Εμφυσητήρας EVA15

Σετ σωλήνωσης εμφύσησης και εκκένωσης καπνού LAP-100 EVA15

Σετ σωλήνωσης εμφύσησης και εκκένωσης καπνού LAP-200 EVA15

Σετ σωλήνωσης εμφύσησης και εκκένωσης καπνού LAP-300 EVA15

CE
0050

Εγχειρίδιο χρήσης

Σημείωση: Ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο του παρόντος εγχειριδίου χρήσης και των μεταφράσεών του σε άλλες γλώσσες παρέχεται στη διεύθυνση:

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

Πνευματικά δικαιώματα © 2025 Palliare Ltd.

Ημερομηνία έκδοσης: **24 Οκτωβρίου 2025**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί αποκλειστική ιδιοκτησία της Palliare Ltd. Δεν επιτρέπεται η αντιγραφή και η αναπαραγωγή, με άλλον τρόπο, κανενός τμήματος του παρόντος εγγράφου ούτε η αποθήκευση σε οποιοδήποτε ηλεκτρονικό σύστημα ανάκτησης πληροφοριών, χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της Palliare Ltd.

Εγχειρίδιο χρήσης EVA15, DD-1035 Αναθεώρηση E

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή 1

1.1 Χρήση για την οποία προορίζεται και αντενδείξεις 2

1.2 Κουμπιά συσκευής και ετικέτες ενδείξεων 3

1.3 Προειδοποιήσεις 5

2 Ρύθμιση του εμφυσητήρα EVA15 8

2.1 Σύνδεση με παροχές αέρα και αερίου CO_2 8

2.2 Σύνδεση σε εναλλασσόμενο ρεύμα 9

2.3 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση 10

2.4 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης 10

2.4.1 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης στον εμφυσητήρα EVA15 12

2.4.2 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης στον ασθενή – Κοιλιακή/θωρακική εμφύσηση 12

2.4.3 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης στον ασθενή – Ορθική εμφύσηση 13

2.4.4 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης LAP-100 στο ενδοσκόπιο – Ενδοσκοπική εμφύσηση 15

3 Χρήση του εμφυσητήρα EVA15 16

3.1 Περιγραφή των τρόπων εμφύσησης 16

3.2 Επιλογή παραμέτρων εμφύσησης 17

3.2.1 Έξοδος από την κατάσταση αναμονής 17

3.2.2 Επιλογή του μεγέθους της κοιλότητας 17

3.2.3 Ρύθμιση της(των) πίεσης(εων) εμφύσησης 18

3.2.4 Επιλογή τρόπου λειτουργίας εκκίνησης 19

3.2.5 Επιλογή τρόπου λειτουργίας διατήρησης 19

3.2.6 Διακοπή εμφύσησης 20

3.3 Ανάγνωση των ενδείξεων 20
3.4 Χρήση της εκκένωσης καπνού 22
3.4.1 Αντικατάσταση φίλτρου εκκένωσης καπνού 22
3.4.2 Χρήση ποδομοχλού εκκένωσης καπνού στο τέλος ενός περιστατικού εμφύσησης 23
4 Συναγερμοί 25
5 Συντήρηση 31
5.1 Καθαρισμός 31
5.2 Ετήσια συντήρηση 31
5.3 Απόρριψη 31
5.4 Θύρα 32
6 Κατάλογος εξαρτημάτων και βοηθητικών εξαρτημάτων 33
7 Κυβερνοασφάλεια 34
Παράρτημα Α: Προδιαγραφές 35
Α.1 Συμμόρφωση 41
Α.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 42
Παράρτημα Β: Σύστημα συναγερμού 46
Παράρτημα Γ: MDR ΕΕ - Αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω εμφύσησης 49
Παράρτημα Δ: Υπολειπόμενοι κίνδυνοι 51

1 Εισαγωγή

Ο εμφυσητήρας EVA15 είναι ένας εμφυσητήρας CO_2 σχεδιασμένος για χρήση με κατάλληλα αναλώσιμα σετ σωλήνωσης για λαπαροσκοπικές ή ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Προσφέρει δύο τρόπους λειτουργίας εμφύσησης:

1. Τρόπος λειτουργίας εκκίνησης, ο οποίος χρησιμοποιείται κατά την αρχική εμφύσηση και κατά την τοποθέτηση τροκάρ κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης, όπου η ροή μεταβάλλεται περιοδικά για την επίτευξη στοχευόμενης πίεσης εμφύσησης με βάση την πίεση στην κοιλότητα εργασίας που μετράται *περιοδικά*
2. Τρόπος λειτουργίας διατήρησης, η οποία χρησιμοποιείται μετά την ολοκλήρωση της αρχικής εμφύσησης, όπου η ροή μεταβάλλεται συνεχώς στη στοχευόμενη πίεση εμφύσησης με βάση τις τιμές πίεσης στην κοιλότητα εργασίας που μετρώνται *συνεχώς*

Δεδομένου ότι η πίεση μετράται συνεχώς κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας διατήρησης, οι διαρροές μπορούν να αντισταθμίζονται γρήγορα, έτσι ώστε, για παράδειγμα, όταν αφαιρείται ένα χειρουργικό εργαλείο ή εκκενώνεται καπνός, να υπάρχει ελάχιστη επίδραση στην πίεση εμφύσησης στην κοιλότητα εργασίας.

Ο εμφυσητήρας EVA15 διαθέτει λειτουργία εκκένωσης καπνού που ενεργοποιείται με πεντάλ και επιτρέπει την εκκένωση του καπνού στην κοιλότητα εργασίας κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας εμφύσησης ή για την αφαίρεση αερίων στο τέλος ενός περιστατικού όπου δεν έχει επιλεγεί τρόπος λειτουργίας εμφύσησης.

Τελικοί χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Οι τελικοί χρήστες για τους οποίους προορίζεται ο εμφυσητήρας EVA15 με τα σετ σωλήνωσης LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M και END-200S είναι εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, δηλαδή χειρουργοί, ενδοσκόποι, γαστρεντερολόγοι και νοσηλευτές.

Ενδείξεις χρήσης

Ο εμφυσητήρας EVA15 με τα σετ σωλήνωσης LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M και END-200S προορίζεται για χρήση σε διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις για τη διάταση της κοιλίας, του ορθού, του παχέος εντέρου, του οισοφάγου, του στομάχου ή της θωρακικής κοιλότητας με πίεση έως 25 mmHg, πληρώνοντας με αέριο και για την εκκένωση του χειρουργικού καπνού.

1.1 Χρήση για την οποία προορίζεται και αντενδείξεις

Προβλεπόμενη χρήση

Ο εμφυσητήρας EVA15 με τα σετ σωλήνωσης LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M και END-200S προορίζεται για χρήση σε διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις για τη διάταση της κοιλίας, του ορθού, του παχέος εντέρου, του οισοφάγου, του στομάχου ή της θωρακικής κοιλότητας με πίεση έως 25 mmHg, πληρώνοντας με αέριο και για την εκκένωση του χειρουργικού καπνού.

Αντενδείξεις

<u>EVA15 που χρησιμοποιείται για λαπαροσκοπική εμφύσηση με σετ σωλήνωσης LAP-200 και LAP-300:</u>

Η χρήση του εμφυσητήρα EVA15 με τα σετ σωλήνωσης LAP-200 και LAP-300 αντενδείκνυται όποτε αντενδείκνυται η λαπαροσκόπηση ή η ενδοσκόπηση με εύκαμπτο ενδοσκόπιο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του λαπαροσκοπίου ή του ενδοσκοπίου που χρησιμοποιείται, για απόλυτες και σχετικές αντενδείξεις. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για υστεροσκοπική εμφύσηση - δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομήτρια διάταση.

<u>EVA15 που χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική εμφύσηση με σετ σωλήνωσης LAP-100, END-200S και END-200M:</u>

Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται όποτε αντενδείκνυται η ενδοσκόπηση με εύκαμπτο ενδοσκόπιο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ενδοσκοπίου που χρησιμοποιείται, για απόλυτες και σχετικές αντενδείξεις.

