVA15 ou aux jeux de tubulures.***
- ***Essuyer l'extérieur de l'appareil avec une lingette humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %, conformément aux instructions de nettoyage fournies dans ce manuel, avant la première utilisation, entre chaque utilisation par un patient et selon les besoins. Afin de minimiser le risque de contamination entre patients, nettoyer la zone de préparation entre chaque patient.***

- ***Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Pour minimiser le risque d'incendie, utiliser cet appareil dans des zones bien ventilées, à l'écart des anesthésiques inflammables.***
- ***Pour minimiser les risques associés à une pression d'insufflation excessive, surveiller en permanence le patient et toutes les alarmes pendant l'utilisation.***
- ***Ne pas utiliser cet appareil à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).***
- ***N'utiliser l'insufflateur EVA15 qu'avec des alimentations murales en air et en CO_2 à basse pression, c'est-à-dire inférieure à 483 kPa (70 psi), ou avec des bouteilles de gaz munies de régulateurs de pression qui délivrent le gaz à une pression inférieure à 483 kPa (70 psi). NE PAS UTILISER DE BOUTEILLES DE GAZ DONT LA PRESSION DE SORTIE N'EST PAS RÉGULÉE POUR ALIMENTER L'INSUFFLATEUR EVA15.***
- ***Ce manuel ne contient pas de descriptions ou d'instructions concernant des procédures ou des techniques chirurgicales.***
- ***Utiliser une technique appropriée pour soulever l'appareil.***
- ***Ne pas essayer de vous appuyer sur l'insufflateur EVA15 ou de l'utiliser sur sa table ou son chariot pour le soutenir.***
- ***L'insufflateur EVA15 ne peut être utilisé que par un médecin, un infirmier ou un assistant médical possédant les qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.***
- ***Aucune pièce de l'insufflateur EVA15 ne doit être entretenue lorsque l'insufflateur est connecté à un patient.***
- ***Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à un réseau électrique doté d'une mise à la terre.***
- ***Ne toucher ni le port de service (port USB) situé à l'arrière de l'appareil, ni le connecteur à deux broches situé à l'intérieur du port de connexion du jeu de tubulures à l'avant de l'appareil, en même temps que le patient.***
- ***Une pression intra-abdominale élevée peut entraîner une altération significative des fonctions cardiaque, pulmonaire, rénale, gastro-intestinale, hépatique et du système nerveux central.***
- ***Le guide de pratique clinique de l'Association européenne de chirurgie endoscopique concernant le pneumopéritoine pour la chirurgie laparoscopique recommande d'utiliser la pression intra-abdominale la plus basse permettant une exposition adéquate du champ opératoire, plutôt que d'utiliser une pression de routine. Chez les patients dont la fonction cardiaque, pulmonaire ou rénale est limitée, le soulèvement de la paroi abdominale combiné à un pneumopéritoine à basse pression pourrait être une alternative.***

2 Installation de l'insufflateur EVA15

L'insufflateur EVA15 doit être monté sur une surface plane et stable. Quatre pieds surélèvent l'appareil de la surface, ce qui permet à l'air de refroidissement de pénétrer dans l'insufflateur par un évent situé sur la surface inférieure de l'insufflateur.

Avertissement :

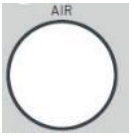
- ***Pour éviter toute surchauffe, ne placer aucun matériau sous l'insufflateur qui pourrait couvrir ou obstruer l'évent de refroidissement.***
- ***Placer toujours l'insufflateur EVA15 de manière à pouvoir retirer rapidement le cordon d'alimentation de l'appareil en cas de besoin.***

Cette section décrit comment préparer l'insufflateur à l'utilisation, y compris :

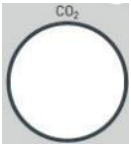
- Raccordement aux alimentations en air et en gaz CO_2
- Connexion à l'alimentation CA.
- Marche/Arrêt
- Raccordement du jeu de tubulures.

Le connecteur d'égalisation de potentiel peut être connecté à un câble d'égalisation de potentiel, pour permettre à l'insufflateur EVA15 et à tous les autres équipements de la salle d'opération d'être mis à la terre au même endroit. Cela permet d'éviter que le courant ne passe d'un équipement à l'autre s'ils ont des potentiels de terre différents. Tout câble utilisé doit répondre aux exigences de la norme DIN42801.

2.1 Raccordement aux alimentations en air et en gaz CO_2



Brancher le tuyau d'air fourni sur le connecteur marqué AIR à l'arrière de l'insufflateur EVA15. Raccorder l'autre extrémité du tuyau à une source d'air.



Brancher le tuyau de CO_2 fourni au connecteur marqué CO_2 à l'arrière de l'insufflateur EVA15. Raccorder l'autre extrémité du tuyau à une source de CO_2.

Avertissement :

- ***Utiliser l'insufflateur EVA15 avec des alimentations murales en air et en CO_2 de qualité hospitalière à basse pression, c'est-à-dire avec une pression d'alimentation en gaz inférieure à 70 psi (483 kPa). <u>NE PAS UTILISER DE BOUTEILLE DE GAZ AVEC L'INSUFFLATEUR EVA15 À MOINS QU'UN</u>***

RÉGULATEUR DE BASSE PRESSION AVEC UNE PRESSION DE SORTIE DE 483 kPa (70 psi) OU MOINS N'AIT ÉTÉ INSTALLÉ SUR LA BOUTEILLE ET QUE LE RÉGULATEUR AIT UN RACCORDEMENT DE SORTIE DE GAZ DE BASSE PRESSION COMPATIBLE AVEC LES OUVERTS FOURNIS PAR PALLIARE LTD.

- ***Pour éviter le risque d'hypothermie, tout gaz utilisé avec l'insufflateur EVA15 doit être fourni à température ambiante et de préférence supérieure à 20°C.***
- ***N'utiliser que des tuyaux à gaz fournis ou recommandés par Palliare Ltd.***
- ***Conserver les tuyaux à gaz rangés ou placés de façon sécurisée pour éviter tout risque de trébuchement.***
- ***Si du gaz en bouteille est utilisé, toujours avoir une bouteille de secours à portée de main pour chaque gaz.***
- ***Vérifier que les tuyaux de CO2 et d'air ne présentent ni cassure, ni obstruction, ni débris avant de les utiliser.***

Remarque : une alimentation en air n'est nécessaire que si la fonctionnalité d'évacuation est utilisée.

2.2 Connexion à l'alimentation CA

Insérer le cordon d'alimentation dans le connecteur d'entrée CA situé à l'arrière de l'insufflateur EVA15 et brancher le cordon d'alimentation dans une prise murale reliée à la terre.

Avertissement :

- ***L'insufflateur EVA15 doit être raccordé à une prise murale mise à la terre ou à une rallonge à prise unique uniquement. Ne pas utiliser de prises multiples autres que celles approuvées par Palliare Ltd.***
- ***Utiliser uniquement le cordon d'alimentation d'origine fourni avec l'insufflateur EVA15.***
- ***Conserver le jeu de tubulure rangé ou placé de façon sécurisée pour éviter tout risque de trébuchement.***

Remarque : pour couper l'alimentation électrique de l'insufflateur EVA15, éteindre la prise murale (si un interrupteur est prévu) et débrancher le cordon d'alimentation de la prise. Cette opération permet d'isoler et de déconnecter l'équipement du réseau électrique.

2.3 Marche/Arrêt

Utiliser l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil pour l'allumer (I) ou l'éteindre (O). Lors de la mise sous tension, l'appareil effectue un autotest de mise sous tension (POST) d'une durée de 10 secondes. Vérifier que le signal sonore de l'alarme est bien entendu pendant le POST. Après la mise sous tension, l'insufflateur EVA15 se met en veille.

