EVA15 Insufflator

LAP-100 EVA15 Insufflations- und Rauchabsaugungsschlauchset

LAP-200 EVA15 Insufflations- und Rauchabsaugungsschlauchset

LAP-300 EVA15 Insufflations- und Rauchabsaugungsschlauchset

CE
0050

Benutzerhandbuch

Hinweis: Eine Online-Kopie dieses Benutzerhandbuchs und seiner Übersetzungen in andere Sprachen finden Sie unter:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Veröffentlichungsdatum: **24. Oktober 2025**

Dieses Dokument ist alleiniges Eigentum von Palliare Ltd. Kein Teil dieses Dokumentes darf ohne vorherige Zustimmung von Palliare Ltd. kopiert oder anderweitig reproduziert werden oder in einem System für den Abruf elektronischer Informationen gespeichert werden.

EVA15 Benutzerhandbuch, DD-1035 Revision E

Inhalt

1 Einführung 1

1.1 Verwendungszweck und Kontraindikationen 2

1.2 Gerätetasten und Beschriftungen 4

1.3 Warnhinweise 6

2 Aufstellen des EVA15 Insufflators 9

2.1 Anschließen an die Luft- und CO_2-Zufuhr 9

2.2 Anschließen an den Netzstrom 10

2.3 Ein-/Ausschalten des Geräts 11

2.4 Anschließen des Schlauchset 11

2.4.1 Anschließen des Schlauchset an den EVA15 Insufflator 13

2.4.2 Anschließen des Schlauchset an den Patienten – abdominale/thorakale Insufflation 13

2.4.3 Anschließen des Schlauchset an den Patienten – rektale Insufflation 14

2.4.4 Anschluss des Schlauchset LAP-100 an das Endoskop – Endoskopische Insufflation 16

3 Einsatz des EVA15 Insufflators 17

3.1 Beschreibung der Insufflationsmodi 17

3.2 Auswählen der Insufflationsparameter 18

3.2.1 Verlassen des Standby-Modus 18

3.2.2 Auswählen der Kavitätsgröße 18

3.2.3 Einstellen der Insufflationsdrücke 19

3.2.4 Auswählen des Startmodus 20

3.2.5 Auswählen des Haltemodus 20

3.2.6 Stoppen der Insufflation 20

3.3 Informationen der Anzeigen 21
3.4 Verwenden der Rauchgasabsaugung 22
3.4.1 Auswechseln eines Rauchgasfilters 23
3.4.2 Verwendung der Rauchgas-Absaugpedals zur Desufflation am Ende des Eingriffs 24
4 Alarme 25
5 Wartung 30
5.1 Reinigung 30
5.2 Jährliche Wartung 30
5.3 Entsorgung 30
5.4 Kundendienst- 31
6 Teileliste und Zubehör 32
7 IT-Sicherheit 33
Anhang A: Technische Daten 34
A.1 Compliance 40
A.2 Elektromagnetische Verträglichkeit 41
Anhang B: Alarmsystem 45
Anhang C: EU MDR – Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen einer Insufflation 48
Anhang D: Restrisiken 50

1 Einführung

Der EVA15 Insufflator ist ein CO_2-Insufflator für die Verwendung mit geeigneten Einweg-Schlauch-Sets für laparoskopische oder endoskopische chirurgische Verfahren. Mit ihm sind zwei Insufflationsmodi möglich:

1. Startmodus – kommt bei laparoskopischen Eingriffen zu Beginn der Insufflation und beim Einsetzen der Trokare zum Einsatz. Die Flussleistung wird periodisch angepasst, bis der Insufflation-Solldruck erreicht ist. Ausschlaggebend hierfür ist der *periodisch* gemessene Druck in der Arbeitskavität.
2. Beibehaltungsmodus – kommt nach Abschluss der ersten Insufflation zum Einsatz. Die Durchflussleistung wird dabei kontinuierlich an den Insufflation-Solldruck angepasst. Ausschlaggebend hierfür sind die *kontinuierlich* gemessenen Druckwerte in der Arbeitskavität.

Da im Beibehaltungsmodus der Druck kontinuierlich gemessen wird, können Lecks schnell ausgeglichen werden. Wird beispielsweise ein chirurgisches Werkzeug entfernt oder Rauchgas abgesaugt, wirkt sich das nur minimal auf den Insufflationsdruck in der Arbeitskavität aus.

Der EVA15 Insufflator verfügt über eine Pedal-betätigte Rauchgasabsaugung, die unter jedem Insufflationsmodus Rauch aus der Arbeitskavität abzieht. Am Ende des Eingriffs, wenn kein Insufflationsmodus aktiv ist, kann die Absaugung zur Desufflation eingesetzt werden.

Vorgesehene Endanwender

Der EVA15 Insufflator mit den Schlauchsets LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M und END-200S ist für medizinische Fachkräfte vorgesehen, insbesondere Chirurgen, Endoskopiker, Gastroenterologen und Gesundheits- und Krankenpfleger.

Indikationen

Der EVA15 Insufflator mit den Schlauchsets LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M und END-200S ist für den Einsatz bei diagnostischen und/oder therapeutischen endoskopischen und laparoskopischen Eingriffen vorgesehen, um den Bauchraum, das Rektum, den Dickdarm, die Speiseröhre, den Magen oder die Brusthöhle mit einem Druck von bis zu 25 mmHg mit Gas aufzublähen und chirurgisches Rauchgas abzuführen.

1.1 Verwendungszweck und Kontraindikationen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der EVA15 Insufflator mit den Schlauchsets LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M und END-200S ist für den Einsatz bei diagnostischen und/oder therapeutischen endoskopischen und laparoskopischen Eingriffen vorgesehen, um den Bauchraum, das Rektum, den Dickdarm, die Speiseröhre, den Magen oder die Brusthöhle mit einem Druck von bis zu 25 mmHg mit Gas aufzublähen und chirurgisches Rauchgas abzuführen.

Kontraindikationen

EVA15 für die laparoskopische Insufflation mit Schlauchsets LAP-200 und LAP-300:

Die Verwendung des EVA15 Insufflators mit den Schlauchsets LAP-200 und LAP-300 ist kontraindiziert, wenn eine Laparoskopie oder flexible Endoskopie kontraindiziert ist. Hinweise zu absoluten und relativen Kontraindikationen sind in der Gebrauchsanweisung des vorgesehenen Laparoskops oder Endoskops enthalten. Dieses Gerät ist für die hysteroskopische Insufflation kontraindiziert – es darf nicht zur intrauterinen Distension verwendet werden.

EVA15 für die endoskopische Insufflation mit Schlauchsets LAP-100, END-200S und END-200M:

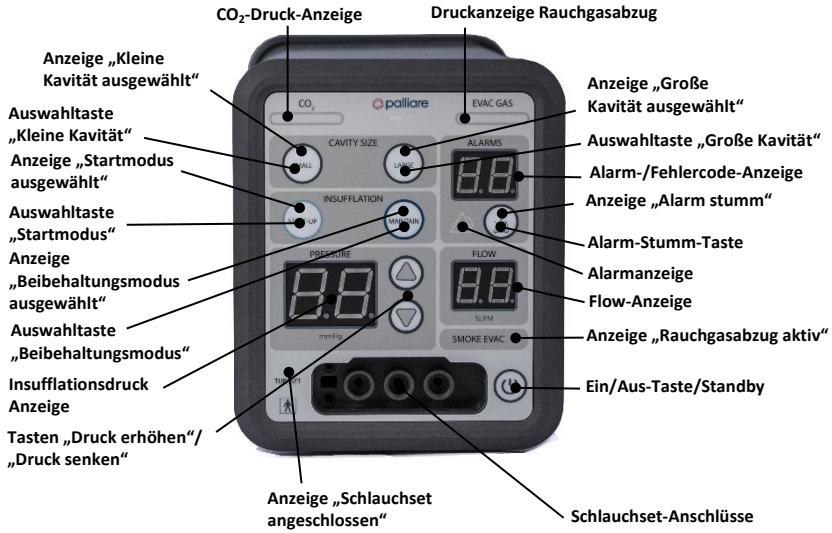
Der Einsatz des Gerätes ist für alle Fälle kontraindiziert, für die flexible Endoskopie kontraindiziert ist. Hinweise zu absoluten und relativen Kontraindikationen sind in der Gebrauchsanweisung des vorgesehenen Endoskops enthalten.

Zielgruppe

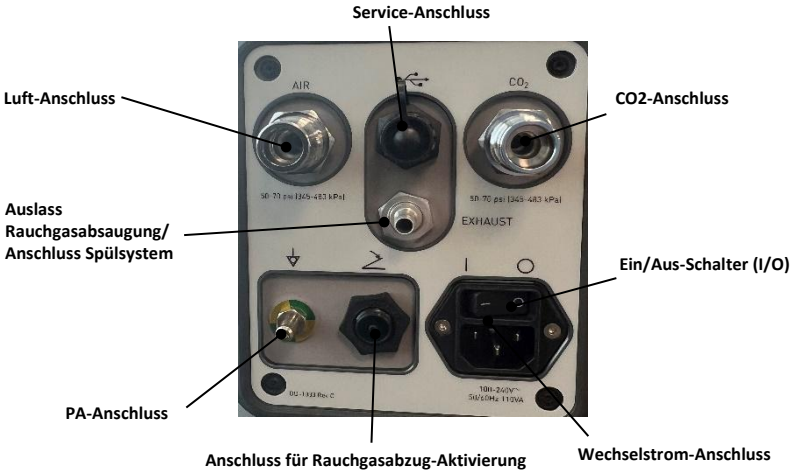
Der EVA15 Insufflator ist für Patienten vorgesehen, an denen eine laparoskopische oder endoskopische Operation vorgenommen wird. Die EVA15 Endoskopie-Schlauchsets (LAP-100, END-200S, END-200M) sind für Patienten vorgesehen, an denen eine endoskopische Operation vorgenommen wird. Die EVA15 Insufflations- und Rauchabsaugungs-Schlauchsets (LAP-300, LAP-200) sind für Patienten vorgesehen, an denen eine laparoskopische Operation vorgenommen wird.

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit dem Einsatz des EVA15 Insufflators in der Europäischen Union müssen an Palliare Ltd. und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. Der EVA15 Insufflator ist nur für die Verwendung durch ausgebildete Fachkräfte zugelassen.