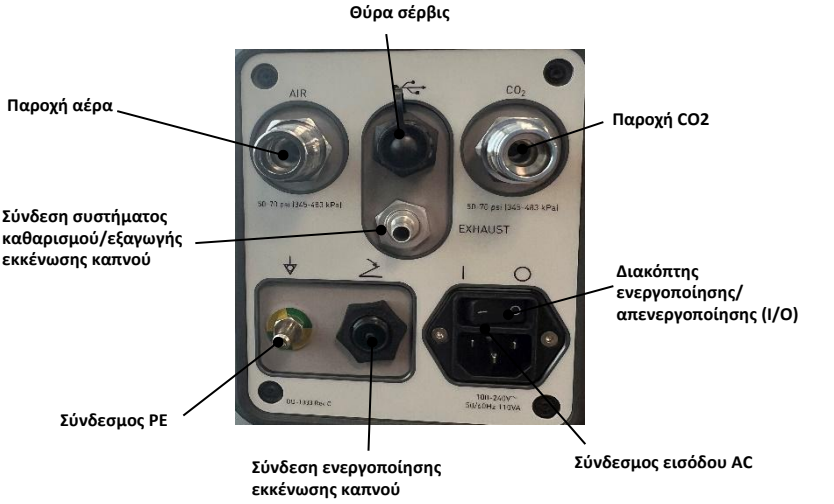
Πληθυσμός-στόχος

Ο εμφυσητήρας EVA15 προορίζεται για ασθενείς που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική ή ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση. Τα σετ ενδοσκοπικής σωλήνωσης EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) προορίζονται για ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση και τα σετ σωλήνωσης εμφύσησης και εκκένωσης καπνού EVA15 (LAP-300, LAP-200) προορίζονται για ασθενείς που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

Σημείωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τον εμφυσητήρα EVA15 στην Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να αναφέρεται στην Palliare Ltd. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ο εμφυσητήρας EVA15 προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση.

1.2 Κουμπιά συσκευής και ετικέτες ενδείξεων

Πρόσοψη εμφυσητήρα EVA15



Πίσω όψη εμφυσητήρα EVA15

Στοιχείο	*Περιγραφή*
Οθόνη πίεσης CO_2	*Υποδεικνύει την πίεση παροχής CO_2*
Οθόνη πίεσης Evac Gas	*Υποδεικνύει την πίεση παροχής αέρα (ο αέρας χρησιμοποιείται για το σύστημα εκκένωσης)*
Οθόνη κωδικού συναγερμού/σφάλματος	*Εμφανίζει κωδικούς συναγερμού ή σφάλματος*
Κουμπί αναμονής	*Πιέζεται για έξοδο ή είσοδο σε κατάσταση αναμονής*
Οθόνη πίεσης εμφύσησης	*Εμφανίζει την πίεση της κοιλότητας εργασίας ή τη ρύθμιση της πίεσης εμφύσησης*
Οθόνη Flow	*Εμφανίζει τη ροή εμφύσησης*
Κουμπιά ρύθμισης πίεσης προς τα επάνω/προς τα κάτω	*Χρησιμοποιούνται για την προσαρμογή της ρύθμισης της πίεσης εμφύσησης προς τα επάνω ή προς τα κάτω*
Κουμπί επιλογής τρόπου λειτουργίας Start-up	*Χρησιμοποιείται για την είσοδο ή την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας εκκίνησης*
Ένδειξη επιλογής τρόπου λειτουργίας Start-up	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι έχει επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας εκκίνησης*
Κουμπί επιλογής τρόπου λειτουργίας Maintain	*Χρησιμοποιείται για την είσοδο ή την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας διατήρησης*
Ένδειξη επιλογής τρόπου λειτουργίας Maintain	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι έχει επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας διατήρησης*
Κουμπί επιλογής μικρής κοιλότητας	*Γίνεται επιλογή ότι πρόκειται να εμφυσηθεί μια μικρή κοιλότητα, π.χ. ορθό*
Ένδειξη επιλογής μικρής κοιλότητας	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι πρόκειται να εμφυσηθεί μικρή κοιλότητα*
Κουμπί επιλογής μεγάλης κοιλότητας	*Γίνεται επιλογή ότι πρόκειται να εμφυσηθεί μια μεγάλη κοιλότητα, π.χ. κοιλιά*
Ένδειξη επιλογής μεγάλης κοιλότητας	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι πρόκειται να εμφυσηθεί μεγάλη κοιλότητα*
Ένδειξη ενεργού Smoke Evac	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι είναι ενεργή η εκκένωση καπνού*
Ένδειξη συναγερμού	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι είναι ενεργός ένας συναγερμός*
Κουμπί σίγασης συναγερμού	*Σίγαση των συναγερμών για 2 λεπτά*
Ένδειξη σίγασης συναγερμού	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι οι συναγερμοί έχουν σιγάσει*