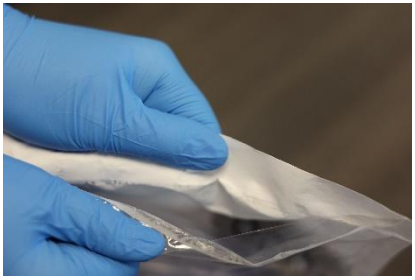
Avertissement :

- ***Pendant le POST, tous les affichages sont allumés. Vérifier que tous les affichages fonctionnent (le chiffre huit (8) s'affiche brièvement dans tous les affichages numériques).***
- ***Ne pas connecter un jeu de tubulures à l'insufflateur EVA15 avant qu'il n'ait été mis sous tension et qu'il n'ait terminé avec succès le POST. Si un jeu de tubulures est connecté, une alarme retentira jusqu'au retrait du jeu de tubulures et la mise hors tension de l'insufflateur EVA15. Mettre l'insufflateur EVA15 sous tension pour redémarrer le POST.***

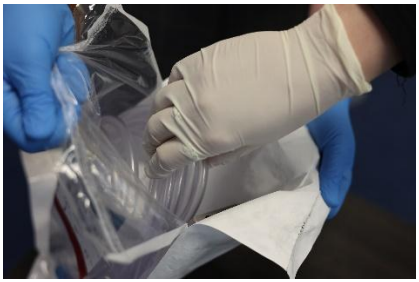
2.4 Raccordement du jeu de tubulures

Pour le jeu de tubulures LAP-200 ou LAP-300, une fois le POST terminé, retirer le jeu de tubes de son emballage en procédant comme suit

a) Un premier utilisateur en dehors du champ stérile doit séparer les deux couches de l'emballage au niveau de l'extrémité en V, comme indiqué ci-dessous.



b) Un deuxième utilisateur dans le champ stérile doit retirer le jeu de tubulures en veillant à ne pas toucher les bords ouverts de l'emballage, comme indiqué ci-dessous.



L'insufflateur étant en mode veille, connecter le jeu de tubulures stériles LAP-200 ou LAP-300, illustré à la figure 3, comme décrit ci-dessous. Les tubulures du jeu de tubulures sont codés par couleur. Pour l'insufflation abdominale, le jeu de tubulures LAP-300 est conçu pour être connecté à trois trocarts standard, chacun doté d'un port Luer, qui permet le passage du gaz vers ou depuis la cavité de travail. Pour l'insufflation rectale, l'insufflateur EVA15 peut être utilisé avec n'importe quel système d'accès à port unique doté de trois ports Luer permettant le passage du gaz vers ou depuis la cavité de travail. La ligne d'alimentation en gaz et la ligne d'évacuation des fumées contiennent toutes deux des filtres afin de réduire le risque de contamination croisée. Le LAP-200 peut être connecté à deux trocarts standard.

Avertissement :

- ***La stérilité des jeux de tubulures LAP-300 et LAP-200 est uniquement garantie s'ils sont utilisés avant sa date de péremption et qu'ils ont été conservés dans leur emballage fermé et intact. Ne pas utiliser les jeux de tubulures LAP-300 ou LAP-200 après leur date de péremption, si la date de péremption sur l'emballage n'est pas lisible, si une quelconque partie de l'emballage est ouverte ou endommagée ou si le jeu de tubulures est cassé ou endommagé.***
- ***Vérifier l'absence de casse, d'obstructions ou de débris du jeu de tubulures avant l'utilisation.***
- ***Pour garantir l'intégrité du jeu de tubulures, il faut toujours le stocker à l'abri des sources de chaleur et dans les conditions de stockage spécifiées à l'Annexe A.***
- ***Les tubulures jetables LAP-300 et LAP-200 sont conditionnées et stérilisées pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le jeu de tubulures. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du jeu de tubulures, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou entraîner des infections voire des infections croisées chez le patient, y compris, sans être exhaustif, le risque de transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de ces dispositifs peut entraîner des blessures ou maladies voire le décès du patient.***
- ***Le jeu de tubulures utilise un connecteur personnalisé qui permet une connexion facile à l'insufflateur. Éviter d'utiliser une force excessive lors de l'insertion afin de ne pas endommager les connecteurs de gaz sur le jeu de tubulures.***
- ***Pour éviter toute contamination potentielle de le jeu de tubulures, le déballer uniquement juste avant son utilisation.***

2.4.1 Connexion du jeu de tubulures à l'insufflateur EVA15

Pousser les deux languettes latérales vers l'intérieur et enfoncer le connecteur comme indiqué ci-dessous. Dans le cas du jeu de tubulures LAP-100 (uniquement), le voyant du jeu de tubulures connecté s'allumera si le jeu de tubulures n'est pas périmé, fonctionnel et prêt à l'emploi.

2.4.2 Connexion de la tubulure au patient – Insufflation abdominale/thoracique

Avertissement :

- ***Lorsque l'on pase en mode Maintain (Maintien), pour garantir la sécurité de l'opération, il convient de toujours connecter les trois lignes du jeu de tubulures à trois trocarts différents.***

Connecter la ligne grise d'alimentation en gaz au premier trocart inséré ou à l'aiguille de Veress. Ouvrir le trocart ou la valve de l'aiguille pour que le gaz CO_2 puisse passer dans l'abdomen. Une fois la pression de la cavité établie et les trocarts supplémentaires positionnés, la ligne grise d'alimentation en gaz peut être connectée à n'importe lequel des trocarts.

Connecter la ligne de vide jaune à un autre trocart, idéalement le trocart utilisé avec un outil générant de la fumée. Ouvrir la valve du trocart pour s'assurer que la fumée peut être évacuée par ce trocart.

Connecter la ligne bleue de détection de pression à n'importe quel autre port du trocart. Ouvrir la valve du trocart pour s'assurer que la pression abdominale peut être mesurée.

Remarque : le jeu de tubulures LAP-200 n'est pas équipé d'une ligne bleue de détection de la pression.

Remarque : le jeu de tubulures LAP-100 est doté d'une puce qui informe le système du type de jeu de tubulures et des fonctions disponibles pour ce jeu de tubulures. Il permet également de suivre la durée d'utilisation du jeu de tubulures.

2.4.3 Connexion du jeu de tubulures au patient – Insufflation rectale

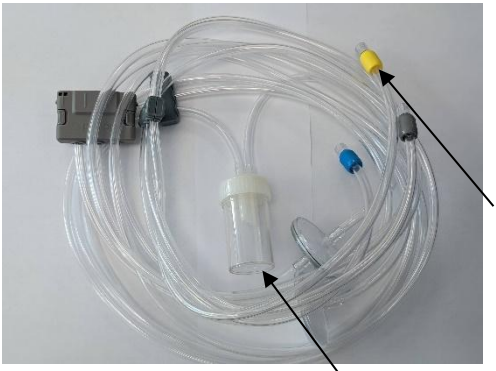
Connecter le tube gris d'alimentation en gaz à un port Luer du système d'accès à port unique. Ouvrir la valve du port Luer pour permettre au gaz CO_2 de passer dans le rectum.

Connecter la ligne de vide jaune à un trocart de 5 mm et l'insérer dans le gel du système d'accès. Ouvrir la valve du port Luer du trocart pour permettre l'évacuation de la fumée par ce port Luer.

Le cas échéant (c'est-à-dire avec LAP-300), connecter la ligne bleue de détection de pression à un autre connecteur Luer sur le système d'accès à port unique. Ouvrir la valve du port Luer pour s'assurer que la pression rectale peut être contrôlée via ce port Luer.