1.2 Gerätetasten und Beschriftungen



Vorderansicht EVA15 Insufflator



Rückansicht EVA15 Insufflator

Element	*Artikel*
CO_2-Druck-Anzeige	*Zeigt den CO_2-Druck an*
Druckanzeige Rauchgasabzug	*Zeigt den Luftzufuhrdruck an (Rauchgas wird mit Luft abgesaugt)*
Alarm-/Fehlercode-Anzeige	*Anzeige von Alarm- und Fehlercodes*
Standby-Taste	*Drücken, um in Standby zu schalten bzw. Standby zu beenden*
Insufflationsdruck-Anzeige	*Zeigt den Druck in der Arbeitskavität (Insufflationsdruck) an*
Flow-Anzeige	*Zeigt den Insufflationsfluss an*
Tasten „Druck erhöhen“/„Druck senken“	*Tasten zum Erhöhen/Senken des Insufflationsdrucks*
Auswahltaste „Startmodus“	*Taste zum Aktivieren/Beenden des Startmodus*
Anzeige „Startmodus ausgewählt“	*Leuchtet bei aktivem Startmodus*
Auswahltaste „Beibehaltungsmodus“	*Taste zum Aktivieren/Beenden des Beibehaltungsmodus*
Anzeige „Beibehaltungsmodus ausgewählt“	*Leuchtet bei aktivem Beibehaltungsmodus*
Auswahltaste „Kleine Kavität“	*Stellt das Gerät darauf ein, dass eine kleine Kavität insuffliert werden soll, z. B. das Rektum*
Anzeige „Kleine Kavität ausgewählt“	*Leuchtet, wenn eine kleine Kavität insuffliert werden soll*
Auswahltaste „Große Kavität“	*Stellt das Gerät darauf ein, dass eine große Kavität insuffliert werden soll, z. B. der Bauchraum*
Anzeige „Große Kavität ausgewählt“	*Leuchtet, wenn eine große Kavität insuffliert werden soll*
Anzeige „Rauchgasabzug aktiv“	*Leuchtet, wenn die Rauchgasabsaugung aktiv ist*
Alarmanzeige	*Leuchtet, wenn ein Alarm aktiv ist*
Alarm-Stumm-Taste	*Schaltet Alarme 2 Minuten lang stumm*
Anzeige „Alarm stumm“	*Leuchtet, wenn Alarme stummgeschaltet sind*
Anzeige „Schlauchset angeschlossen“	*Leuchtet, wenn ein nicht abgelaufenes und funktionierender Schlauchset angeschlossen ist*
Schlauchset-Anschlüsse	*Zum Anschließen des Schlauchsets*

Luft-Anschluss	*Gasanschluss für die Luftzufuhr*
CO_2-Anschluss	*Gasanschluss für die CO_2-Zufuhr*
Auslass Rauchgasabsaugung/ Anschluss Spülsystem	*Anschluss für Rauchgasabsaugung. Hier anschließen, um bei Bedarf Verbindung zu zentralem Spülsystem herzustellen.*
Anschluss für Rauchgasabzug-Aktivierung	*Anschluss für Fußpedal zur Betätigung der Rauchgasabsaugung*
PA-Anschluss	*Stift für Verbindung zum Erdungssystem des Krankenhauses (Potentialausgleich)*
Wechselstrom-Anschluss	*Anschluss für Wechselstromnetzkabel*
Service-Anschluss	*Nur für den Kundendienst*

1.3 Warnhinweise

- ***Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.***
- ***Metabolische Azidose und daraus resultierende Herzrhythmusstörungen:***
  Länger anhaltende intra-abdominale Drücke von mehr als 20 mmHg sollten vermieden werden. Andernfalls kann Folgendes eintreten:
  - ***Verlangsamte Atmung mit beeinträchtigter Zwerchfellexkursion***
  - ***Verminderter venöser Rückfluss***
  - ***Verringertes Herzminutenvolumen***
  - ***Azidose***
- ***Eine übermäßige CO_2-Absorption ist auf zu hohen Gasfluss und/oder zu hohen Druck zurückzuführen. Der Bauchraum kann mit einem Druck von 15–20 mmHg ausreichend aufgebläht werden. Ein abdominaler Druck von mehr als 20 mmHg ist nur selten erforderlich. Auf diesem Niveau sollte es nur zu geringer Intravasation kommen. Drücke über 20 mmHg sind praktisch nie erforderlich. Sie führen zu verstärkter und schnellerer Intravasation. Eine angemessene Beatmung trägt dazu bei, CO_2-bedingte Probleme zu vermeiden. Mit dem Insufflator kann ein intra-abdominaler Druck von maximal 30 mmHg aufgebaut werden.***
- ***Operative Eingriffe sollten nur mit Insufflatoren mit einer Flow-Rate von mindestens 4–10 l/min durchgeführt werden. Insufflatoren mit niedrigeren maximalen Flow-Raten sollten nur für diagnostische Verfahren verwendet werden.***
- ***Idiosynkratische Reaktionen. Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder Lungeninsuffizienz kann die Verwendung dieser Geräte ein erhöhtes Risiko für ein metabolisches Ungleichgewicht aufgrund übermäßiger CO_2-Absorption mit sich bringen.***

- ***Unterkühlung. Insufflatoren mit hoher Flow-Rate können potenziell ein Risiko für Unterkühlung darstellen.***
- ***Lagern Sie den Patienten immer tiefer als den EVA15 Insufflator. So verhindern Sie, dass Körperflüssigkeiten in die Insufflations- oder Absaugungsleitungen gelangen. Wird der Patient während der Operation umgelagert, kann Flüssigkeit in diese Leitungen eindringen. Ersetzen Sie in diesem Fall sofort das Schlauchset. Wenn der Patient in die Seitenlage gebracht wird, kann internes Gewebe die Insufflations- oder Absaugungsleitungen blockieren. Immer auf der erhöhten Seite des Patienten insufflieren.***
- ***Um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern, das Gerät immer vom Netz trennen, bevor Sie das Gehäuse für Wartungsarbeiten öffnen.***
- ***Überprüfen Sie regelmäßig das Netzkabel. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist (z. B. aufgescheuerte Leitungen, Risse oder Schnitte in der Isolierung).***
- ***Der EVA15 Insufflator muss auf einer ebenen, stabilen Fläche stehen. Das Netzkabel muss während des Gebrauchs sicher verwahrt oder so positioniert werden, dass niemand darüber stolpert oder daran hängen bleibt.***
- ***Elektrische medizintechnische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden (siehe Anhang B). Die Verwendung eines anderen als des von Palliare Ltd. gelieferten Netzkabels kann zu erhöhten Emissionen und/oder einer geringeren Störfestigkeit des EVA15 Insufflators führen.***
- ***Schließen Sie das Schlauchsystem während der Inbetriebnahme des Systems nicht an den Patienten an.***
- ***Verwenden Sie den EVA15 Insufflator nur mit den von Palliare Ltd. gelieferten bzw. genehmigten Schlauchsets und Zubehör.***
- ***Der Kundendienst an diesem Geräts darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker durchgeführt werden.***
- ***Damit eine ordnungsgemäße Funktion gewährleistet werden kann, dürfen am EVA15 Insufflator oder an den Schlauchsätzen keine unbefugten Änderungen vorgenommen werden.***
- ***Wischen Sie das Gerät vor dem ersten Einsatz, zwischen den einzelnen Anwendungen und bei Bedarf außen mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch gemäß den Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch ab. Um zwischen zwei Patienten das Risiko einer Kontaminierung zu minimieren, muss der Vorbereitungsbereich nach jedem Patienten gereinigt werden.***
- ***Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart eines entflammbaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet. Um die Brandgefahr zu minimieren, muss dieses Gerät in gut belüfteten Bereichen, fernab entflammbarer Anästhetika verwendet werden.***
- ***Um die mit einem übermäßigen Insufflationsdruck verbundenen Risiken zu minimieren, müssen der Patient und alle Alarme während der Gerätenutzung ständig beobachtet werden.***

- ***Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT).***
- ***Verwenden Sie den EVA15 Insufflator nur in Verbindung mit Niederdruck-Wandleitungen für Luft und CO_2 mit weniger als 483 kPa (70 psi) Druck, oder mit Gasflaschen mit Druckreglern, die Gas mit einem Druck von weniger als 483 kPa (70 psi) abgeben. DER EVA15 INSUFFLATOR DARF NICHT AN GASFLASCHEN MIT UNGEREGELTEM AUSGANGSDRUCK ANGESCHLOSSEN WERDEN.***
- ***Dieses Handbuch enthält keine Beschreibungen chirurgischer Verfahren/ Techniken oder Anweisungen hierzu.***
- ***Wenden Sie beim Anheben des Geräts die richtige Technik an.***
- ***Versuchen Sie nicht, gegen den EVA15 Insufflator zu lehnen oder sich daran festzuhalten, wenn er auf dem Tisch oder Wagen steht.***
- ***Der EVA15 Insufflator darf nur von Ärzten, Gesundheits- und Krankenpflegern oder medizinischen Assistenten mit den entsprechenden technischen/ medizinischen Qualifikationen verwendet werden, die unter der Leitung und Aufsicht eines Arztes arbeiten.***
- ***Kein Teil des EVA15 Insufflators darf gewartet werden, wenn der Insufflator an einen Patienten angeschlossen ist.***
- ***Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.***
- ***Der Serviceanschluss (USB-Anschluss) an der Rückseite des Geräts bzw. der zweipolige Stecker im Schlauchset-Anschluss vorne am Gerät dürfen nicht berührt werden, wenn gleichzeitig der Patient oder die Patientin berührt wird.***
- ***Ein erhöhter intra-abdominaler Druck kann zu erheblichen Beeinträchtigungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Magen-Darm-, Leber- und Zentralnervenfunktion führen.***
- ***In der klinischen Praxisleitlinie der European Association for Endoscopic Surgery zum Pneumoperitoneum bei laparoskopischen Eingriffen wird empfohlen, anstatt eines routinemäßigen Drucks den niedrigsten intraabdominalen Druck zu verwenden, der eine angemessene Freilegung des Operationsfeldes ermöglicht. Bei Patienten mit eingeschränkter Herz-, Lungen- oder Nierenfunktion kann eine Anhebung der Bauchdecke in Kombination mit einem Niederdruck-Pneumoperitoneum eine Alternative sein.***

2 Aufstellen des EVA15 Insufflators

Der EVA15 Insufflator muss auf einer ebenen, stabilen Fläche stehen. Das Gerät steht auf vier Füßen über der Aufstellfläche. So kann über eine Lüftungsöffnung an der Unterseite des Insufflators kühlende Luft in den Insufflator gelangen.

Achtung:

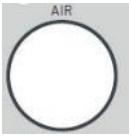
- ***Um eine Überhitzung zu vermeiden, dürfen keine Materialien unter den Insufflator gelegt werden, die die Kühlungsöffnung verdecken oder blockieren könnten.***
- ***Stellen Sie den EVA15 Insufflator immer so auf, dass Sie das Netzkabel bei Bedarf schnell aus dem Gerät ziehen können.***

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie den Insufflator für den Gebrauch vorbereiten. Es werden folgende Themen behandelt:

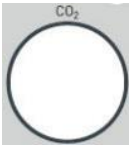
- Anschließen an die Luft- und CO_2-Zufuhr
- Anschließen an den Netzstrom
- Ein-/Ausschalten des Geräts
- Anschließen des Schlauchset

Der PA-Anschluss (Potentialausgleich) kann mit einem Potentialausgleichskabel verbunden werden, damit der EVA15 Insufflator und alle anderen Geräte im Operationssaal an einem gemeinsamen Punkt geerdet werden können. Damit soll verhindert werden, dass bei unterschiedlichen Erdungspotentialen Strom von einem Gerät zu einem anderen fließt. Alle verwendeten Kabel müssen den Anforderungen der Norm DIN42801 entsprechen.

2.1 Anschließen an die Luft- und CO_2-Zufuhr



Schließen Sie den mitgelieferten Luftschlauch an den mit AIR gekennzeichneten Anschluss an der Rückseite des EVA15 Insufflators an. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs an ein Luftversorgungssystem an.