Ένδειξη σύνδεσης Tubeset	*Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι έχει συνδεθεί σετ σωλήνωσης που δεν έχει λήξει και λειτουργεί*
Θύρα συνδέσμου σετ σωλήνωσης	*Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του σετ σωλήνωσης*
Παροχή αέρα	*Σύνδεση αερίου για παροχή αέρα*
Παροχή CO_2	*Σύνδεση αερίου για παροχή CO_2*
Σύνδεση συστήματος καθαρισμού/εξαγωγής εκκένωσης καπνού	*Θύρα εξαγωγής εκκένωσης καπνού. Συνδέστε εδώ σε ειδικό κεντρικό σύστημα καθαρισμού, εάν απαιτείται.*
Σύνδεση ενεργοποίησης εκκένωσης καπνού	*Σύνδεση για ποδομοχλό που ενεργοποιεί την εκκένωση καπνού*
Σύνδεσμος PE	*Ακίδα που επιτρέπει τη γείωση στο σύστημα γείωσης του νοσοκομείου (Ισοστάθμιση δυναμικού)*
Σύνδεσμος εισόδου AC	*Βύσμα για καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος*
Θύρα σέρβις	*Μόνο για ενέργειες σέρβις*

1.3 Προειδοποιήσεις

- ***Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.***
- ***Μεταβολική οξέωση και επακόλουθη καρδιακή ανωμαλία:***
  Θα πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένες ενδοκοιλιακές πιέσεις μεγαλύτερες από 20 mmHg. Αυτό μπορεί να προκαλέσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
  - ***Μειωμένη αναπνοή με εξασθενημένη διαφραγματική μετατόπιση***
  - ***Μειωμένη φλεβική επιστροφή***
  - ***Μειωμένη καρδιακή παροχή***
  - ***Οξέωση***
- ***Η υπερβολική απορρόφηση CO_2 οφείλεται σε υπερβολική ροή ή/και σε υπερβολική πίεση. Η κοιλιά μπορεί να διαταθεί επαρκώς με πίεση στο εύρος των 15-20 mmHg. Σπάνια είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί κοιλιακή πίεση μεγαλύτερη από 20 mmHg. Σε αυτά τα επίπεδα θα πρέπει να πραγματοποιείται μικρή ενδαγγείωση. Πιέσεις άνω των 20 mmHg δεν είναι σχεδόν ποτέ απαραίτητες και αυξάνουν τον βαθμό και την ταχύτητα της ενδαγγείωσης. Οι επαρκείς αναπνοές βοηθούν στην αποφυγή προβλημάτων που σχετίζονται με το CO_2. Ο εμφυσητήρας δεν επιτρέπει ενδοκοιλιακή πίεση που υπερβαίνει τα 30 mmHg.***
- ***Οι χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο με εμφυσητήρες με δυνατότητα παροχής τουλάχιστον 4-10 L/λεπτό. Οι εμφυσητήρες με χαμηλότερη μέγιστη παροχή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για διαγνωστικές διαδικασίες.***