Les jeux de tubulures sont dotés d'un piège à fluide intégré. Le piège à fluide doit être contrôlé périodiquement. Si vous constatez que le piège à fluide est rempli à plus de la moitié pendant l'insufflation :

- Interrompez l'insufflation en appuyant sur le bouton de maintien (le voyant vert s'éteindra)
- Dévissez le piège à fluide de son bouchon
- Videz le piège à fluide
- Refixez le piège à fluide au bouchon (notez que le bouchon et le piège sont dotés de marqueurs, comme indiqué, qui s'alignent pour servir de guide lors de la dernière rotation du bouchon - la flèche doit se situer dans la zone de la ligne)
- Appuyez sur le bouton de maintien pour reprendre l'insufflation



Jeu de tubulures LTR-300

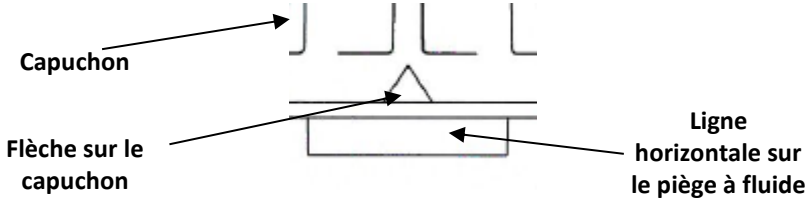


Illustration des marqueurs du capuchon et du piège à fluide

Avertissement :

- ***TOUJOURS S'ASSURER QUE LA VALVE DE TOUT PORT LUER D'UN TROCART CONNECTÉ AU JEU DE TUBULURES EST OUVERTE.***
- ***Conserver le jeu de tubulures placé de façon sécurisée pour éviter tout risque de trébuchement.***
- ***Pendant la procédure, continuer à surveiller et à vérifier que les lignes ne sont pas entortillées.***
- ***Le patient doit toujours être placé plus bas que l'insufflateur EVA15 afin d'éviter que des fluides corporels ne s'écoulent dans les conduits d'insufflation ou d'évacuation. Le liquide peut pénétrer dans ces lignes si le patient est repositionné pendant l'opération. Dans ce cas, remplacer immédiatement le jeu de tubulures. Lorsque le patient est repositionné sur le côté, des tissus internes peuvent bloquer les lignes d'insufflation ou d'évacuation. Toujours insuffler par le côté surélevé du patient.***
- ***Si des fluides corporels pénètrent dans l'appareil en raison d'une défaillance du filtre ou pour toute autre raison, l'insufflateur EVA15 doit être mis hors service et ne plus être utilisé jusqu'à ce que l'appareil ait été testé, réparé et désinfecté par un centre de service agréé.***
- ***Les tubulures à usage unique ne doivent pas être utilisées pendant plus de 24 heures.***

2.4.4 Connexion du jeu de tubulures LAP-100 à l'endoscope – Insufflation endoscopique

Insérer avec fermeté l'adaptateur du jeu de tubulures dans le canal de l'instrument de l'endoscope et connecter le connecteur du jeu de tubulures à l'insufflateur comme indiqué à la section 2.4.1.

Pendant l'utilisation, maintenir la visualisation de la cavité pour s'assurer que l'insufflation est appropriée. Le jeu de tubulures LAP-100 n'est pas stérile.

Avertissement :

- ***L'insertion d'un outil dans le canal de l'instrument, par exemple un outil de 2,3 mm dans un canal de 2,8 mm, ou la présence d'une fuite dans la tubulure reliée au canal de l'instrument peut affecter la précision de la lecture de la pression de l'insufflateur. Dans ces situations, maintenir la visualisation et ajuster la pression d'insufflation si nécessaire. Pour obtenir une insufflation optimale, il convient d'utiliser un endoscope à canal de 3,7 mm si des outils sont utilisés dans le canal. Si aucun outil n'est utilisé, un endoscope à canal de 2,8 mm suffit. Si une fuite se produit dans l'embout de la tubulure en raison de l'usure d'un outil endoscopique, une compresse de gaze doit être utilisée pour couvrir la valve. Un débit élevé peut indiquer que l'embout de la tubulure est endommagé. Si le débit relevé est élevé, vérifier que la tubulure est bien fixée à l'endoscope, que le capuchon de l'adaptateur latéral, s'il existe, est fermé et qu'il n'a pas été endommagé par un outil endoscopique en cours d'utilisation.***

3 Utilisation de l'insufflateur EVA15

Cette section décrit l'utilisation de l'insufflateur EVA15, y compris :

- Description des modes d'insufflation.
- Sélection des paramètres d'insufflation
- Lecture des affichages.
- Utilisation de l'évacuation des fumées.
- Lorsque la procédure est terminée.

Remarque : le terme « cavité de travail » est utilisé pour représenter la cavité dans laquelle la chirurgie est effectuée, par exemple la cavité abdominale ou le rectum.

3.1 Description des modes d'insufflation

L'insufflateur EVA15 offre deux modes d'insufflation :

- **Mode Start-up (Démarrage)** : utilisé lors de l'insufflation initiale de la cavité de travail, il permet une insufflation traditionnelle (c'est-à-dire intermittente), où le débit est périodiquement modifié pour atteindre une pression d'insufflation cible pouvant aller jusqu'à 25 mmHg. Le débit est interrompu toutes les quelques secondes pour égaliser la pression dans l'insufflateur avec celle de la cavité de travail, ce qui permet de mesurer la pression de la cavité de travail à l'aide d'un capteur de pression situé à l'intérieur de l'insufflateur. Le débit est alors ajusté pour atteindre la valeur de pression définie. L'insufflateur EVA15 limite le débit délivré à 12 SLPM *dans ce mode*. Le terme *intermittent* est utilisé pour indiquer le fait que la pression est mesurée périodiquement et non en continu.
- **Mode Maintain (Maintien)** : utilisé une fois que l'insufflation initiale de la cavité est terminée. Pendant l'insufflation laparoscopique, lorsque la pression dans la cavité de travail est supérieure à 5 mmHg, ce mode permet une insufflation à pression continue, c'est-à-dire que le débit est modifié en permanence pour atteindre la pression d'insufflation cible en fonction de la pression dans la cavité de travail mesurée *en continu*. Si la pression dans la cavité de travail est inférieure à 5 mmHg, ce mode délivre une insufflation traditionnelle, comme en mode Start-up (Démarrage), jusqu'à ce que la pression dépasse 5 mmHg, moment auquel il revient automatiquement à une insufflation à pression continue. Dans le cas de l'insufflation sous pression continue, grâce à la présence d'une ligne de détection de pression reliée à la cavité de travail, il n'est pas nécessaire d'interrompre périodiquement le débit pour mesurer la pression. La pression dans la cavité de travail est donc connue à tout moment et le débit peut être ajusté en continu pour atteindre la pression d'insufflation cible. L'un des principaux

avantages de l'insufflation sous pression continue est que toute condition susceptible d'entraîner une fuite de gaz de la cavité de travail (par exemple, évacuation de fumée ou retrait d'un outil chirurgical), qui pourrait à son tour entraîner une chute de la pression dans la cavité de travail, peut être immédiatement compensée par un débit supplémentaire. Dans ce mode, l'insufflateur EVA15 peut délivrer jusqu'à 40 SLPM, ce qui permet de compenser les fuites importantes.

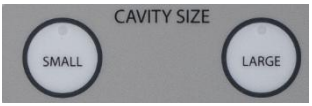
Remarque : l'insufflation sous pression continue étant capable de délivrer des débits allant jusqu'à 40 SLPM, l'insufflation initiale de la cavité de travail doit toujours être effectuée en mode Start-up (Démarrage). L'insufflation initiale étant normalement réalisée avec le premier trocart en place (ou à l'aide d'une aiguille de veress), il n'y a généralement pas d'orifice de trocart disponible pour connecter la ligne bleue de détection de la pression, ce qui signifie que l'insufflation continue de la pression n'est pas possible. ***Comme mesure de sécurité supplémentaire, l'insufflation sous pression continue n'est pas possible pendant l'insufflation laparoscopique en mode Maintain (Maintien) jusqu'à ce que la ligne de détection de pression détecte au moins 5 mmHg de pression dans la cavité de travail.***

3.2 Sélection des paramètres d'insufflation

3.2.1 Sortie de veille

Appuyer sur le bouton de veille pour préparer l'installation de l'insufflateur EVA15. L'affichage de la pression reste allumé pendant la période de veille, afin de permettre la mesure de la pression dans la cavité, par exemple lors de la mise en place de l'aiguille de veress.

3.2.2 Choix de la taille de la cavité



Choisir d'abord si l'on souhaite insuffler une petite ou une grande cavité en appuyant sur le bouton de sélection Small (Petite) ou Large (Grande). L'insufflation en petite cavité doit être utilisée pour l'insufflation rectale par exemple. Le voyant de la cavité sélectionnée s'allume pour la taille de cavité sélectionnée. Lors de la mise sous tension, la sélection par défaut est l'insufflation de la grande cavité, par exemple l'insufflation abdominale.