Schließen Sie den mitgelieferten CO_2-Schlauch an den mit CO_2 gekennzeichneten Anschluss an der Rückseite des EVA15 Insufflators an. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs an ein CO_2-Versorgungssystem an.

Achtung:

- ***Verwenden Sie den EVA15 Insufflator in Verbindung mit für medizinische Zwecke geeignete Niederdruck-Wandleitungen für Luft und CO_2 mit weniger als 483 kPa (70 psi) Gasdruck. <u>VERWENDEN SIE DEN EVA15 INSUFFLATOR NUR DANN IN VERBINDUNG MIT GASFLASCHEN, WENN EIN NIEDRIGDRUCKREGLER MIT EINEM AUSLASSSDRUCK VON 483 kPa (70 psi) ODER WENIGER AN DIE FLASCHE ANGESCHLOSSEN IST UND DER NIEDRIGDRUCK-GASANSCHLUSS DES REGLERS MIT DEN VON PALLIARE LTD MITGELIEFERTEN SCHLÄUCHEN KOMPATIBEL IST.</u>***
- ***Um das Risiko einer Unterkühlung zu vermeiden, sollte jedes Gas, das im EVA15 Insufflator verwendet wird, Raumtemperatur haben und vorzugsweise wärmer als 20 °C sein.***
- ***Verwenden Sie nur Gasschläuche, die von Palliare Ltd. geliefert oder empfohlen werden.***
- ***Die Gasschläuche müssen sicher verwahrt oder so positioniert werden, dass niemand darüber stolpert oder daran hängen bleibt.***
- ***Bei Verwendung von Flaschengas muss für jede Gasart immer eine Reserveflasche bereitgehalten werden.***
- ***Kontrollieren Sie die CO2- und Luftschläuche vor dem Gebrauch auf Risse, Verstopfung und Ablagerungen.***

Hinweis: Eine Luftzufuhr ist nur erforderlich, wenn die Gasabsaugungsfunktion verwendet wird

2.2 Anschließen an den Netzstrom

Stecken Sie die Netzkabelstecker in den Wechselstrom-Anschluss an der Rückseite des EVA15 Insufflators und in eine geerdete Steckdose.

Achtung:

- ***Der EVA15 Insufflator darf nur an eine geerdete Wandsteckdose oder an ein Verlängerungskabel mit nur einer Steckdose angeschlossen werden. Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdosen, es sei denn, sie sind von Palliare Ltd. zugelassen.***
- ***Verwenden Sie nur das mit dem Insufflator EVA15 gelieferte Original-Netzkabel.***
- ***Das Netzkabel muss sicher verwahrt oder so positioniert werden, dass niemand darüber stolpert oder daran hängen bleibt.***

Hinweis: Um den EVA15 Insufflator vom Stromnetz zu trennen, schalten Sie den Strom an der Wandsteckdose aus (falls ein Schalter vorhanden ist) und ziehen Sie dann das Netzkabel aus der Steckdose. Dadurch wird das Gerät vom Stromnetz getrennt und isoliert.

2.3 Ein-/Ausschalten des Geräts

Drücken Sie den Schalter an der Rückseite des Geräts, um es ein- (I) oder auszuschalten (O). Beim Einschalten führt das Gerät einen 10 Sekunden dauernden Einschalt-Selbsttest durch. Während des Einschalt-Selbsttests ertönt ein Alarmsignal. Nach dem Einschalten schaltet der EVA15 Insufflator in den Standby-Modus.

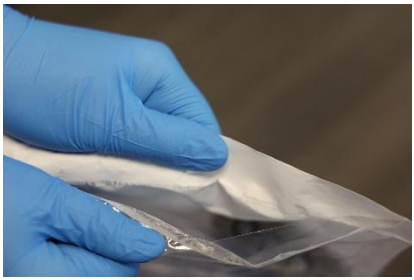
Achtung:

- ***Während des Einschalt-Selbsttests leuchten alle Anzeigen. Prüfen Sie, ob alle Anzeigen funktionieren. (Auf allen numerischen Anzeigen wird kurz die Zahl acht (8) eingeblendet.)***
- ***Schlauchsets dürfen erst nach dem Einschalten und nach Abschluss des Einschalt-Selbsttests an den EVA15 Insufflator angeschlossen werden. Wenn ein Schlauchset angeschlossen ist, ertönt ein Alarm, bis Sie das Schlauchset entfernen und den EVA15 Insufflator ausschalten. Schalten Sie den EVA15 Insufflator ein, um den Selbsttest neu zu starten.***

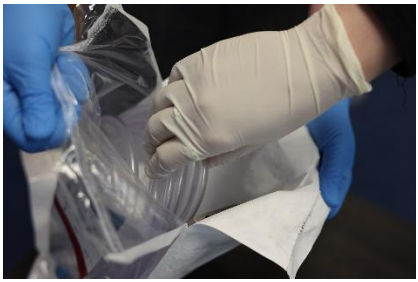
2.4 Anschließen des Schlauchset

Wenn Sie ein Schlauchset LAP-200 oder LAP-300 verwenden, nehmen Sie das Schlauchset nach dem Einschalt-Selbsttest wie folgt aus der Verpackung:

a) Erstanwender außerhalb des sterilen Bereichs ziehen die beiden Lagen der Verpackung am V-Ende wie unten gezeigt auseinander.



b) Zweitanwender im sterilen Bereich achten beim Entnehmen das Schlauchsets darauf, dass sie die offen liegenden Ränder der Verpackung nicht berühren, siehe nachfolgende Abbildung.



Der Insufflator befindet sich im Standby-Modus. Schließen Sie das sterile Schlauchset LAP-200 oder LAP-300 (siehe Abbildung 3) wie nachfolgend beschrieben an. Die Schläuche des Schlauchset sind farbcodiert. Für die Durchführung einer abdominalen Insufflation wird das Schlauchset LAP-300 an drei Standardtrokare angeschlossen. Diese verfügen jeweils über einen Luer-Anschluss, über den Gas in die Arbeitskavität hinein- oder herausgeleitet werden kann. Wird eine rektale Insufflation durchgeführt kann ein beliebiges Einzelport-System mit drei Luer-Anschlüssen für die Ein- und Ausleitung von Gas in die Arbeitskavität an den EVA15 Insufflator angeschlossen werden. Die Gaszufuhrleitung wie auch die Rauchgasabsaugung-Leitung enthalten Filter, die das Risiko einer Kreuzkontamination verringern. Das Schlauchset LAP-200 kann an zwei beliebige Standardtrokare angeschlossen werden.

Achtung:

- ***Die Schlauchsets LAP-300 und LAP-200 sind nur vor Ablauf des Verfallsdatums steril und nur wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Schlauchset LAP-300 bzw. LAP-200 darf nicht verwendet werden nach Ablauf des Verfallsdatums, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung unlesbar ist, wenn ein Bestandteil der Verpackung offen oder beschädigt ist oder wenn das Schlauchset selbst unbrauchbar oder beschädigt ist.***
- ***Kontrollieren Sie das Schlauchset vor Gebrauch auf Bruchstellen, Verschluss und Ablagerungen.***
- ***Um die Unversehrtheit des Schlauchset zu gewährleisten, muss es stets vor Wärmequellen geschützt und unter den in Anhang A angegebenen Bedingungen gelagert werden.***
- ***Die Einweg-Schlauchsets LAP-300 und LAP-200 wurden für den Gebrauch an nur einem einzelnen Patienten abgepackt und sterilisiert. Das Schlauchset darf nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Schlauchset führen. Dies kann wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder***

den Tod des Patienten zur Folge haben. Nach einer Wiederaufarbeitung oder Resterilisierung von Einweggeräten kann sich das Risiko einer Kontaminierung und/oder Patienteninfektion oder Kreuzinfektion ergeben, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten. Sind die Geräte kontaminiert, kann dies für den Patienten Verletzung, Krankheit oder den Tod bedeuten.

- ***Das Schlauchset ist mit einem speziellen Anschluss versehen, über den es unkompliziert an den Insufflator angeschlossen werden kann. Übermäßiger Kraftaufwand beim Einstecken muss vermieden werden. Anderenfalls können die Gasanschlüsse am Schlauchset beschädigt werden.***
- ***Um einer potenziellen Verunreinigung des Schlauchset vorzubeugen, darf das Schlauchset nur unmittelbar vor Gebrauch ausgepackt werden.***

2.4.1 Anschließen des Schlauchset an den EVA15 Insufflator

Drücken Sie die beiden seitlichen Druckflächen nach innen, und schieben Sie den Stecker wie unten gezeigt ein. Beim LAP-100 Schlauchset (nur bei diesem Set) leuchtet die Anzeige „Tubeset verbunden“, wenn das Schlauchset nicht abgelaufen, funktionsfähig und einsatzbereit ist.

2.4.2 Anschließen des Schlauchset an den Patienten – abdominale/thorakale Insufflation

Achtung:

- ***Bei Wechsel in den Haltemodus beachten: Schließen Sie, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, die drei Leitungen des Schlauchset immer an drei separate Trokare an.***

Schließen Sie die graue Gaszufuhrleitung an den zuerst eingesetzten Trokar oder die Veress-Nadel an. Öffnen Sie das Trokar- oder Nadelventil, um sicherzustellen, dass CO_2-Gas in den Bauchraum gelangen kann. Sobald der Druck in der Kavität aufgebaut ist und zusätzliche Trokare gesetzt wurden, kann die graue Gaszufuhrleitung an jeden beliebigen Trokar angeschlossen werden.

Schließen Sie die gelbe Vakuumleitung an einen anderen Trokar an – idealerweise an den Trokar, in dem das rauchgaserzeugende Gerät verwendet wird. Öffnen Sie das Trokarventil, um sicherzustellen, dass das Rauchgas über diesen Trokar abgeleitet werden kann.

Schließen Sie die blaue Druckmessleitung an einen beliebigen anderen Trokaranschluss an. Öffnen Sie das Trokarventil, um sicherzustellen, dass der Druck im Bauchraum gemessen werden kann.

Hinweis: Im Schlauchset LAP-200 ist keine blaue Druckmessleitung enthalten.

Hinweis: Das LAP-100-Schlauchset verfügt über einen Chip, der das System über den Typ des Schlauchsets und die verfügbaren Funktionen informiert. Der Chip zeichnet auch die Nutzungsdauer des Schlauchset auf.

2.4.3 Anschließen des Schlauchset an den Patienten – rektale Insufflation

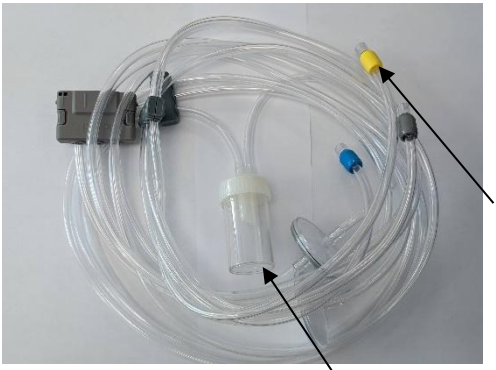
Schließen Sie die graue Gaszufuhrleitung an einen Luer-Anschluss des Einzelport-Zugangssystems an. Öffnen Sie das Ventil des Luer-Anschlusses, um sicherzustellen, dass CO_2-Gas in den Enddarm gelangen kann.