- ***Ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις. Σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία ή πνευμονική ανεπάρκεια η χρήση αυτών των συσκευών μπορεί να ενέχει αυξημένους κινδύνους μεταβολικής ανισορροπίας που σχετίζονται με την υπερβολική απορρόφηση CO_2.***
- ***Υποθερμία. Οι εμφυσητήρες υψηλής παροχής μπορεί να ενέχουν δυνητικό κίνδυνο υποθερμίας.***
- ***Τοποθετείτε πάντα τον ασθενή χαμηλότερα από τον εμφυσητήρα EVA15 για να αποφύγετε τη διαρροή σωματικών υγρών στις γραμμές εμφύσησης ή εκκένωσης. Το υγρό μπορεί να διαπεράσει αυτές τις γραμμές εάν ο ασθενής επανατοποθετηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Εάν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε αμέσως το σετ σωλήνωσης. Όταν ο ασθενής επανατοποθετείται στο πλάι, εσωτερικός ιστός μπορεί να φράξει τις γραμμές εμφύσησης ή εκκένωσης. Πάντα να πραγματοποιείτε εμφύσηση από την ανυψωμένη πλευρά του ασθενούς.***
- ***Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή από το εναλλασσόμενο ρεύμα πριν ανοίξετε το περίβλημα για σέρβις.***
- ***Ελέγχετε τακτικά το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος και μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν είναι εμφανής οποιαδήποτε ζημιά σε αυτό (όπως φθαρμένα καλώδια, ρωγμές ή κομμένη μόνωση).***
- ***Ο εμφυσητήρας EVA15 θα πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη σταθερή επιφάνεια. Κατά τη χρήση, διατηρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας στοιβαγμένο ή τοποθετημένο με ασφαλή τρόπο, ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να πιαστείτε σε αυτά.***
- ***Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης (βλ. Παράρτημα Β). Η χρήση καλωδίου τροφοδοσίας διαφορετικού από αυτό που παρέχεται από την Palliare Ltd. μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία του εμφυσητή EVA15.***
- ***Μη συνδέετε το σετ σωλήνωσης στον ασθενή κατά την έναρξη λειτουργίας του συστήματος.***
- ***Χρησιμοποιείτε τον εμφυσητήρα EVA15 μόνο με σετ σωλήνωσης και βοηθητικά εξαρτήματα που παρέχονται ή έχουν εγκριθεί από την Palliare Ltd.***
- ***Το σέρβις αυτής της συσκευής θα πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις.***
- ***Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία, μην κάνετε μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις στον εμφυσητήρα EVA15 ή στα σετ σωλήνωσης.***
- ***Καθαρίστε το εξωτερικό της συσκευής με ένα μαντηλάκι, εφυγραμμένο εκ των προτέρων με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο πριν από την πρώτη χρήση, μεταξύ των χρήσεων κάθε ασθενούς και ανάλογα με τις ανάγκες. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, καθαρίζετε την περιοχή προετοιμασίας μεταξύ των χρήσεων κάθε ασθενούς.***