Remarque : si du liquide pénètre dans le tube de CO2 gris, il est possible de purger le tube de CO2 en appuyant sur le bouton de la cavité sélectionnée et en le maintenant enfoncé. 1 lpm de CO2 sera délivré tant que le bouton est enfoncé.

3.2.3 Réglage de la pression d'insufflation

Deux réglages de pression peuvent être mémorisés. Appuyer sur la touche fléchée vers le haut pour augmenter la pression et sur la touche fléchée vers le bas pour réduire la pression. L'affichage de la pression commence à clignoter pour indiquer le réglage actuel de la pression d'insufflation. Dans l'affichage du débit, le mot « Hi » (Augmentation) ou « Lo » (Réduction) confirme le réglage de la pression que vous êtes en train d'effectuer.

Régler la valeur de réglage de la pression à l'aide des touches fléchées vers le haut et vers le bas.

Lorsque la pression souhaitée est atteinte, aucune autre action n'est nécessaire. Le réglage est automatiquement accepté et, après 5 secondes, l'affichage de la pression reprend la pression de la cavité de travail et l'insufflation se poursuit comme avant le réglage, c'est-à-dire que si le réglage de la haute pression était utilisé, l'insufflateur reprend le réglage de la haute pression, que ce soit la haute ou la basse pression qui ait été réglée.

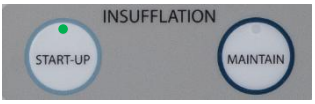
Lors de la mise sous tension, la pression par défaut est le dernier réglage de haute pression utilisé sur l'insufflateur.

Remarque : l'insufflation à deux niveaux activée par le médecin (PABI) n'est pas disponible sur certains jeux de tubulures. Veuillez contacter votre représentant local qui pourra vous conseiller sur les tubulures permettant l'utilisation de PABI. Lorsqu'un seul niveau d'insufflation peut être programmé, il est possible d'appuyer sur la flèche vers le haut ou la flèche vers le bas pour régler la pression unique, et les mots « Hi » (Augmentation) ou « Lo » (Réduction) n'apparaissent pas sur l'écran d'affichage du débit.

Pour basculer entre les réglages haute et basse pression, appuyer brièvement sur la pédale.

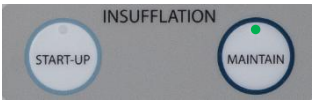
Pendant l'insufflation avec les réglages de basse pression, le système émet des bips périodiques et le point en bas à droite de l'affichage de la pression s'allume.

3.2.4 Sélection du mode Start-up (Démarrage)



Une fois que l'aiguille de Veress ou le premier trocart est connecté au tube d'alimentation en gaz CO_2 gris et que son connecteur Luer est ouvert, appuyer sur le bouton Start-up (Démarrage). Le voyant du mode Start-up (Démarrage) sélectionné s'allume. Une insufflation lente et douce est ainsi déclenchée pour amener la cavité de travail à la pression cible. Ce mode doit être utilisé jusqu'à ce que tous les trocarts soient en place et que toutes les tubulures aient été connectées.

3.2.5 Sélection du mode Maintain (Maintien)



Une fois que la pression de la cavité de travail est à 2 mmHg du réglage d'insufflation cible, que tous les trocarts sont en place et que toutes les tubulures ont été connectées, appuyer sur le bouton Maintain (Maintien). Le voyant du mode Maintain (Maintien) sélectionné s'allume. Cela permet une insufflation sous pression continue, qui maintient la pression cible de la cavité en cas de fuites et pendant l'évacuation des fumées.

Si la pression dans la cavité de travail est inférieure ou égale à 5 mmHg, le mode Maintain (Maintien) passe à l'insufflation traditionnelle jusqu'à ce que la pression remonte au-dessus de 5 mmHg. Pendant l'insufflation traditionnelle en mode Maintain (Maintien), le voyant du mode Maintain (Maintien) sélectionné clignote. Lorsque la pression de la cavité de travail atteint 5 mmHg, le mode Maintain (Maintien) revient automatiquement à l'insufflation de pression continue, et le voyant du mode Maintain (Maintien) sélectionné s'allume en continu.

Remarque : ne pas utiliser le mode Maintain (Maintien) tant que tous les trocarts ne sont pas en place et que toutes les tubulures ne sont pas connectées.

Remarque : lorsqu'en mode Maintain (Maintien) il faut insérer un trocart supplémentaire ou retirer un trocart pour l'extraction d'un échantillon, sélectionner à nouveau le mode Start-up (Démarrage).

Remarque : l'insufflation à pression continue ne doit pas être utilisée si l'insufflation se fait à l'aide d'une aiguille de veress, car la forte restriction peut entraîner des alarmes d'occlusion (alarme 02).

3.2.6 Arrêt de l'insufflation

Pour désactiver l'alimentation en CO_2, appuyer sur le bouton Start-Up (en mode Démarrage) ou sur le bouton Maintain (en mode Maintien). Aucun des voyants de mode ne sera allumé et l'émission de CO2 s'arrêtera.

Il est également possible d'appuyer sur le bouton de veille pour mettre l'insufflateur EVA15 en veille et arrêter l'insufflation.

Remarque : si l'insufflateur EVA15 n'est plus alimenté par le réseau électrique, le mode d'insufflation et la taille de la cavité doivent être à nouveau sélectionnés lorsque l'alimentation est rétablie.

Avertissement :

- ***Observer en permanence le patient pendant l'utilisation pour s'assurer que l'insufflation n'est ni excessive ni insuffisante.***
- ***Si la pression dans la cavité semble différer de la pression affichée sur l'écran de l'insufflateur EVA15, vérifier que tous les connecteurs Luer des trocarts sont ouverts et qu'il n'y a pas de pliure dans la ligne grise d'alimentation en CO2.***

3.3 Lecture des affichages

Le panneau avant de l'insufflateur EVA15 comporte trois affichages numériques et deux barres lumineuses.

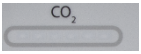
L'affichage Alarms (Alarmes). Cet affichage se trouve dans la section Alarms (Alarmes) du panneau avant et affiche un code en cas d'erreur de la machine ou des conditions d'alarme. Les alarmes sont décrites plus en détail à la section 4.

L'affichage Pressure (Pression). Cet affichage indique la pression de la cavité de travail ou la pression cible lorsque la valeur est en cours de réglage.

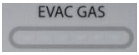
L'affichage Flow (Débit). Cet affichage indique le débit de gaz délivré par l'insufflateur EVA15.

Remarque : SLPM est le débit volumétrique tel qu'il serait dans des conditions normalisées de 0 °C et de 1 atm (1 013 hPa) de pression atmosphérique. Le débit réel délivré peut être significativement plus élevé à haute altitude. Une estimation du débit

réel peut être obtenue en divisant le SLPM par la pression atmosphérique locale mesurée en atmosphères. Par exemple, à haute altitude, avec une pression atmosphérique de 700 ha (0,69 atm), 6 SLPM équivalent à environ 8,5 L/min.



L'insufflateur EVA15 utilise du CO_2 pour insuffler la cavité de travail. Cet écran donne une indication graduelle de la pression d'alimentation en CO_2 : les voyants rouge, orange et vert indiquent respectivement une pression faible, moyenne et élevée. Lorsque seul le voyant rouge le plus à gauche est allumé, la pression du gaz est trop faible (inférieure à 40 psi ou 276 kPa), le système se met en alarme.



L'insufflateur EVA15 utilise de l'air comprimé pour créer un vide permettant l'évacuation des fumées. Cet affichage donne une indication graduelle de la pression d'alimentation en air : les voyants rouge, orange et vert indiquent respectivement une pression faible, moyenne et élevée. Lorsque seul le voyant rouge le plus à gauche est allumé, la pression de gaz est trop faible (inférieure à 40 psi ou 276 kPa), le système se met en alarme.

Remarque : une alimentation en gaz CO2 comprimé peut également être utilisée pour créer une source de vide. Veuillez contacter votre représentant local qui pourra vous conseiller sur l'adaptateur de connecteur de gaz approprié.