Schließen Sie die gelbe Vakuumleitung an einen 5-mm-Trokar an und führen Sie ihn in das Gel des Zugangssystems ein. Öffnen Sie das Ventil des Trokar-Luer-Anschlusses, um sicherzustellen, dass Rauch über diesen Luer-Anschluss abgeführt werden kann.

Falls vorhanden (z.B. LAP-300), schließen Sie die blaue Druckmessleitung an einen weiteren Luer-Anschluss des Einzelport-Zugangssystems an. Öffnen Sie das Ventil des Luer-Anschlusses, um sicherzustellen, dass der Rektaldruck über diesen Luer-Anschluss überwacht werden kann.

Die Schlauchsets verfügen über eine integrierte Flüssigkeitsfalle. Die Flüssigkeitsfalle sollte regelmäßig überwacht werden. Wenn Sie feststellen, dass die Flüssigkeitsfalle während der Insufflation mehr als halbvoll ist:

- Unterbrechen Sie die Insufflation durch Drücken der Taste 'Aufrechterhalten' (die grüne LED hört auf zu leuchten).
- Schrauben Sie die Flüssigkeitsfalle von ihrem Deckel ab.
- Entleeren Sie die Flüssigkeitsfalle.
- Bringen Sie die Flüssigkeitsfalle wieder an der Kappe an (Kappe und Falle sind, wie abgebildet, mit Markierungen versehen, die beim Festziehen der Kappe bei der letzten Drehung eine Linie bilden – der Pfeil sollte sich innerhalb des Linienbereichs befinden)
- Drücken Sie die Taste „Aufrechterhalten“, um die Insufflation fortzusetzen



Schlauchset LAP-300

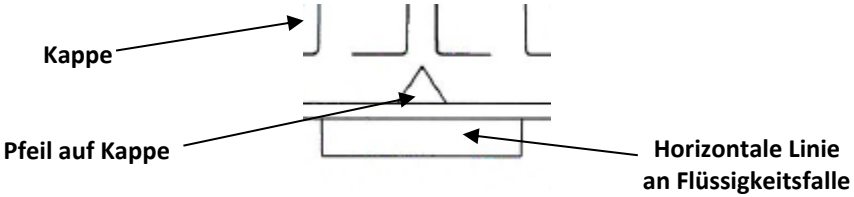


Abbildung der Markierungen auf Kappe und Flüssigkeitsfalle

Achtung:

- ***STELLEN SIE IMMER SICHER, DASS BEI SÄMTLICHEN LUER-ANSCHLÜSSSEN AUF TROKAREN, DIE MIT DEM SCHLAUCHSET VERBUNDENEN SIND; DAS VENTIL GEÖFFNET IST.***
- ***Das Schlauchset muss so positioniert werden, dass niemand darüber stolpert oder daran hängen bleibt.***
- ***Behalten Sie während des Eingriffs die Schläuche im Blick. Achten Sie dabei darauf, dass sie nicht geknickt werden.***
- ***Lagern Sie den Patienten immer tiefer als den EVA15 Insufflator. So verhindern Sie, dass Körperflüssigkeiten in die Insufflations- oder Absaugungsleitungen gelangen. Wird der Patient während der Operation umgelagert, kann Flüssigkeit in diese Leitungen eindringen. Ersetzen Sie in diesem Fall sofort das Schlauchset. Wenn der Patient in die Seitenlage gebracht wird, kann internes Gewebe die***

Insufflations- oder Absaugungsleitungen blockieren. Immer auf der erhöhten Seite des Patienten insufflieren.

- ***Falls aufgrund eines Filterfehlers oder aus anderen Gründen Körperflüssigkeiten in das Gerät eindringen, muss der EVA15 Insufflator außer Betrieb gesetzt werden. Das Gerät darf dann nicht wieder verwendet werden, bis es von einem autorisierten Servicecenter getestet, repariert und desinfiziert worden ist.***
- ***Schlauchsets für den Einmalgebrauch dürfen nicht länger als 24 Stunden verwendet werden.***

2.4.4 Anschluss des Schlauchset LAP-100 an das Endoskop – Endoskopische Insufflation

Drücken Sie den Schlauchset-Adapter fest auf den Instrumentenkanal des Endoskops und verbinden Sie den Schlauchset-Anschluss wie in Abschnitt 2.4.1 gezeigt mit dem Insufflator.

Behalten Sie während der Anwendung die Kavität im Blick, um sicherzustellen, dass eine angemessene Insufflation erreicht wird. Das Schlauchset LAP-100 ist nicht steril.

Achtung:

- ***Das Einführen eines Werkzeugs in den Instrumentenkanal (z. B. ein 2,3-mm-Werkzeugs in einen 2,8-mm-Kanal) oder ein Leck in der Schlauchverbindung zum Instrumentenkanal kann beeinträchtigen, wie genau der Insufflator den Druck misst. Halten Sie in diesen Situationen Sichtverbindung und passen Sie den Insufflationsdruck wie erforderlich an. Um eine optimale Insufflation zu erreichen, sollte ein Endoskop mit einem 3,7 mm großen Kanal verwendet werden, wenn Werkzeuge im Kanal eingesetzt werden. Wenn in einem Fall keine Werkzeuge verwendet werden, ist ein Endoskop mit 2,8-mm-Kanal ausreichend. Wenn sich aufgrund von Abnutzung durch ein endoskopisches Werkzeug ein Leck in der Schlauchbefestigung bildet, muss das Ventil mit einem Mulltuch abgedeckt werden. Ein hoher Durchflusswert kann ein Anzeichen für eine beschädigte Schlauchbefestigung sein. Prüfen Sie bei einem zu hohen Durchflusswert, ob der Schlauch gut am Endoskop befestigt ist und ob die Adapterkappe am Seitenanschluss (sofern vorhanden) geschlossen ist und nicht durch das verwendete endoskopische Werkzeug beschädigt wurde.***

3 Einsatz des EVA15 Insufflators

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie den EVA15 Insufflator verwenden. Es werden folgende Themen behandelt:

- Beschreibung der Insufflationsmodi
- Auswählen der Insufflationsparameter
- Informationen der Anzeigen
- Verwenden der Rauchgasabsaugung
- Vorgehen nach Abschluss des Eingriffs

Hinweis: Die Bezeichnung „Arbeitskavität" bezeichnet den Hohlraum, in dem ein operativer Eingriff vorgenommen wird, z. B. die Bauchhöhle oder der Enddarm.

3.1 Beschreibung der Insufflationsmodi

Am EVA15 Insufflator kann zwischen zwei Insufflationsmodi gewählt werden.

- **Startmodus** – wird während der ersten Insufflation der Arbeitskavität verwendet und liefert herkömmliche (d.h. intermittierende) Insufflation, bei der die Flussrichtung periodisch geändert wird, um einen Insufflationsdruck von bis zu 25 mmHg zu erreichen. Der Durchfluss wird mehrmals nach einigen Sekunden aufgehalten, damit sich der Druck im Insufflator und der Druck in der Arbeitskavität angleichen können. Anschließend kann der Druck in der Arbeitskavität mit einem Drucksensor im Insufflator gemessen werden. Der Durchfluss wird dann so angepasst, dass der angestrebte Druck aufgebaut wird. Der EVA15 Insufflator begrenzt den Durchfluss *in diesem Modus* auf 12 slpm. Die Bezeichnung *intermittierend* signalisiert, dass der Druck periodisch und nicht fortlaufend gemessen wird.
- **Haltemodus** – Diese Betriebsart setzt ein, sobald die anfängliche Hohlrauminsufflation abgeschlossen ist. Wenn bei der laparoskopischen Insufflation der Druck in der Arbeitskavität über 5 mmHg liegt, übernimmt dieser Modus die fortlaufende Druckinsufflation, d. h. die Flussleistung wird auf der Grundlage des *fortlaufend* gemessenen Drucks in der Arbeitskavität fortlaufend auf den Insufflation-Solldruck eingestellt. Liegt der Druck in der Arbeitskavität unter 5 mmHg, erfolgt in diesem Modus die Insufflation auf herkömmliche Weise wie im Startmodus, bis der Druck über 5 mmHg steigt, woraufhin automatisch auf kontinuierliche Druckinsufflation umgeschaltet wird. Bei der fortlaufenden Druckinsufflation ist eine Druckmessleitung (blau) an die Arbeitskavität angeschlossen. Die Flussleistung braucht deshalb nicht regelmäßig unterbrochen zu werden, um den Druck zu messen. Der Druck in der Arbeitskavität ist daher jederzeit bekannt. Die

Flussleistung kann kontinuierlich so angepasst werden, dass der Insufflation-Solldruck gehalten wird. Unabhängig vom Grund für die Operation kann immer Gas aus der Arbeitskavität entweichen (z. B. durch Rauchgasabsaugung oder Entfernen eines chirurgischen Werkzeugs). Dadurch fällt der Druck in der Arbeitskavität. Ein wesentlicher Vorteil der fortlaufenden Druckinsufflation besteht darin, dass dieser Verlust sofort durch zusätzliche Flussleistung ausgeglichen werden kann. In diesem Modus kann der EVA15 Insufflator bis zu 40 slpm erzeugen, so dass auch große Lecks ausgeglichen werden können.

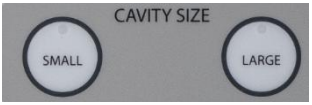
Hinweis: Da bei der fortlaufenden Druckinsufflation Flussleistungen von bis zu 40 slpm möglich sind, muss die Erstinsufflation der Arbeitskavität immer im Startmodus durchgeführt werden. Da die Erstinsufflation in der Regel nur mit dem zuerst gesetzten Trokar (oder Veress-Nadel) durchgeführt wird, steht in der Regel kein Trokaranschluss zur Verfügung, an den die blaue Druckmessleitung angeschlossen werden kann. Dies bedeutet wiederum, dass eine fortlaufende Druckinsufflation nicht möglich ist. ***Eine weitere Sicherheitsmaßnahme ist, dass im Haltemodus die fortlaufende Druckinsufflation während der laparoskopischen Insufflation erst möglich ist, wenn die blaue Druckmessleitung im Arbeitsraum einen Druck von mindestens 5 mmHg feststellt.***

3.2 Auswählen der Insufflationsparameter

3.2.1 Verlassen des Standby-Modus

Drücken Sie die Standby-Taste, damit der EVA15 Insufflator eingerichtet werden kann. Die Anzeige „Pressure“ ist im Standby-Modus eingeschaltet, damit der Druck in der Kavität gemessen werden kann, z. B. während des Einsetzens der Veress-Nadel.

3.2.2 Auswählen der Kavitätsgröße



Legen Sie zunächst fest, ob Sie eine große oder kleine Kavität insufflieren möchten. Drücken Sie dazu im Feld „Cavity Size“ die Taste „Small“ oder „Large“. „Small“ sollte beispielsweise für die Insufflation kleiner Kavitäten (z. B. Enddarm) gedrückt werden. Die Leuchte der ausgewählten Kavitätsgröße leuchtet. Beim Einschalten ist standardmäßig „Large“ für eine große Kavität (z. B. Bauchraum) ausgewählt.

Hinweis: Sollte Flüssigkeit in den grauen CO2-Schlauch eindringen, können Sie den CO2-Schlauch spülen, indem Sie die Taste für die aktuell ausgewählte Kavität gedrückt halten. 1 l/min CO2 wird so lange eingeleitet, wie die Taste gedrückt wird.