- ***Αυτός ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς, χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε καλά αεριζόμενους χώρους μακριά από εύφλεκτα αναισθητικά.***
- ***Για να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με την υπερβολική πίεση εμφύσησης, παρατηρείτε συνεχώς τον ασθενή και όλους τους συναγερμούς κατά τη διάρκεια της χρήσης.***
- ***Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI).***
- ***Χρησιμοποιείτε τον εμφυσητήρα EVA15 μόνο με επίτοιχες παροχές αέρα και CO_2 χαμηλής πίεσης, δηλ. κάτω από 70 psi (483 kPa) ή με φιάλες αερίου με ρυθμιστές πίεσης που παρέχουν αέριο σε πίεση κάτω από 70 psi (483 kPa). <u>ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΊΤΕ ΦΙΆΛΕΣ ΑΕΡΊΟΥ ΜΕ ΜΗ ΡΥΘΜΙΖΌΜΕΝΗ ΠΊΕΣΗ ΕΞΌΔΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΦΟΔΟΣΊΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΣΗΤΗΡΑ EVA15.</u>***
- ***Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες για χειρουργικές επεμβάσεις ή τεχνικές.***
- ***Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη τεχνική για την ανύψωση της συσκευής.***
- ***Μην επιχειρείτε να στηριχτείτε ή να χρησιμοποιήσετε τον εμφυσητήρα EVA15 επάνω στο τραπέζι ή το καρότσι του για υποστήριξη.***
- ***Ο εμφυσητήρας EVA15 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρό, νοσηλευτή ή βοηθό ιατρού με τα κατάλληλα τεχνικά/ιατρικά προσόντα που εργάζονται υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη ιατρού.***
- ***Κανένα μέρος του εμφυσητήρα EVA15 δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε σέρβις όταν ο εμφυσητήρας είναι συνδεδεμένος σε έναν ασθενή.***
- ***Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο με προστατευτική γείωση.***
- ***Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τη θύρα σέρβις (θύρα USB) στο πίσω μέρος της μονάδας ή τον σύνδεσμο δύο ακροδεκτών μέσα στη θύρα σύνδεσης του σετ σωλήνωσης στο μπροστινό μέρος της μονάδας και τον ασθενή.***
- ***Η αυξημένη ενδοκοιλιακή πίεση μπορεί να προκαλέσει σημαντική έκπτωση της καρδιακής, πνευμονικής, νεφρικής, γαστρεντερικής, ηπατικής λειτουργίας και της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος.***
- ***Η κατευθυντήρια οδηγία κλινικής πρακτικής της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ενδοσκοπικής Χειρουργικής για το πνευμοπεριτόναιο στη λαπαροσκοπική χειρουργική συνιστά τη χρήση <u>της χαμηλότερης ενδοκοιλιακής πίεσης που επιτρέπει την επαρκή έκθεση του χειρουργικού πεδίου, αντί της χρήσης συνήθους πίεσης</u>. Σε ασθενείς με περιορισμένη καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική λειτουργία, η ανύψωση του κοιλιακού τοιχώματος σε συνδυασμό με πνευμοπεριτόναιο χαμηλής πίεσης μπορεί να αποτελεί μια εναλλακτική λύση.***

2 Ρύθμιση του εμφυσητήρα EVA15

Ο εμφυσητήρας EVA15 θα πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη σταθερή επιφάνεια. Τέσσερα πόδια ανυψώνουν το μηχάνημα από την επιφάνεια, γεγονός που επιτρέπει τη διέλευση αέρα ψύξης στον εμφυσητήρα μέσω ενός εξαερισμού που βρίσκεται στην κάτω επιφάνεια του εμφυσητήρα.

Προειδοποίηση:

- ***Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση, μην τοποθετείτε οποιοδήποτε υλικό κάτω από τον εμφυσητήρα που μπορεί να καλύψει ή να εμποδίσει τον εξαερισμό ψύξης.***
- ***Τοποθετείτε πάντοτε τον εμφυσητήρα EVA15 έτσι ώστε να είναι εύκολη η γρήγορη αφαίρεση του καλωδίου τροφοδοσίας από τη συσκευή, εάν αυτό καταστεί απαραίτητο.***

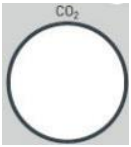
Αυτή η ενότητα περιγράφει πώς να προετοιμάσετε τον εμφυσητήρα για χρήση, όπως:

- Σύνδεση με παροχές αέρα και αερίου CO_2
- Σύνδεση σε εναλλασσόμενο ρεύμα
- Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση
- Σύνδεση του σετ σωλήνωσης

Ο σύνδεσμος ισοστάθμισης δυναμικού μπορεί να συνδεθεί σε ένα καλώδιο ισοστάθμισης δυναμικού, ώστε ο εμφυσητήρας EVA15 και όλος ο υπόλοιπος εξοπλισμός στο χειρουργείο να είναι γειωμένοι σε ένα κοινό σημείο. Αυτό γίνεται για να αποτραπεί η ροή ρεύματος από ένα κομμάτι εξοπλισμού σε ένα άλλο, εάν αυτά έχουν διαφορετικό δυναμικό γείωσης. Κάθε καλώδιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN42801.