Avertissement :

- ***Ne commencez pas une procédure si les pressions d'alimentation en air et en CO_2 ne sont pas suffisantes, comme indiqué par les voyants verts allumés dans les affichages des pressions des gaz.***

3.4 Utilisation de l'évacuation des fumées

L'insufflateur EVA15 est équipé d'une pédale qui se branche à l'arrière de l'appareil. Pour activer l'évacuation des fumées, appuyer sur la pédale moins de 1 seconde. L'évacuation reste activée jusqu'à ce que l'on appuie à nouveau sur la pédale pour l'éteindre. Par ailleurs, lorsque la pédale est appuyée pendant plus de 1,5 seconde puis relâchée, l'évacuation de la fumée s'arrête.

Le cas échéant, l'accessoire AutoEvac®, référence DD-1781, peut également être utilisé pour activer et désactiver l'évacuation des fumées. Son tube se branche sur le même raccord d'activation de l'évacuation des fumées (voir section 1.2) que la pédale de commande. Consulter le mode

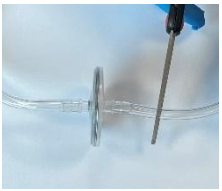
d'emploi AutoEvac®, référence DD-1779, pour plus de détails sur l'utilisation de l'accessoire AutoEvac®.

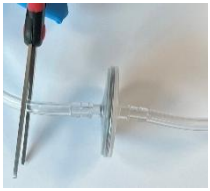
Remarque : La pédale pneumatique doit toujours être disponible en cas d'urgence.

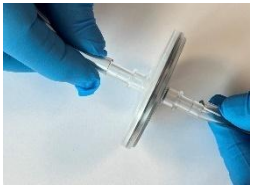
Si un amortissement supplémentaire du bruit du système d'évacuation est nécessaire, installer un filtre d'amortissement EVA15, référence DD-1858, comme indiqué.

3.4.1 Remplacement d'un filtre d'évacuation des fumées

Pendant les procédures de longue durée, par exemple lorsque l'évacuation des fumées dure plus de 90 minutes, l'indicateur d'évacuation des fumées active peut se mettre à clignoter. Cela signifie que le filtre d'évacuation des fumées doit être remplacé. Pour ce faire, prendre des ciseaux, les mains protégées par des gants, puis couper le tube d'évacuation à chaque extrémité du filtre et insérer le filtre de remplacement DD-1949, l'extrémité noire du filtre étant orientée vers l'insufflateur. Éliminer le filtre usagé conformément aux procédures de l'institution.







Avertissement :

- ***Si l'EVA15 est raccordé à une conduite d'extraction, il doit toujours l'être à un système central de tuyauterie d'évacuation des fumées. Les systèmes à vide peuvent entraîner un gaspillage de gaz CO_2 et une exsufflation potentielle de la cavité de travail.***
- ***Si le système d'évacuation des fumées ne parvient pas à évacuer correctement les fumées, débrancher le connecteur jaune de la conduite de vide de son port afin de permettre l'évacuation naturelle des gaz par le port.***

3.4.2 Utilisation de la pédale d'évacuation des fumées pour la désufflation de fin de cas

Vérifier que les modes Start-up (Démarrage) et Maintain (Maintien) ne sont pas sélectionnés. Pour désuffler la cavité de travail, activer l'évacuation des fumées en appuyant brièvement sur la pédale. L'évacuation se poursuit jusqu'à ce que la pédale soit à nouveau appuyée ou que la pression dans la cavité descende à 1 mmHg.

Remarque : si les fuites sont importantes à la base ou au sommet des trocarts, il peut être impossible de réduire la pression à 1 mmHg.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une désufflation à la fin de l'intervention pour minimiser le risque de contamination virale de l'environnement d'utilisation.

Remarque : L'évacuation des fumées par pédale n'est pas disponible pour les jeux de tubulures qui offrent le PABI.

Lorsque la procédure est terminée

Appuyer sur le bouton de veille pour désactiver l'insufflation et l'évacuation des fumées.

Éteindre l'insufflateur à l'arrière de l'appareil.

Appuyer sur les languettes grises situées sur le côté du connecteur du jeu de tubulures, débrancher le jeu de tubulures et l'éliminer conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local sur la manipulation, le traitement et l'élimination des matériaux présentant un risque biologique.

4 Alarmes

L'insufflateur EVA15 possède deux types d'alarmes :

- Des alarmes cliniques indiquant qu'une intervention peut être nécessaire pour continuer.
- Des alarmes système indiquant un problème potentiel de la machine qui peut ou non être résolu par l'intervention de l'utilisateur.

Lorsqu'une alarme se produit, l'indicateur d'alarme s'allume et un code d'alarme s'affiche à l'écran des alarmes, accompagné d'une alarme sonore de 57 dBA. Conformément au Tableau 1 de la norme CEI 60601-1-8, toutes les alarmes énumérées ci-dessous sont traitées comme des *conditions d'alarme de faible priorité*.

Si la cause de l'alarme est supprimée, le code d'alarme cesse de s'afficher et l'alarme sonore cesse de retentir. S'il y a plusieurs alarmes, l'alarme la plus importante s'affiche. La position de l'opérateur se situe généralement à 1 mètre en face de l'insufflateur EVA15.

Pour désactiver temporairement l'alarme, appuyez sur le bouton de silence de l'alarme. L'alarme sonore s'arrête alors pendant deux minutes. Le voyant de silence de l'alarme s'allume pendant la période de deux minutes. Lorsque l'on appuie sur le bouton de silence de l'alarme pendant la période de silence de deux minutes, la période de silence d'alarme s'annule et le voyant de silence d'alarme s'éteint.

Le tableau ci-dessous résume les alarmes cliniques et les alarmes système possibles. Suivre les actions correctives, dans l'ordre indiqué, jusqu'à ce que le problème soit résolu. Plus le numéro de code de l'alarme est bas, plus le classement interne de l'alarme est élevé. Le fonctionnement du système d'alarme peut être vérifié comme décrit à l'Annexe B.

Avertissement :

- ***Ne pas continuer à utiliser le système si les alarmes persistent.***
- ***Si une condition d'alarme ne peut être résolue, mettre l'insufflateur EVA15 hors service et contacter l'assistance technique de Palliare.***
- ***En cas de défaillance du panneau avant, par exemple si les chiffres ou les voyants ne s'affichent pas comme prévu, éteindre l'insufflateur EVA15 à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil conformément à la section 2.2, le mettre hors service et contacter le service d'assistance technique de Palliare.***

Code d'alarme	Description	Comment l'état d'alarme est déterminé	Action corrective
01	Pression d'insufflation excessive.	Lorsque la pression d'insufflation cible est dépassée de 5 mmHg, ou que la pression est supérieure à 26 mmHg, pendant plus de 5 secondes, cette alarme s'active.	Vérifier qu'il n'y a pas de coude ou de blocage dans l'une des lignes et que toutes les lignes sont connectées à un connecteur Luer ouvert.
02	Tube gris d'alimentation bloqué.	En cas d'occlusion, la restriction entraîne une augmentation de la pression à l'intérieur de l'insufflateur EVA15, ce qui déclenche une alarme d'occlusion.	Vérifiez que la tubulure grise d'alimentation en gaz CO_2 n'est pas pliée ou obstruée. Vérifier que le connecteur Luer du trocart est ouvert.
03	Température du système basse.	Si la température du système descend en dessous de 5 °C, cette alarme s'active.	Vérifier que l'insufflateur EVA15 est utilisé dans les conditions environnementales spécifiées dans l'Annexe A.
04	Température du système élevée.	Si le capteur de température du système dépasse 55 °C, cette alarme s'active.	Vérifier que l'insufflateur EVA15 est utilisé dans les conditions environnementales spécifiées dans l'Annexe A. Vérifier que la grille du ventilateur située sous l'insufflateur n'est pas obstruée ni recouverte.