3.2.3 Einstellen der Insufflationsdrücke

Es können zwei Druckeinstellungen gespeichert werden. Drücken Sie Taste „Druck erhöhen“, um den höheren Druck einzustellen. Drücken Sie die Taste „Druck senken“, um den niedrigeren Druck einzustellen. Die Anzeige „Pressure“ beginnt zu blinken und zeigt den aktuell eingestellten Insufflationsdruck an. Auf der Anzeige „Flow“ ist „Hi“ oder „Lo“ zu lesen, je nachdem welche Druckeinstellung Sie gerade anpassen.

Stellen Sie den Druckwert mit den Tasten „Druck erhöhen“ und „Druck senken“ ein.

Wenn die gewünschte Druckeinstellung erreicht ist, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Die Einstellung wird automatisch übernommen. Nach 5 Sekunden wird auf der Anzeige „Pressure“ wieder der Druck in der Arbeitskavität angezeigt. Die Insufflation wird wie vor der Einstellungsanpassung fortgesetzt. War beispielsweise zuvor die hohe Druckeinstellung ausgewählt, verwendet der Insufflator weiterhin die hohe Druckeinstellung – unabhängig davon, ob die hohe oder die niedrige Druckeinstellung angepasst wurde.

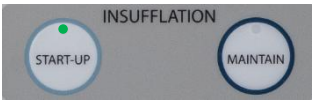
Beim Einschalten wählt das Gerät standardmäßig die zuletzt am Insufflator verwendete hohe Druckeinstellung aus.

Hinweis: Die vom Arzt initiierte Zwei-Stufen-Insufflation (Physician-Activated Bi-Level Insufflation, PABI) steht bei Verwendung laparoskopischer Schlauchsets nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner vor Ort, um Informationen über PABI-kompatible Schlauchsets zu erhalten. Wenn nur eine Insufflationsstufe programmiert werden kann, kann die einzige Druckeinstellung nur mit der Taste „Druck erhöhen“ oder „Druck senken“ verändert werden. „Hi“ und „Lo“ werden nicht auf der Anzeige „Flow“ eingeblendet.

Um zwischen der hohen und niedrigen Druckeinstellung zu wechseln, betätigen Sie kurz das Fußpedal.

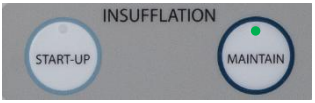
Während der Insufflation mit der niedrigen Druckeinstellung gibt das System regelmäßig einen Signalton ab, und der Punkt unten rechts auf der Anzeige „Pressure“ leuchtet.

3.2.4 Auswählen des Startmodus



Drücken Sie die Start-Taste, nachdem die Veress-Nadel oder der erste Trokar an die graue CO_2-Gaszufuhrleitung angeschlossen und der Luer-Anschluss geöffnet ist. Die Leuchte „Start-Up“ leuchtet auf. Eine langsame und sanfte Insufflation wird eingeleitet, die den Druck in der Arbeitskavität auf den gewünschten Wert steigert. Dieser Modus muss so lange verwendet werden, bis alle Trokare gesetzt und alle Schlauchleitungen angeschlossen sind.

3.2.5 Auswählen des Haltemodus



Sobald der Druck in der Arbeitskavität bis auf 2 mmHg an den Zielwert für die Insufflation heranreicht, alle Trokare eingesetzt und alle Schlauchleitungen angeschlossen sind, drücken Sie die Taste „Maintain“. Die Leuchte „Maintain“ leuchtet auf. Nun insuffliert das Gerät fortlaufend und hält den Solldruck in der Arbeitskavität aufrecht, wenn Lecks auftreten oder Rauchgas abgesaugt wird.

Wenn der Druck in der Arbeitskavität 5 mmHg erreicht oder unterschreitet, schaltet der Haltemodus auf herkömmliche Insufflation um, bis der Druck wieder über 5 mmHg steigt. Während der herkömmlichen Insufflation im Haltemodus blinkt die Leuchte des ausgewählten Haltemodus. Sobald der Arbeitsdruck in der Kavität 5 mmHg erreicht, schaltet der Haltemodus automatisch wieder auf fortlaufende Druckinsufflation um. Die Leuchte für den ausgewählten Haltemodus leuchtet wieder durchgehend.

Hinweis: Der Haltemodus darf erst aktiviert werden, wenn alle Trokare gesetzt und alle Schlauchleitungen angeschlossen sind.

Hinweis: Wenn Sie im Haltemodus einen zusätzlichen Trokar setzen oder einen Trokar zwecks Probenentnahme entfernen müssen, kehren Sie zum Startmodus zurück.

Hinweis: Die fortlaufende Druckinsufflation darf nicht verwendet werden, wenn die Insufflation über eine Veress-Nadel erfolgt, da die starke Verengung zu Verschlussalarmen führen kann (Alarm 02).

3.2.6 Stoppen der Insufflation

Um die CO_2-Zufuhr auszuschalten, drücken Sie die Taste „Start-Up“ (Gerät im Startmodus) oder die Taste „Maintain“ (Gerät im Haltemodus). Keine der beiden Modusleuchten leuchtet mehr und die CO2-Zufuhr wird gestoppt.

Alternativ können Sie die Standby-Taste drücken, um den EVA15 Insufflator in den Standby-Modus zu versetzen und die Insufflation zu beenden.

Hinweis: Wenn der EVA15 Insufflator nicht mehr mit Strom versorgt wird, müssen nach Wiederherstellung der Stromversorgung der gewünschte Insufflationsmodus und die Kavitätsgröße erneut ausgewählt werden.

Achtung:

- ***Beobachten Sie den Patienten während der Gerätenutzung ständig, um sicherzustellen, dass die Insufflation weder übermäßig noch unzureichend ist.***
- ***Wenn der Druck in der Kavität von dem auf dem Display des EVA15 Insufflators angezeigten Druck abzuweichen scheint, prüfen Sie, ob alle Luer-Anschlüsse an den Trokaren geöffnet sind und ob die graue CO2-Zufuhrleitung knickfrei ist.***

3.3 Informationen der Anzeigen

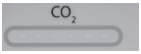
An der Frontblende des EVA15 Insufflators befinden sich drei numerische Anzeigen und zwei Leuchtbalken.

Anzeige „Alarms“. Auf dieser Anzeige im Feld „Alarms“ an der Frontblende wird bei Gerätefehlern oder Alarmzuständen ein Code eingeblendet. Die Alarme werden in Abschnitt 4 näher beschrieben.

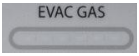
Anzeige „Pressure“. Auf dieser Anzeige wird der Arbeitsdruck in der Kavität eingeblendet bzw. wenn der Druck eingestellt wird, der Solldruck.

Anzeige „Flow“. Auf dieser Anzeige wird die vom EVA15 Insufflator erzeugte Flussleistung eingeblendet.

Hinweis: Der Volumendurchfluss bei Standardbedingungen von 0 °C und 1 atm (1013 hPa) Atmosphärendruck wird mit der Einheit „slpm“ gemessen. Die tatsächliche Durchflussmenge kann an hoch gelegenen Orten deutlich größer sein. Einen geschätzten tatsächlichen Durchflusswert erhält man, indem man den slpm-Wert durch den örtlichen atmosphärischen Druck (gemessen in atm) dividiert. So entsprechen beispielsweise an einem hoch gelegenen Ort mit einem Luftdruck von 700 hPa (0,69 atm) 6 slpm einer Flussleistung von etwa 8,5 l/min.



Der EVA15 Insufflator verwendet für die Insufflation der Arbeitskavität CO_2. Diese Anzeige zeigt den Druck der CO_2-Zufuhrleitung in abgestufter Weise an, wobei rote, orange und grüne LEDs einen niedrigen, mittleren bzw. hohen Druck anzeigen. Wenn nur die linke rote Lampe leuchtet, ist der Gasdruck zu niedrig (unter 276 kPa oder 40 psi) und das System gibt einen Alarm aus.



Der EVA15 Insufflator erzeugt mit Hilfe von Druckluft ein Vakuum zur Rauchgasabsaugung. Diese Anzeige zeigt den Druck der Luftzufuhr in abgestufter Weise an, wobei rote, orange und grüne LEDs einen niedrigen, mittleren bzw. hohen Druck anzeigen. Wenn nur die linke rote Lampe leuchtet, ist der Gasdruck zu niedrig (unter 276 kPa oder 40 psi) und das System gibt einen Alarm aus.

Hinweis: Zur Erzeugung eines Vakuums kann auch komprimiertes CO2 verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner vor Ort, um Informationen über geeignete Gasanschlussadapter zu erhalten.

Achtung:

- ***Mit einem Eingriff darf nur dann begonnen werden, wenn ein ausreichend hoher Luft- bzw. CO_2-Druck vorhanden ist. Der Druck ist ausreichend hoch, wenn die grünen Leuchten der Gasdruck-Anzeigen an sind.***

3.4 Verwenden der Rauchgasabsaugung

Der EVA15 Insufflator wird mit einem pneumatischen Fußpedal geliefert, das an der Rückseite des Geräts angeschlossen wird. Um die Rauchgasabsaugung einzuschalten, drücken Sie das Fußpedal für weniger als 1 Sekunde. Das Rauchgas wird abgesaugt, bis das Fußpedal erneut gedrückt und die Absaugung damit ausgeschaltet wird. Wenn Sie das Fußpedal länger als 1,5 Sekunden drücken, wird die Rauchgasabsaugung beendet, wenn Sie das Fußpedal loslassen.

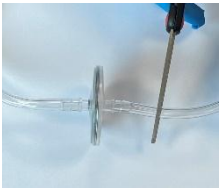
Alternativ kann das Zubehör AutoEvac® (Bestell-Nr. DD-1781), sofern verfügbar, zum Ein- und Ausschalten der Rauchgas-absaugung verwendet werden. Dessen Schlauch wird an denselben Anschluss für die Rauchabzugsaktivierung (siehe Abschnitt 1.2) angeschlossen wie das Fußpedal. Einzelheiten zur Verwendung des Zubehörs AutoEvac® entnehmen Sie der AutoEvac®-Gebrauchsanweisung (Bestell-Nr. DD-1779).

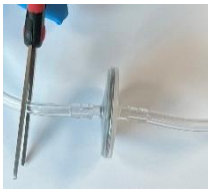
Hinweis: Halten Sie immer das pneumatische Fußpedal als Reserve bereit.

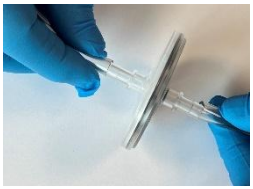
Sollte eine weitere Dämpfung der Geräusche des Rauchgasabsaugsystems erforderlich sein, setzen Sie einen EVA15-Dämpfungsfilter (Bestell-Nr. DD-1858) wie abgebildet auf.

3.4.1 Auswechseln eines Rauchgasfilters

Bei langwierigen Eingriffen (z. B. wenn mehr als 90 Minuten Rauchgas abgesaugt wird), kann die Anzeige „EVAC GAS“ zu blinken beginnen. Dies bedeutet, dass der Rauchgasfilter ausgetauscht werden muss. Nehmen Sie dazu mit handschuhgeschützten Händen eine Schere und schneiden Sie den Absaugschlauch an beiden Filterseiten ab und setzen Sie den Ersatzfilter DD-1949 ein. Die schwarze Seite des Filters zeigt dabei zum Insufflator. Entsorgen Sie den alten Filter gemäß den Vorschriften der Einrichtung.