2.1 Σύνδεση με παροχές αέρα και αερίου CO_2

Συνδέστε τον παρεχόμενο εύκαμπτο σωλήνα αέρα στον σύνδεσμο με την ένδειξη AIR στο πίσω μέρος του εμφυσητήρα EVA15. Συνδέστε το άλλο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα σε μια παροχή αέρα.



Συνδέστε τον παρεχόμενο εύκαμπτο σωλήνα CO_2 στον σύνδεσμο με την ένδειξη CO_2 στο πίσω μέρος του εμφυσητήρα EVA15. Συνδέστε το άλλο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα σε μια παροχή CO_2.

Προειδοποίηση:

- ***Χρησιμοποιήστε τον εμφυσητήρα EVA15 με επίτοιχες παροχές αέρα και CO_2 ιατρικού τύπου χαμηλής πίεσης, δηλ. με πίεση παροχής αερίου μικρότερη από 70 psi (483 kPa). <u>ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΦΙΑΛΕΣ ΑΕΡΙΟΥ ΜΕ ΤΟΝ ΕΜΦΥΣΗΤΗΡΑ EVA15 ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΣΤΗ ΦΙΑΛΗ ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ 70 psi (483 kPa) Ή ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΚΑΙ Ο ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ ΕΧΕΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΕΞΟΔΟΥ ΑΕΡΙΟΥ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ Η PALLIARE LTD.</u>***
- ***Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος υποθερμίας, κάθε αέριο που χρησιμοποιείται με τον εμφυσητήρα EVA15 θα πρέπει να παρέχεται σε θερμοκρασία δωματίου και κατά προτίμηση πάνω από 20 °C.***
- ***Χρησιμοποιείτε μόνο εύκαμπτους σωλήνες αερίου που παρέχονται ή συνιστώνται από την Palliare Ltd.***
- ***Διατηρείτε τους εύκαμπτους σωλήνες στοιβαγμένους ή τοποθετημένους με ασφαλή τρόπο, ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να πιαστείτε σε αυτούς.***
- ***Εάν χρησιμοποιείτε αέριο από φιάλη, να έχετε πάντα διαθέσιμη μια εφεδρική φιάλη για κάθε αέριο.***
- ***Ελέγχετε τους εύκαμπτους σωλήνες CO2 και αερίου για σπασίματα, αποφράξεις ή υπολείμματα πριν από τη χρήση.***

Σημείωση: Η παροχή αέρα απαιτείται μόνο εάν χρησιμοποιείται η λειτουργία εκκένωσης

2.2 Σύνδεση σε εναλλασσόμενο ρεύμα

Εισάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας στον σύνδεσμο εισόδου AC στο πίσω μέρος του εμφυσητήρα EVA15 και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε γειωμένη πρίζα τοίχου.

Προειδοποίηση:

- ***Ο εμφυσητήρας EVA15 πρέπει να συνδεθεί μόνο σε γειωμένη πρίζα τοίχου ή σε επέκταση μονής πρίζας. Μη χρησιμοποιείτε άλλα πολύπριζα εκτός από αυτά που έχουν εγκριθεί από την Palliare Ltd.***
- ***Χρησιμοποιείτε μόνο το αρχικό καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται με τον εμφυσητήρα EVA15.***
- ***Διατηρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας στοιβαγμένο ή τοποθετημένο με ασφαλή τρόπο, ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να πιαστείτε σε αυτό.***

Σημείωση: Για να αφαιρέσετε την παροχή δικτύου από τον εμφυσητήρα EVA15, κλείστε την παροχή ρεύματος στην πρίζα τοίχου (εάν υπάρχει διακόπτης) και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα. Αυτό θα απομονώσει, καθώς και θα αποσυνδέσει τον εξοπλισμό από το δίκτυο παροχής ρεύματος.