Code d'alarme	Description	Comment l'état d'alarme est déterminé	Action corrective
05	Déconnexion de la ligne de détection bleue.	Cette alarme s'active si la lecture de la ligne de pression d'insufflation tombe en dessous des niveaux pré-spécifiés. Cette alarme se déclenche également si la ligne de détection de pression est obstruée.	Vérifier que la valve Luer du trocart ou du système d'accès connecté à la ligne bleue de détection de pression est ouverte. Vérifier que la ligne de détection de pression bleue n'est pas déconnectée ou obstruée.
06	Déconnexion du tube d'alimentation gris.	Si l'insufflateur EVA15 délivre une insufflation sous pression continue en mode Maintain (Maintien) et que le débit mesuré dépasse 30 SLPM pendant une période supérieure à 20 secondes.	Vérifier que la ligne grise d'alimentation en CO_2 est connectée au port Luer du trocart ou du système d'accès. Vérifier que la ligne d'alimentation en CO_2 ne fuit pas.
07	Pression d'insufflation élevée.	Lorsque la pression d'insufflation cible est dépassée de 3 mmHg pendant plus de 10 secondes.	Vérifier que la ligne bleue de détection de la pression n'est pas pliée. Vérifier que la ligne bleue de détection de pression est connectée à l'insufflateur EVA15 et que la valve Luer du trocart ou du système d'accès connecté à la ligne bleue de détection de pression est ouverte. Vérifier que la valve Luer du trocart ou du système d'accès connecté à la ligne de vide jaune est ouverte.

Code d'alarme	Description	Comment l'état d'alarme est déterminé	Action corrective
08	Pression d'insufflation faible.	Cette alarme est activée si la ligne de détection de pression détecte une pression inférieure de 5 mmHg à la pression cible pendant plus de 20 secondes lorsque l'insufflateur EVA15 délivre une insufflation à pression continue en mode Maintain (Maintien), ou pendant plus de 30 secondes lorsque l'insufflateur EVA15 délivre une insufflation à pression traditionnelle en mode Maintain (Maintien).	Vérifier que la ligne d'alimentation en CO_2 ne fuit pas, qu'elle n'est pas déconnectée du trocart ou de l'orifice d'accès et qu'elle est solidement fixée au Luer ou à l'orifice d'accès. Vérifier qu'il n'y a pas de pliure dans les lignes grises d'alimentation en gaz CO_2 ou dans les lignes bleues de détection de pression. Vérifier que la valve Luer du trocart ou du système d'accès connecté à la ligne bleue de détection de pression est ouverte. Vérifier que l'alimentation en CO_2 de l'insufflateur EVA15 est suffisante.
9	Alimentation en gaz CO2 faible.	La pression d'alimentation en CO2 est inférieure ou égale à 40 psi.	Remplacer l'alimentation en CO_2 ou régler le régulateur de CO2 pour que la pression se situe dans la plage admissible spécifiée à l'Annexe A.
10	Alimentation en gaz CO_2 élevée	La pression d'alimentation en CO2 est supérieure à 99 psi.	Régler le régulateur ou l'alimentation en CO2 à une pression comprise dans la plage admissible spécifiée à l'Annexe A.
11	Alimentation en gaz d'évacuation faible	La pression d'alimentation d'évacuation est inférieure ou égale à 40 psi	Remplacer l'alimentation en air ou régler le régulateur d'air à une pression comprise dans la plage admissible spécifiée à l'Annexe A.

Code d'alarme	Description	Comment l'état d'alarme est déterminé	Action corrective
13	Redémarrage inattendu.	Erreur d'exécution du logiciel détectée par le système.	Appuyer sur le bouton de veille. Si le code d'alarme persiste, contacter le support technique.
14	Jeu de tubulures expiré.	Heures d'utilisation comptabilisées.	Remplacer le jeu de tubulures.
15	Défauts du jeu de tubulures.	Échec de la communication avec le jeu de tubulures.	Remplacer le jeu de tubulures.
9X	Échec de la mise sous tension lors de d'autotest.	Les capteurs électroniques sont testés à la mise sous tension.	Retirer le connecteur du jeu de tubulures, éteindre et rallumer le système, puis rebrancher le connecteur du jeu de tubulures.
Tout code ne figurant pas dans ce tableau ou si l'action corrective ne résout pas le problème.			Contacter le support technique de Palliare.

Remarque : Les références à la ligne bleue de détection de pression dans le tableau ci-dessus ne s'appliquent qu'au jeu de tubulures LAP-300

5 Maintenance

Cette section décrit l'entretien de l'insufflateur EVA15, y compris :

- Nettoyage
- Maintenance périodique.
- Entretien

5.1 Nettoyage

Nettoyer l'extérieur de l'insufflateur et la zone de préparation avant la première utilisation et aussi souvent que l'exigent les procédures de désinfection de l'établissement. Utiliser une lingette pré-humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %. La pédale peut également être nettoyée à l'aide d'une lingette humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

Ne pas laisser le liquide pénétrer dans le système.

Avertissement :

- ***L'utilisation d'autres désinfectants ou produits de nettoyage peut endommager l'interface utilisateur.***

Remarque : la validation du nettoyage a été effectuée pour 1 000 cycles sur l'interface utilisateur EVA15 et 100 cycles sur la pédale.

5.2 Maintenance annuelle

Veuillez consulter le document DD-2011 Procédure de maintenance annuelle de l'EVA15.

5.3 Élimination

À la fin de sa durée de vie, mettre l'insufflateur EVA15 au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local en matière de manipulation, de traitement et de mise au rebut des équipements médicaux électroniques.

Avertissement :

- ***Respecter toutes les réglementations fédérales et locales en vigueur pour l'élimination du jeu de tubulures à usage unique.***

5.4 Entretien

Avertissement :

- ***L'insufflateur EVA15 ne peut pas être réparé par le personnel d'entretien sur le terrain.***

L'entretien et la réparation complets sont disponibles auprès du fabricant (voir Page 45 pour les coordonnées). Veuillez contacter votre représentant local qui pourra vous conseiller sur un certain nombre d'options de plan de service.

6 Liste des pièces et accessoires

L'insufflateur EVA15 est compatible avec les accessoires suivants. Veuillez contacter votre représentant Palliare local avant d'utiliser d'autres accessoires.

Description	**N° de référence**
Jeu de tubulures d'insufflation et d'évacuation de la fumée EVA15 (boîte de 10)	LAP-100
Jeu de tubulures d'insufflation et d'évacuation de la fumée EVA15 (boîte de 10)	LAP-200
Jeu de tubulures d'insufflation et d'évacuation de la fumée EVA15 (boîte de 10)	LAP-300
Tuyau CO_2 pour l'insufflateur DISS 6' EVA15	DD-1884
Tuyau d'air pour l'insufflateur DISS 6' EVA15	DD-1885
Tuyau CO_2 pour l'insufflateur NIST 6' EVA15	DD-1902
Tuyau d'air pour l'insufflateur NIST 6' EVA15	DD-1896
Cordon d'alimentation de l'insufflateur EVA15, États-Unis	DD-1918
Cordon d'alimentation de l'insufflateur EVA15, UE	DD-1919
Cordon d'alimentation de l'insufflateur EVA15, Royaume-Uni/Irlande	DD-1917
Pédale pour l'insufflateur EVA15 (avec protection)	DD-1852
Kit de test annuel	DD-1619
Filtre d'amortissement EVA15 (boîte de 10)	DD-1858
Filtre d'évacuation des fumées EVA15 (boîte de 10)	DD-1949
Accessoire AutoEvac® EVA15	DD-1781
Chariot EVA15	DD-1928
Porte-bouteille double pour chariot EVA15	DD-1929

Pour obtenir la liste des accessoires la plus récente, contactez votre représentant Palliare local.

7 Cybersécurité

Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745, afin d'exécuter le logiciel embarqué dans l'insufflateur EVA15 comme prévu, il convient de noter ce qui suit :

Exigences minimales concernant le matériel : aucun matériel supplémentaire n'est nécessaire pour faire fonctionner le logiciel EVA15 en dehors du système de l'insufflateur EVA15 lui-même.

Caractéristiques des réseaux informatiques : sans objet car l'EVA15 ne peut pas être connectée à un réseau câblé ou sans fil.

Mesures de sécurité informatique : la protection est physique et le seul moyen d'accéder au matériel de l'insufflateur EVA15 est l'utilisation d'un outil.

Annexe A. Spécifications

Modes de fonctionnement

Mode Start-up (Démarrage), où le débit est périodiquement modifié pour atteindre une pression d'insufflation cible basée sur les pressions de la cavité de travail mesurées *périodiquement*.