Achtung:

- ***Wenn Sie den EVA15 Insufflator an eine Spülleitung anschließen, muss diese Teil eines dedizierten Rohrleitungssystems für die Rauchgasabsaugung sein. Vakuumsysteme könnten CO_2-Gasverluste und möglicherweise Druckverlust in der Arbeitskavität verursachen.***
- ***Sollte die Rauchgasabsaugung nicht ausreichend Rauchgas abführen, ziehen Sie den Anschluss der gelben Vakuumleitung vom Anschluss ab, damit das Rauchgas auf natürliche Weise aus dem Anschluss entweichen kann.***

3.4.2 Verwendung der Rauchgas-Absaugpedals zur Desufflation am Ende des Eingriffs

Stellen Sie sicher, dass weder der Start- noch der Haltemodus ausgewählt ist. Schalten Sie die Rauchgasabsaugung durch kurzes Drücken des Fußpedals ein. Nun können Sie die Arbeitskavität desufflieren. Die Absaugung wird fortgesetzt, bis Sie das Fußpedal erneut betätigen oder bis der Druck in der Kavität auf 1 mmHg gesunken ist.

Hinweis: Wenn oben oder unten an den Trokaren erhebliche Lecks auftreten, kann der Druck möglicherweise nicht bis auf 1 mmHg gesenkt werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, am Ende des Eingriffs eine Desufflation durchzuführen, um das Risiko einer Viruskontamination der Arbeitsumgebung zu minimieren.

Hinweis: Die pedalbetätigte Rauchgasabsaugung ist bei PABI-kompatiblen Schlauchsets nicht möglich.

Vorgehen nach Abschluss des Eingriffs

Drücken Sie die Standby-Taste, um die Insufflation und Rauchgasabsaugung zu deaktivieren.

Schalten Sie den Insufflator an der Geräterückseite aus.

Drücken Sie die grauen Druckflächen seitlich am Schlauchset-Anschluss nach innen, ziehen Sie das Schlauchset ab und entsorgen Sie es gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für die Handhabung, Verarbeitung und Entsorgung von biologisch gefährlichem Material.

4 Alarme

Der EVA15 Insufflator verfügt über zwei Alarmtypen.

- Klinische Alarme, die darauf hinweisen, dass ein Eingreifen erforderlich sein könnte, um die Behandlung fortzusetzen.
- Systemalarme, die auf ein potenzielles Geräteproblem hinweisen, das durch einen Benutzereingriff behoben werden kann oder nicht.

Wenn ein Alarm auftritt, leuchtet die Alarmanzeige und ein Alarmcode wird in der Anzeige angezeigt, begleitet von einem akustischen Alarm mit 57 dBA. Gemäß IEC 60601-1-8 Tabelle 1 werden alle unten aufgeführten Alarme als *Alarmbedingungen niedriger Priorität* behandelt.

Wenn die Alarmursache beseitigt ist, erlischt der Alarmcode und der akustische Alarm verstummt. Wenn mehrere Alarme vorliegen, wird der höchstrangige Alarm angezeigt. Der Bediener befindet sich in der Regel 1 Meter vor dem EVA15 Insufflator.

Um den Alarm vorübergehend stummzuschalten, drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste. Dadurch verstummt der akustische Alarm für zwei Minuten. Während dieser zwei Minuten leuchtet die Leuchte der Alarm-Stumm-Taste. Wird die Alarm-Stumm-Taste während der zweiminütigen Stummschaltung gedrückt, wird die Alarmstummschaltung aufgehoben. Die Leuchte der Alarm-Stumm-Taste erlischt.

In der folgenden Tabelle sind die möglichen klinischen Alarme und Systemalarme zusammengefasst. Führen Sie die Fehlerbehebungsmaßnahmen in der angegebenen Reihenfolge aus, bis das Problem behoben ist. Je niedriger die Alarmcodenummer, desto höher ist der interne Rang des Alarms. Die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems kann wie in Anhang B beschrieben überprüft werden.

Achtung:

- ***Stellen Sie die Nutzung des Systems ein, wenn die Alarme weiterhin aktiv bleiben.***
- ***Kann ein Alarmzustand nicht behoben werden, setzen Sie den EVA15 Insufflator außer Betrieb und wenden Sie sich an den technischen Support von Palliare.***
- ***Im Falle eines Fehlers an der Frontblende (z. B. wenn Zahlen oder Leuchten nicht wie erwartet angezeigt werden), schalten Sie den EVA15 Insufflator mit dem Ein/Aus-Schalter an der Rückseite des Geräts wie in Abschnitt 2.2 erklärt aus, setzen Sie ihn außer Betrieb und wenden Sie sich an den technischen Support von Palliare.***

Alarm-Code	Artikel	Voraussetzungen für Alarmzustand	Fehlerbehebung
01	Zu hoher Insufflations-druck	Dieser Alarm wird aktiviert, wenn der Insufflation-Solldruck um 5 mmHg überschritten wird oder der Druck für mehr als 5 Sekunden auf über 26 mmHg steigt.	Stellen Sie sicher, dass keine der Leitungen geknickt oder blockiert ist und dass alle Leitungen mit einem offenen Luer-Anschluss verbunden sind.
02	Graue Zufuhrleitung ist verstopft	Bei einem Leitungsverschluss führt die Verengung zu einem Druckanstieg im EVA15 Insufflator. In Folge dessen wird ein Verschlussalarm ausgelöst.	Kontrollieren Sie, dass die graue CO_2-Gaszufuhrleitung keine Knickstellen oder Verschlüsse aufweist. Prüfen Sie, ob der Trokar-Luer-Anschluss offen ist.
03	System-temperatur niedrig	Fällt die Systemtemperatur unter 5 °C, wird dieser Alarm aktiviert.	Überprüfen Sie, ob der EVA15 Insufflator unter den in Anhang A angegebenen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.
04	System-temperatur hoch	Steigt die Systemtemperatur auf über 55 °C, wird dieser Alarm aktiviert.	Überprüfen Sie, ob der EVA15 Insufflator unter den in Anhang A angegebenen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass das Lüftergitter unter dem Insufflator nicht blockiert oder abgedeckt ist.

Alarm-Code	Artikel	Voraussetzungen für Alarmzustand	Fehlerbehebung
05	Blaue Druckmes-sleitung ist nicht angeschlossen	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn der Druck in der Insufflationsdruckleitung unter die vorgegebenen Werte fällt oder sich in der Druckmessleitung ein Verschluss gebildet hat. Zusätzlich ertönt ein akustischer Alarm.	Kontrollieren Sie, ob das Luer-Ventil am Trokar/Zugangssystem, an den/das die blaue Druckmessleitung angeschlossen ist, tatsächlich geöffnet ist. Stellen Sie sicher, dass die blaue Druckmessleitung angeschlossen und nicht verstopft ist.
06	Graue Zufuhrleitung ist nicht angeschlossen	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn der EVA15 Insufflator im Haltemodus fortlaufend Druckinsufflation produziert und die gemessene Flussleistung mehr als 20 Sekunden lang 30 slpm überschreitet.	Kontrollieren Sie, ob die graue CO_2-Zufuhrleitung mit dem Luer-Anschluss am Trokar oder Zugangssystem verbunden ist. Kontrollieren Sie, ob die CO_2-Zufuhrleitung dicht ist.
07	Hoher Insufflations-druck	Wenn der Insufflation-Solldruck für mehr als 10 Sekunden um 3 mmHg überschritten wird.	Kontrollieren Sie die blaue Druckmessleitung auf Knickstellen. Kontrollieren Sie, ob die blaue Druckmessleitung am EVA15 Insufflator angeschlossen ist und ob das Luer-Ventil am Trokar oder Zugangssystem geöffnet ist, der/das mit der blauen Druckmessleitung verbunden ist. Kontrollieren Sie, ob das Luer-Ventil am Trokar/Zugangssystem, an den/das die gelbe Vakuumleitung angeschlossen ist, tatsächlich geöffnet ist.

Alarm-Code	Artikel	Voraussetzungen für Alarmzustand	Fehlerbehebung
08	Niedriger Insufflations-druck	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn der von der Druckmessleitung erfasste Druck 5 mmHg unter dem Insufflation-Solldruck liegt: Bei fortlaufender Druckinsufflation durch den EVA15 Insufflator im Haltemodus für mehr als 20 Sekunden, bei herkömmlicher Druckinsufflation durch den EVA15 Insufflator im Haltemodus für mehr als 30 Sekunden.	Kontrollieren Sie, ob die CO_2-Zufuhrleitung dicht ist, am Trokar oder Zugangsanschluss angeschlossen und fest mit dem Luer- oder Zugangsanschluss verbunden. Kontrollieren Sie, dass die graue CO_2-Zufuhrleitung und die blaue Druckmessleitung keine Knicke aufweisen. Kontrollieren Sie, ob das Luer-Ventil am Trokar/Zugangssystem, an den/das die blaue Druckmessleitung angeschlossen ist, tatsächlich geöffnet ist. Kontrollieren Sie, ob der EVA15 Insufflator ausreichend mit CO_2 versorgt wird.
9	CO_2-Gaszufuhr unzureichend	CO2-Zufuhrdruck ist kleiner oder gleich 276 kPa (40 psi).	Ersetzen Sie die CO_2-Quelle, oder stellen Sie den CO2-Regler auf einen laut Anhang A zulässigen Druck ein.
10	CO_2-Gaszufuhr zu hoch	CO2-Zufuhrdruck ist höher als 682 kPa (99 psi).	Stellen Sie den CO2-Regler oder die CO2-Quelle auf einen laut Anhang A zulässigen Druck ein.
11	Evac-Gasversorgung niedrig	Evac-Versorgungsdruck ist geringer oder gleich 276 kPa (40 psi)	Ersetzen Sie die Luft-Quelle, oder stellen Sie den Luft-Regler auf einen laut Anhang A zulässigen Druck ein.

Alarm-Code	Artikel	Voraussetzungen für Alarmzustand	Fehlerbehebung
13	Unerwarteter Neustart	System hat Software-Ausführungsfehler erkannt.	Drücken Sie die Standby-Taste. Wenn der Alarmcode weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den technischen Support.
14	Schlauchset ist abgelaufen	Erfasste Einsatzstunden	Verwenden Sie ein neues Schlauchset.
15	Fehler Schlauchset	Kommunikationsfehler Schlauchset	Verwenden Sie ein neues Schlauchset.
9x	Fehler bei Einschalt-Selbsttest	Beim Einschalten werden die elektronischen Sensoren getestet.	Ziehen Sie den Schlauchset-Stecker ab, schalten Sie das System aus und wieder ein, und setzen Sie den Schlauchset-Stecker wieder ein.
Wenn Codes nicht in dieser Tabelle aufgeführt sind, oder wenn die Fehlerbehebung das Problem nicht löst …			Wenden Sie sich an den technischen Support von Palliare.

Hinweis: Der Hinweis auf die blaue Druckmessleitung in der obigen Tabelle bezieht sich nur auf den LAP-300-Schlauchsatz.