Mode Maintain (Maintien), dans lequel le débit est continuellement modifié pour atteindre la pression d'insufflation cible en fonction des pressions de la cavité de travail mesurées *en continu*.

Mode Insufflation	**Plage de débit**	**Plage de pression**
Start-up (Démarrage)	0–12 SLPM	Jusqu'à 25 mmHg
Maintain (Maintien)	0–40 SLPM	Jusqu'à 25 mmHg
Mesures	**Résolution**	**Précision**
Pression	1 mmHg	±1 mmHg
Débit	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10 % lecture SLPM (> 10 SLPM)

Évacuation

Débit d'aspiration ouvert > 10 LPM.

Physique

Dimensions : 33 cm (13.0") (L) x 16 cm (6.3") (H) x 13 cm (5.1") (l).

Poids : 5,6 kg (12,3 lb).

Conditions de fonctionnement et de stockage

Conditions de fonctionnement (insufflateur EVA15, jeux de tubulures LAP-100, LAP-200 et LAP-300).

Température	15 à 35 °C
Humidité	15 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 à 1 040 hPa
Altitude	Inférieure à 2 000 m

Conditions de stockage (insufflateur EVA15).

Température	-20 à 50 °C
Humidité	10 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique	600 à 1 040 hPa

Conditions de stockage (jeux de tubulures, LAP-100, LAP-200 et LAP300).

Température	-30 à 35 °C
Humidité	10 à 85 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique	600 à 1 040 hPa

Remarque : lorsque l'on n'utilise pas l'insufflateur EVA15 pendant une période prolongée, le ranger dans un sac en plastique propre et désinfecté.

Électricité

Tension d'alimentation 100–240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA.

Désignation du fusible 1 A (T), 250 V, temporisé, cartouche 5 x 20 mm.

Pièce appliquée : conformément à la norme EN60601-1, le jeu de tubulures est considéré comme une *pièce appliquée*.

Port d’entretien	Port USB 2.0, Mini B. Tension maximale D+, D- : 3,6 v, VBUS : 5,5 v. Courant max. 5 ma. Au moins 2 MOOP provenant d’une source approuvée par CEI 60601-1/CEI 60950-1/CEI 62368-1.
Gaz	Insufflation : pression d’entrée du CO_2 345–483 kPa (50–70 psi). Évacuation : plage de pression d’entrée d’air 345–483 kPa (50–70 psi).

Symboles du panneau avant

	Mise en veille
	Augmentation/diminution de la valeur de réglage
	Partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	Silence de l’alarme
	Alarme

Symboles du panneau arrière

	Point de péréquation potentiel
	Point de raccordement de la pédale d'évacuation
	Courant alternatif (CA)
I	Mise sous tension
O	Mise hors tension

Symboles de l'étiquette principale (sous l'appareil)

	Fabricant
	Numéro de série. Les chiffres se présentent comme suit : xxxxAASS-xx où AASS représente l'année et la semaine de fabrication.
	N° de référence
	IPX 1, degré de protection contre la pénétration de l'eau assuré par le boîtier
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Marque CE et numéro de l'organisme notifié
	Symbole du laboratoire d'essai reconnu au niveau national (NRTL)
	Conforme à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2012/19/CE

Symboles supplémentaires pour les étiquettes des jeux de tubulures et des boîtes

	Ne contient pas de plastifiants phtalates
	Aucun caoutchouc naturel (latex) n'entre dans la fabrication du produit
	Ne pas restériliser
	À usage unique
	Selon la législation des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription d'un médecin
	Le jeu de tubulures a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Plage de températures de stockage
	Plage d'humidités relatives de stockage

	Plage de pressions atmosphériques de stockage
	Tenir à l'écart de la pluie
	Vers le haut
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Code du lot de fabrication du jeu de tubulures

A.1 Conformité

Normes internationales	EN 60601-1:2006 + A2:2021, et les particularités américaines et canadiennes « Équipement électrique médical ; exigences générales en matière de sécurité » EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 : « Appareils électromédicaux – Exigences et essais de compatibilité électromagnétique ».
EN 60601-1 Classification	Classe I, type BF, équipement anti-gouttes, fonctionnement continu.
Directive sur le recyclage DEEE/RoHS	Directives sur les déchets d'équipements électriques et électroniques et sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (DEEE/RoHS). Si vous êtes soumis aux directives WEEE/RoHS, contactez Palliare Ltd. pour le recyclage de ce produit.

A.2 Compatibilité Électromagnétique

L'insufflateur EVA15 peut être utilisé dans un environnement hospitalier, mais pas à proximité d'un système d'IRM. Le système a été testé conformément à la norme CEI 60601-1-2 afin de garantir que les performances essentielles seront respectées en cas de niveaux d'essai d'interférence électromagnétique représentatifs de ceux qui pourraient être rencontrés dans un environnement hospitalier. Conformément à la norme CEI 60601-1, la performance essentielle est définie comme la performance nécessaire *pour éviter tout risque inacceptable*. Pour répondre aux exigences de la norme CEI 60601-1, Palliare a défini la performance essentielle d'un insufflateur comme étant le cas où la pression dans la cavité varie de 5 mmHg par rapport à son réglage cible pendant plus de 5 secondes. Si les performances du système devaient se dégrader au niveau des performances essentielles, une pression inadéquate dans la cavité pourrait affecter la capacité à opérer efficacement dans la cavité chirurgicale, ou une pression excessive pourrait conduire à l'activation de la soupape de sûreté de l'insufflateur EVA15.

Remarque : les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Vous devrez peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Avertissement :

- ***L'utilisation de l'insufflateur EVA15 à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.***
- ***L'utilisation d'un cordon d'alimentation autre que celui fourni par Palliare Ltd. peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité de l'insufflateur EVA15.***
- ***Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'insufflateur EVA15, sous peine de dégradation des performances de cet équipement.***
- ***Pour garantir la compatibilité électromagnétique et la sécurité électrique, il faut toujours s'assurer que tous les fils de terre internes de l'insufflateur EVA15 sont rebranchés après l'entretien de l'appareil.***
- ***Éviter d'exposer le système d'insufflation EVA15 à des sources connues d'EMI (interférences électromagnétiques) telles que les systèmes d'imagerie par***

résonance magnétique (IRM), la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautère, la RFID (identification par radiofréquence) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes antivol/de surveillance électronique des articles, les détecteurs de métaux. Noter que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être visible. Si de telles interférences sont suspectées, repositionner l'équipement si possible, afin de maximiser les distances.

La conformité de l'insufflateur EVA15 a été testée pour chaque norme ou test d'IMMUNITÉ et d'ÉMISSIONS comme suit :

<table>
<tr><th>Test d'immunité</th><th colspan="2">Niveau de conformité</th></tr>
<tr><td>Décharge électrostatique (ESD)
CEI 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV contact
± 2, 4, 8, 15 kV air</td></tr>
<tr><td>Champs EM RF rayonnés
CEI 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF</td><td>Entretien</td><td>Niveau de conformité (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>Bande LTE 13, 17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
Bande LTE 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
Bande LTE 1, 3, 4, 25
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Test d'immunité	**Niveau de conformité**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Transit électrique rapide/éclatement CEI 61000-4-4	± 2 kV	
Surtension CEI 61000-4-5	± 0.5, 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5, 1, 2 kV ligne(s) à la terre	
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V/m en dehors des bandes ISM 6 V/m dans les bandes ISM	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 $\%_{UT}$ (100 % creux en U_T) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T (100 % creux en U_T) pendant 1 cycle à 0° 0 $\%_{UT}$ (100 % creux en U_T) pour 250 cycles (50 Hz) ou 300 cycles (60 Hz) à 0° 70 $\%_{UT}$ (30 % creux en U_T) pour 25 cycles (50 Hz) ou 30 cycles (60 Hz) à 0°	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	

Test d'émissions	**Conformité**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A

Annexe B. Système d'alarme

Le fonctionnement du système d'alarme de l'insufflateur EVA15 peut être vérifié comme décrit ci-dessous.

Code d'alarme	Description	Configuration du test
01	Pression d'insufflation excessive.	Veuillez consulter le document DD-2011 Procédure de maintenance annuelle de l'EVA15, Section 2.3.
02	Tube gris d'alimentation bloqué.	Veuillez consulter le document DD-2011, Procédure de maintenance annuelle de l'EVA15, Section 2.6.
03	Température du système basse.	Placer le système au réfrigérateur à 0°C pendant 60 minutes. Retirer le système et le mettre sous tension. Vérifier que ce code d'erreur est annoncé.
04	Température du système élevée.	Le test du code d'alarme 03 permet de vérifier le sous-système d'alarme de température.
05	Déconnexion de la ligne de détection bleue.	Veuillez consulter le document DD-2011 Procédure de maintenance annuelle de l'EVA15. Procéder à l'installation conformément à la Section 2.3, étapes 1 à 11. Retirer la ligne bleue de détection de pression « 1 » de la cavité. L'alarme 05 s'arrête.
06	Déconnexion du tube d'alimentation gris.	Veuillez consulter le document DD-2011 Procédure de maintenance annuelle. Mettre en place conformément à la section 2.3. Retirer la ligne grise « 7 » et bloquer l'orifice sur le sac de calibration. S'assurer que la pression de la cavité est inférieure à la pression cible de 1 à 2 mmHg. L'alarme 06 s'arrête après 20 secondes.
07	Pression d'insufflation élevée.	Veuillez consulter le document DD-2011 Procédure de maintenance annuelle. Procéder à l'installation conformément à la Section 2.3, étapes 1 à 11. Appliquer une pression sur le sac de manière à dépasser de 3 mmHg la pression cible. L'alarme 07 s'arrête après 10 secondes.
08	Pression d'insufflation faible.	Voir le code d'alarme 07.

Code d'alarme	Description	Configuration du test
09	Alimentation en gaz CO2 faible.	Veuillez consulter le document DD-2011 Procédure de maintenance annuelle. Test selon la Section 2.1 ou la Section 2.2 en fonction de la configuration de l'hôpital.
10	Alimentation en gaz CO_2 élevée	Le test du code d'alarme 9 permet de vérifier le sous-système de mesure de la pression du CO2.
11	Alimentation en gaz d'évacuation faible	Veuillez consulter le document DD-2011 Procédure de maintenance annuelle. Test selon la Section 2.1 ou la Section 2.2 en fonction de la configuration de l'hôpital.
13	Redémarrage inattendu.	Cette alarme n'est pas testable car elle n'est annoncée que si une erreur système inconnue s'est produite.
14	Jeu de tubulures expiré.	Insérer et retirer le connecteur du jeu de tubulures 5 fois (LAP-100 uniquement).
15	Défauts du jeu de tubulures.	Non testable.

Conformément à la norme CEI 60601-1-8, les statistiques de distribution des délais des conditions d'alarme pour les quatorze alarmes ci-dessus sont les suivantes :

Délai d'alarme(s)	Nombre d'alarmes
Immédiate	4
1 seconde	3
2 secondes	3
5 secondes	1
10 secondes	1
20–30 secondes	2

Coordonnées du fabricant

Palliare Ltd.
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
Irlande
Téléphone : +353-91-516360
E-mail : info@palliare.com

Bureau des États-Unis

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
États-Unis
Téléphone : 760-696-3727
E-mail : info@palliare.com

Sponsor australien

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

Représentant autorisé en Suisse

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

Personne responsable au Royaume-Uni
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Royaume-Uni

Annexe C. EU MDR – Effets indésirables anticipés dus à l'insufflation

Les effets indésirables susceptibles de survenir lors de l'insufflation laparoscopique sont les suivants :

Douleur postopératoire
Réduction de la température corporelle centrale
Réduction du débit dans la veine fémorale commune
Augmentation de la pression intracrânienne
Diminution de l'immunité péritonéale
Changements cardiaques et hémodynamiques
Dépression pulmonaire
Diminution de la production d'urine (oligurie)/anurie
Hypercapnie et acidose
Emphysème sous-cutané
Capnothorax/pneumothorax
Bradycardie
Pneumonie/frissons et hypothermie postopératoires
Embolie gazeuse
Ponction à l'aiguille de Veress provoquant une embolie gazeuse
Arrêt cardiaque
Accident vasculaire cérébral
Tachycardie
Hémorragie oculaire
Otorragie
Pneumomédiastin
Plaie punctiforme de la veine cave

Les effets indésirables susceptibles de survenir lors de l'insufflation endoscopique sont les suivants :

Douleur postopératoire
Effets cardio-pulmonaires
Emphysème médiastinal (EM)
Fièvre
Pneumonie
Capnopéritoine
Capnothorax/pneumothorax
Capnopéricarde/pneumopéricarde
Emphysème sous-cutané (SE)
Embolie gazeuse
CO2 rétropéritonéal
Perforation
Pancréatite
Barotraumatisme
Hypercapnie (maux de tête, vertiges et vomissements)

Annexe D. Risques résiduels

Conformément au règlement européen 2017/745, les risques résiduels lors de l'utilisation de l'insufflateur EVA15 sont présentés ci-dessous :

Risque résiduel	**Résultat attendu dans le pire des cas**
Hypothermie	L'hypothermie périopératoire a récemment été associée à un résultat moins bon après la chirurgie. Des mécanismes cellulaires antérieurs dans ce contexte ont inclus une réduction de la phagocytose des antigènes et une hypoxie tissulaire secondaire à une vasoconstriction hypothermique.
Embolie gazeuse	Les embolies gazeuses sont une complication très rare mais potentiellement fatale de la laparoscopie. L'incidence des embolies gazeuses est estimée à moins de 0,6 %, la principale cause étant le déplacement accidentel d'une aiguille ou d'un trocart dans un vaisseau sanguin.
Placement incorrect du trocart ou de l'aiguille de veress	Pneumothorax – La plupart des cas de pneumothorax au CO2 (capnothorax) surviennent au cours d'interventions laparoscopiques réalisées près du diaphragme et sont causés par des lésions accidentelles du diaphragme. Seul un capnothorax modéré ou grave nécessite la mise en place d'un drain thoracique intercostal. Emphysème sous-cutané : le taux d'incidence de l'emphysème sous-cutané connu varie de 0,43 % à 2,34 %. Les emphysèmes sous-cutanés légers à sévères, localisés ou généralisés, n'ont généralement pas de conséquences cliniques. Il peut cependant indiquer un pneumomédiastin ou un pneumothorax concomitant, qui peut également être la cause ou l'effet de la maladie.
Perforation au cours d'une procédure endoscopique	Emphysème médiastinal.

Garantie

Palliare Ltd. garantit que l'insufflateur EVA15 est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat, à condition que l'appareil soit utilisé dans des conditions normales, telles que décrites dans ce manuel. À sa discrétion, Palliare Ltd. effectuera des remplacements, des réparations ou émettra des crédits pour l'équipement ou les pièces qui s'avèrent défectueux.

LA GARANTIE EXPOSÉE CI-DESSUS EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE CONCERNANT LE PRODUIT ET PALLIARE LTD. NE DONNE PAS, ET REJETTE SPÉCIFIQUEMENT PAR LA PRÉSENTE, TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA RÉPARATION, LE REMPLACEMENT OU L'OCTROI D'UN CRÉDIT, TELS QUE DÉCRITS CI-DESSUS, CONSTITUENT LE SEUL RECOURS EN CAS DE VIOLATION DE LA GARANTIE. EN AUCUN CAS PALLIARE LTD. NE PEUT ÊTRE RESPONSABLE DE LA PERTE DE PROFITS, DE LA PERTE DE CLIENTÈLE OU DE DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS, MÊME SI PALLIARE LTD. A ÉTÉ INFORMÉ DE CETTE POSSIBILITÉ.

Exclusions : cette garantie ne s'applique pas à un appareil ou à des pièces individuelles qui ont été réparées ou modifiées d'une manière qui, selon le jugement de Palliare Ltd., affecte leur capacité ou leur fiabilité ou, qui ont été soumis à une mauvaise utilisation, un mauvais traitement ou un accident.

Toute intervention non autorisée peut entraîner l'annulation de la présente garantie.