5 Wartung

In diesem Abschnitt geht es um die Instandhaltung des EVA15 Insufflators. Es werden folgende Themen behandelt:

- Reinigung
- Regelmäßige Wartung
- Kundendienst

5.1 Reinigung

Reinigen Sie die Außenflächen des Insufflators und den Vorbereitungsbereich vor dem ersten Gebrauch und so oft, wie es die Desinfektionsvorschriften der Einrichtung erfordern. Verwenden Sie ein mit 70%igem Isopropylalkohol angefeuchtetes Tuch. Auch das Fußpedal kann mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch gereinigt werden.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das System eindringt.

Achtung:

- ***Die Verwendung anderer Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann zu Schäden an der Benutzeroberfläche führen.***

Hinweis: Die Benutzeroberfläche des EVA15 Insufflators wurde mit 1000 Reinigungszyklen getestet, das Fußpedal mit 100 Zyklen.

5.2 Jährliche Wartung

Bitte nutzen Sie das Dokument DD-2011 EVA15 Wartungsverfahren.

5.3 Entsorgung

Entsorgen Sie den EVA15 Insufflator am Ende seiner Lebensdauer gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlich zuständigen Behörden für die Handhabung, Verarbeitung und Entsorgung von elektronischen medizintechnischen Geräten.

Achtung:

- ***Befolgen Sie bei der Entsorgung von Schlauchsets für den Einmalgebrauch alle staatlichen und kommunalen Vorschriften.***

5.4 Kundendienst-

Achtung:

- ***Der EVA15 Insufflator kann von Außendiensttechnikern nicht gewartet werden.***

Wenden Sie sich zwecks Komplettservice und Reparaturen an den Hersteller (Kontaktangaben siehe Seite 47). Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner vor Ort, um sich über Kundendienstangebote zu informieren.

6 Teileliste und Zubehör

Der EVA15 Insufflator ist mit folgendem Zubehör kompatibel. Sprechen Sie mit Ihrem Palliare-Ansprechpartner vor Ort, bevor Sie anderes Zubehör verwenden.

Artikel	**Bestellnummer**
Insufflations- und Rauchgasabsaugung-Schlauchset EVA15 (Schachtel à 10 Stück)	LAP-100
Insufflations- und Rauchgasabsaugung-Schlauchset EVA15 (Schachtel à 10 Stück)	LAP-200
Insufflations- und Rauchgasabsaugung-Schlauchset EVA15 (Schachtel à 10 Stück)	LAP-300
CO_2-Schlauch EVA15 Insufflator DISS 6’	DD-1884
Luft-Schlauch EVA15 Insufflator DISS 6’	DD-1885
CO_2-Schlauch EVA15 Insufflator NIST 6’	DD-1902
Luft-Schlauch EVA15 Insufflator NIST 6’	DD-1896
Netzkabel EVA15 Insufflator, US-Stecker	DD-1918
Netzkabel EVA15 Insufflator, EU	DD-1919
Netzkabel EVA15 Insufflator, Stecker UK/Irland	DD-1917
Fußpedal EVA15 Insufflator (mit Schutz)	DD-1852
Jahres-Testkit	DD-1619
EVA15 Dämpfungsfilter (Schachtel à 10 Stück)	DD-1858
EVA15 Rauchgasfilter (Schachtel à 10 Stück)	DD-1949
Zubehör EVA15 AutoEvac®	DD-1781
EVA15 Wagen	DD-1928
Halter für 2 Flaschen, EVA15 Wagen	DD-1929

Kontaktieren Sie Ihren Palliare-Ansprechpartner vor Ort, um eine aktuelle Zubehörliste zu erhalten.

7 IT-Sicherheit

Gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 ist in Hinblick auf die bestimmungsgemäße Ausführung der eingebetteten Software im EVA15 Insufflator Folgendes zu beachten:

Mindestanforderungen Hardware – Für die Nutzung der EVA15 Software ist neben dem EVA15 Insufflator-System selbst keine weitere Hardware erforderlich.

IT-Netzwerkvoraussetzungen – Nicht zutreffend, da EVA15 nicht mit einem kabelgebundenen Netzwerk oder Funknetzwerk verbunden werden kann.

IT-Sicherheitsmaßnahmen – Das Gerät ist physisch geschützt. Auf die Hardware des EVA15 Insufflators kann nur mit einem Werkzeug zugegriffen werden.

Anhang A: Technische Daten

Betriebsmodi

Startmodus – die Flussleistung wird periodisch angepasst, bis der Insufflation-Solldruck erreicht ist. Ausschlaggebend hierfür sind die *periodisch* gemessenen Druckwerte in der Arbeitskavität.

Haltemodus – die Flussleistung wird fortlaufend an den Insufflation-Solldruck angepasst. Ausschlaggebend hierfür sind die *fortlaufend* gemessenen Druckwerte in der Arbeitskavität.

Insufflationsmodus	**Flussleistung**	**Druck**
Start	0–12 slpm	Bis 25 mmHg
Halten	0–40 slpm	Bis 25 mmHg
Messung	**Auflösung**	**Genauigkeit**
Druck	1 mmHg	± 1 mmHg
Flussleistung	1 slpm	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ± 10 % Messwert SLPM (> 10 SLPM)

Rauchgasabzug Offene Absaugung > 10 slpm

Physisch Abmessungen: 33 cm (13,0 Zoll) (L) x 16 cm (6,3 Zoll) (H) x 13 cm (5,1 Zoll) (B)

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

Betriebs-/ Lagerungsbedingungen

Betriebsbedingungen (EVA15 Insufflator, Schlauchsets LAP-100, LAP-200 und LAP-300)

Temperatur	15–35 °C
Luftfeuchtigkeit	15–95 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck	700–1040 hPa
Höhe	Unter 2000 m

Lagerungsbedingungen (EVA15 Insufflator)

Temperatur	-20–50 °C
Luftfeuchtigkeit	10–95 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck	600–1040 hPa

Lagerungsbedingungen (Schlauchsets LAP-100, LAP-200 und LAP-300)

Temperatur	-30 bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit	10–85 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck	600–1040 hPa

Hinweis: Wenn der EVA15 Insufflator längere Zeit nicht zum Einsatz kommt, bewahren Sie ihn in einem sauberen, desinfizierten Plastikbeutel auf.

Elektrik

Netzspannung 100–240 VAC, 50/60 Hz, Scheinleistung 110 VA

Sicherungswert 1 A (T), 250 V, mit Verzögerung, Patronensicherung 5x20 mm

Anwendungsteil: Das Schlauchset gilt gemäß EN 60601-1 als *Anwendungsteil*.

Service-Anschluss	USB 2.0 Geräteanschluss, Mini B. Max. Spannung D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Max. Stromstärke 5 mA. Mindestens 2 Maßnahmen zum Anwenderschutz (MOOP) aus einer nach IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1 zugelassenen Quelle.
Gas	Insufflation: Einlassdruck CO_2 345–483 kPa (50–70 psi) Rauchgasabzug: Einlassdruck Luft 345–483 kPa (50–70 psi)

Symbole an Frontblende

	Standby, An/Aus
	Einstellwert höher/niedriger
	Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1
	Alarmunterdrückung
	Alarm

Symbole an hinterer Abdeckung

	Potentialausgleich (PA)
	Gasabsaugungspedal
	Wechselstrom (AC)
I	Stromversorgung an
O	Stromversorgung aus

Symbole am Hauptetikett (Gerät-Unterseite)

	Hersteller
	Seriennummer Format: xxxxJJWW-xx, wobei JJWW für das Jahr und die Woche der Herstellung steht.
	Bestellnummer
	IPX 1, Schutzart gegen Eindringen von Wasser durch das Gehäuse
	Vorsicht! Begleitdokumente lesen
	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
	Symbol eines national anerkannten Prüflabors (NRTL)
	Entspricht Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Weitere Symbole an Schlauchset- und Schachtel-etiketten

	Frei von Weichmachern auf Phthalat-Basis.
	Bei der Herstellung des Produktes kommt kein Naturgummi zum Einsatz.
	Nicht resterilisieren
	Einmalgebrauch
	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
	Das Schlauchset wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbereich Lagerung
	Feuchtigkeitsbereich Lagerung

	Zulässiger Bereich atmosphärischer Druck während der Lagerung
	Vor Regen schützen
	Oben
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
	Code für die Produktionscharge des Schlauchsets

A.1 Compliance

Internationale Normen	EN 60601-1:2006 + A2:2021 und Abweichungen in den USA und Kanada „Medizinische elektrische Geräte; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 „Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit, Anforderungen und Prüfungen“.
Klassifizierung EN 60601-1	Klasse I, Typ BF tropfwassergeschütztes Gerät, Dauerbetrieb.
Recycling-Richtlinie WEEE/RoHS	Recycling-Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE/RoHS). Wenn Sie den WEEE/RoHS-Richtlinien unterliegen, kontaktieren Sie Palliare Ltd., um Informationen zum Recyclings dieses Produkts zu erhalten.

A.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der EVA15 Insufflator ist für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung geeignet, jedoch nicht in der Nähe eines MRT-Systems. Das System wurde in Übereinstimmung mit IEC-Norm IEC 60601-1-2 geprüft, um sicherzustellen, dass die wesentlichen Leistungsmerkmale bei elektromagnetischen Interferenzen wie sie möglicherweise in einer Krankenhausumgebung auftreten, erfüllt werden. In Übereinstimmung mit Norm IEC 60601-1 gilt als wesentliches Leistungsmerkmal die Leistung, die erforderlich ist, *um ein nicht hinnehmbares Risiko ausschließen* zu können. Um den Anforderungen von IEC 60601-1 gerecht zu werden, hat Palliare als wesentliches Leistungsmerkmal für einen Insufflator festgelegt, dass der Druck in der Kavität nicht länger als 5 Sekunden um 5 mmHg vom Sollwert abweichen darf. Sollte sich die Systemleistung auf das Niveau des wesentlichen Leistungsmerkmals verschlechtern, könnte ein unzureichender Kavitätsdruck effektives Operieren in der chirurgischen Kavität beeinträchtigen. Zu hoher Druck könnte das Auslösen des Überdruckventils im EVA15 Insufflator zur Folge haben.

Hinweis: Die Emissionswerte dieses Geräts ermöglichen die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in Wohngegenden (für welche in der Regel CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät unter Umständen keinen ausreichenden Schutz vor Radiofrequenzkommunikationsdiensten. Möglicherweise müssen Sie Maßnahmen zur Minderung der Folgen ergreifen, z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Achtung:

- ***Die Verwendung des EVA15 Insufflators neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig sein sollte, ist das Gerät sowie die anderen Geräte zu überwachen, um den normalen Betrieb sicherzustellen.***
- ***Die Verwendung eines anderen als des von Palliare Ltd. gelieferten Netzkabels kann zu erhöhten Emissionen und/oder einer geringeren Störfestigkeit des EVA15 Insufflators führen.***
- ***Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) müssen einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu sämtlichen Teilen des EVA15 Insufflators haben. Andernfalls kann eine Leistungsverschlechterung dieses Gerätes die Folge sein.***
- ***Um die elektromagnetische Verträglichkeit und die elektrische Sicherheit sicherzustellen, müssen alle internen Erdungskabel im EVA15 Insufflator nach dem Kundendienst wieder angeschlossen werden.***

- ***Vermeiden Sie es, das EVA15 Insufflatorsystem bekannten Quellen elektromagnetischer Interferenz (EMI) auszusetzen, z. B. Magnetresonanztomographen (MRT), Instrumente für Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID-Geräte (Radio Frequency Identification) und Systeme für elektromagnetische Sicherheit (z. B. Diebstahlsicherungen/Systeme zur elektronischen Warensicherung, Metalldetektoren). Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich ist. Besteht Verdacht auf eine solche Störung, stellen Sie das Gerät nach Möglichkeit an einem anderen Ort auf, um die Abstände zu maximieren.***

Der EVA15 Insufflator wurde auf die Einhaltung der folgenden STÖRFESTIGKEITS- und EMISSIONS-Normen bzw. -Prüfungen getestet:

<table>
<tr><th>Störfestigkeitsprüfung</th><th colspan="2">Konformitätsstufe</th></tr>
<tr><td>Elektrostatische Entladung (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± ±8 kV Kontakt
± 2, 4, 8, 15 kV Luft</td></tr>
<tr><td>Abgestrahlte HF EM-Felder
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Näherungsfelder von mobilen HF-Kommunikationsgeräten</td><td>Kundendienst-</td><td>Konformitätsstufe (V/m)</td></tr>
<tr><td>Tetra 400</td><td>27</td></tr>
<tr><td>GMRS 460,
FRS 460</td><td>28</td></tr>
<tr><td>LTE-Band 13, 17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE-Band 5</td><td>28</td></tr>
</table>

Störfestigkeitsprüfung	**Konformitätsstufe**	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 3, 4, 25 UMTS	28
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5, 1, 2 kV Leitung(en) zu Erde	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V/m außerhalb der ISM-Bänder 6 V/m innerhalb der ISM-Bänder	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch U_T) bei 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % U_T (100 % Einbruch U_T) bei 1 Zyklus bei 0°. 0 % U_T (100 % Einbruch U_T) bei 250 Zyklen (50 Hz) oder 300 Zyklen (60 Hz) bei 0°. 70 % U_T (30 % Einbruch U_T) bei 25 Zyklen (50 Hz) oder 30 Zyklen (60 Hz) bei 0°.	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Emissionstest	**Einhaltung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A

Anhang B: Alarmsystem

Die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems im EVA15 Insufflator kann wie nachfolgend erläutert überprüft werden.

Alarm-Code	**Artikel**	**Test-Setup**
01	Zu hoher Insufflationsdruck	Bitte nutzen Sie das Dokument DD-2011 EVA15 Jahreswartungsverfahren, Abschnitt 2.3.
02	Graue Zufuhrleitung ist verstopft	Bitte nutzen Sie das Dokument DD-2011 EVA15 Jahreswartungsverfahren, Abschnitt 2.6.
03	Systemtemperatur niedrig	System für 60 Minuten bei 0 ℃ in den Kühlschrank stellen. System herausnehmen und einschalten. Prüfen, ob Fehlercode angezeigt wird.
04	Systemtemperatur hoch	Mit dem Test bei Alarmcode 03 wird das Teilsystem Temperaturalarm überprüft.
05	Blaue Druckmessleitung ist nicht angeschlossen	Bitte nutzen Sie das Dokument DD-2011 EVA15 Wartungsverfahren. Einrichten gemäß Abschnitt 2.3, Schritte 1-11. Entfernen Sie die blaue Druckmessleitung „1“ aus der Kavität. Alarm 05 wird ausgelöst.
06	Graue Zufuhrleitung ist nicht angeschlossen	Bitte nutzen Sie Dokument DD-2011 zur jährlichen Wartungsprozedur. Einrichtung gemäß Abschnitt 2.3. Entfernen Sie die graue Leitung „7“ und verschließen Sie den Anschluss am Kavitätenbeutel. Stellen Sie sicher, dass der Druck in der Kavität 1 - 2 mmHg unter dem Zieldruck liegt. Alarm 06 wird nach 20 Sekunden ausgelöst.
07	Hoher Insufflationsdruck	Bitte nutzen Sie Dokument DD-2011 zur jährlichen Wartungsprozedur. Einrichten gemäß Abschnitt 2.3, Schritte 1-11. Üben Sie Druck auf den Beutel aus bis er 3 mmHg über dem Zieldruck liegt. Alarm 07 wird nach 10 Sekunden ausgelöst.
08	Niedriger Insufflationsdruck	Siehe Alarmcode 07.
09	CO_2-Gaszufuhr unzureichend	Bitte nutzen Sie Dokument DD-2011 zur jährlichen Wartungsprozedur. Prüfung gemäß Abschnitt 2.1 oder Abschnitt 2.2, je nach Krankenhauseinrichtung.

Alarm-Code	Artikel	Test-Setup
10	CO_2-Gaszufuhr zu hoch	Mit dem Test bei Alarmcode 09 wird das Teilsystem zur Messung des CO2-Drucks überprüft.
11	Evac-Gasversorgung niedrig	Bitte nutzen Sie Dokument DD-2011 zur jährlichen Wartungsprozedur. Prüfung gemäß Abschnitt 2.1 oder Abschnitt 2.2, je nach Krankenhauseinrichtung.
13	Unerwarteter Neustart	Dieser Alarm ist nicht prüfbar, da er nur gemeldet wird, wenn ein unbekannter Systemfehler aufgetreten ist.
14	Schlauchset ist abgelaufen	Setzen Sie den Schlauchset-Stecker 5 Mal ein und wieder aus (nur LAP-100).
15	Fehler Schlauchset	Nicht prüfbar

In Übereinstimmung mit IEC 60601-1-8 verteilen sich die Alarmverzögerungen wie folgt auf die vierzehn oben aufgeführten Alarme wie folgt:

Alarmverzögerung(en)	Anzahl Alarme
Sofort	4
1 Sekunde	3
2 Sekunden	3
5 Sekunden	1
10 Sekunden	1
20–30 Sekunden	2

Herstellerangaben

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

Palliare USA

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

Australischer Sponsor

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

Schweizer Bevollmächtigter

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

Verantwortliche Person Vereinigtes Königreich
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Vereinigtes Königreich

Anhang C: EU MDR – Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen einer Insufflation

Bei einer laparoskopischen Insufflation können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

Postoperative Schmerzen
Reduzierte Körperkerntemperatur
Verminderter Fluss in der oberen Oberschenkelvene
Erhöhter Hirndruck
Herabgesetzte Bauchfellimmunität
Kardiale und hämodynamische Veränderungen
Atemdepression
Herabgesetzte Urinausscheidung (Oligurie) / Anurie
Hyperkapnie und Azidose
Subkutanes Emphysem
Kapnothorax / Pneumothorax
Bradykardie
Lungenentzündung / Postoperatives Frösteln und Unterkühlung
Gasembolie
Veress-Nadelpunktion, die zu einer Gasembolie führt
Herzstillstand
Schlaganfall
Tachykardie
Augenblutung
Ohrausfluss
Pneumomediastinum
Punktion der Hohlvene

Bei einer endoskopischen Insufflation können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

Postoperative Schmerzen
Kardiopulmonale Auswirkungen
Mediastinales Emphysem (ME)
Fieber
Lungenentzündung
Kapnoperitoneum
Kapnothorax / Pneumothorax
Kapnoperikard / Pneumoperikard
Subkutanes Emphysem (SE)
Gasembolie
Retroperitoneales CO2
Perforation
Bauchspeicheldrüsenentzündung
Barotrauma
Hyperkapnie (Kopfschmerzen, Schwindel und Erbrechen)

Anhang D: Restrisiken

In Übereinstimmung mit der Europäischen Verordnung 2017/745 werden nachfolgend die Restrisiken bei der Verwendung des EVA15-Insufflators aufgeführt:

Restrisiko	**Schlimmstes anzunehmendes Ergebnis**
Unterkühlung	Die perioperative Unterkühlung wurde kürzlich mit einem schlechteren postoperativen Ergebnis in Verbindung gebracht. Zu den zellulären Mechanismen, die in diesem Zusammenhang zuvor festgestellt wurden, gehören herabgesetzte Antigen-Phagozytose und Gewebehypoxie infolge einer hypothermischen Vasokonstriktion.
Gasembolie	Gasembolien sind eine sehr seltene, aber potenziell tödliche Komplikation der Laparoskopie. Die Inzidenz von Gasembolien wird auf weniger als 0,6 % geschätzt. Die häufigste Ursache ist das versehentliche Eindringen einer Nadel oder eines Trokars in ein Blutgefäß.
Unsachgemäße Platzierung des Trokars oder der Veress-Nadel	Pneumothorax – Die meisten Fälle von CO2-Pneumothorax (Kapnothorax) treten bei laparoskopischen Eingriffen in der Nähe des Zwerchfells auf und werden durch versehentliche Verletzungen des Zwerchfells verursacht. Eine interkostale Thoraxdrainage ist nur bei mittelschwerem bis schwerem Kapnothorax erforderlich. Subkutanes Emphysem – Die gemeldete Inzidenzrate aufgefallener subkutaner Emphyseme liegt zwischen 0,43 % und 2,34 %. Leichte bis mittelschwere, lokalisierte oder generalisierte subkutane Emphyseme haben in der Regel keine klinischen Folgen. Es könnte jedoch auf ein gleichzeitiges Pneumomediastinum oder einen Pneumothorax hinweisen. Beide Krankheitsbilder können gleichermaßen Ursache oder Folge sein.
Perforation während eines endoskopischen Eingriffs	Mediastinales Emphysem

Gewährleistung

Palliare Ltd. garantiert, dass der EVA15 Insufflator für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, dass das Gerät unter normalen Bedingungen wie in diesem Handbuch beschrieben betrieben wird. Palliare Ltd. nimmt nach eigenem Ermessen Ersatz oder Reparaturen vor oder stellt Gutschriften für Geräte oder Teile aus, die sich als fehlerhaft erweisen.

DIE OBEN AUFGEFÜHRTE GEWÄHRLEISTUNG IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DAS PRODUKT UND PALLIARE LTD. GIBT KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN UND LEHNT HIERMIT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF EINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. REPARATUR, ERSATZ ODER GUTSCHRIFTENEINLÖSUNG GEMÄSS DEN OBIGEN BESTIMMUNGEN SIND DIE EINZIGEN ERFÜLLUNGSMÖGLICHKEITEN BEI VERLETZUNG DER GEWÄHRLEISTUNG. IN KEINEM FALL ÜBERNIMMT PALLIARE LTD. DIE HAFTUNG FÜR ENTGANGENE GEWINNE, VERLUST AN GOODWILL ODER BEGLEIT- BZW. FOLGESCHÄDEN, SELBST WENN PALLIARE LTD. ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER FOLGEN INFORMIERT WURDE.

Ausschlüsse: Diese Garantie gilt nicht für Geräte oder Einzelteile, die auf eine Art und Weise repariert oder verändert wurden, die nach Ansicht von Palliare Ltd. ihre Fähigkeit oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt, oder die unsachgemäßem Gebrauch, Fahrlässigkeit, Missbrauch oder Unfällen ausgesetzt waren.

Unautorisierter Kundendienst kann zum Erlöschen dieser Gewährleistung führen.