2.3 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση

Χρησιμοποιήστε τον διακόπτη στο πίσω μέρος της συσκευής για να την ενεργοποιήσετε (I) ή να την απενεργοποιήσετε (O). Κατά την ενεργοποίηση, η συσκευή εκτελεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο κατά την ενεργοποίηση (POST) διάρκειας 10 δευτερολέπτων. Βεβαιωθείτε ότι ακούτε τον ήχο του βομβητή συναγερμού κατά τη διάρκεια του POST. Μετά την ενεργοποίηση, ο εμφυσητήρας EVA15 θα εισέλθει σε κατάσταση αναμονής.

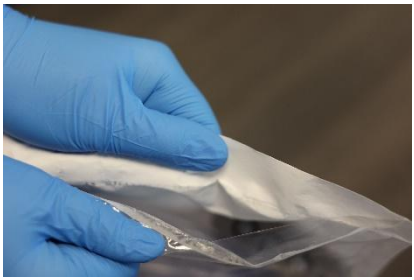
Προειδοποίηση:

- ***Κατά τη διάρκεια του POST, όλες οι ενδείξεις θα είναι αναμμένες. Ελέγξτε ότι όλες οι ενδείξεις λειτουργούν (ο αριθμός οκτώ (8) θα εμφανιστεί για λίγο σε όλες τις αριθμητικές ενδείξεις).***
- ***Μη συνδέετε ένα σετ σωλήνωσης στον εμφυσητήρα EVA15 εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς το POST. Εάν είναι συνδεδεμένο ένα σετ σωλήνωσης, θα ακουστεί ένας συναγερμός μέχρι να αφαιρέσετε το σετ σωλήνωσης και να απενεργοποιήσετε τον εμφυσητήρα EVA15. Ενεργοποιήστε τον εμφυσητήρα EVA15 για να επανεκκινήσετε το POST.***

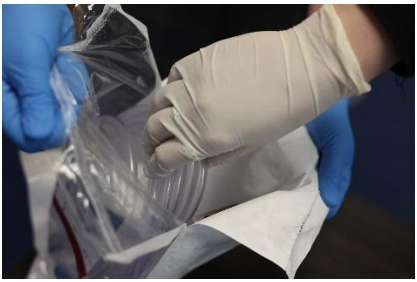
2.4 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης

Για το σετ σωλήνωσης LAP-200 ή LAP-300, με το POST ολοκληρωμένο, αφαιρέστε το σετ σωλήνωσης από τη συσκευασία του ως εξής

a) Ο πρώτος χρήστης εκτός του στείρου πεδίου θα πρέπει να ξεκολλήσει τις δύο επιφάνειες της συσκευασίας στο άκρο V, όπως φαίνεται παρακάτω



b) Ένας δεύτερος χρήστης εντός του στείρου πεδίου θα πρέπει να αφαιρέσει το σετ σωλήνωσης, προσέχοντας να μην αγγίξει τα ανοιχτά άκρα της συσκευασίας, όπως φαίνεται παρακάτω



Με τον εμφυσητήρα σε κατάσταση αναμονής, συνδέστε το αποστειρωμένο σετ σωλήνωσης LAP-200 ή LAP-300, που φαίνεται στην Εικόνα 3, όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι σωλήνες στο σετ σωλήνωσης έχουν χρωματική κωδικοποίηση. Για κοιλιακή εμφύσηση, το σετ σωλήνωσης LAP-300 έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται σε οποιαδήποτε από τα τρία τυπικά τροκάρ, το καθένα με θύρα luer, που επιτρέπει τη διέλευση αερίου προς ή από την κοιλότητα εργασίας. Για την ορθική εμφύσηση, ο εμφυσητήρας EVA15 είναι κατάλληλος για χρήση με οποιοδήποτε σύστημα πρόσβασης μονής θύρας με τρεις θύρες luer που επιτρέπουν τη διέλευση αερίου προς ή από την κοιλότητα εργασίας. Τόσο η γραμμή παροχής αερίου όσο και η γραμμή εκκένωσης καπνού περιέχουν φίλτρα για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Το LAP-200 μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε από τα δύο τυπικά τροκάρ.

Προειδοποίηση:

- ***Τα σετ σωλήνωσης LAP-300 και LAP-200 είναι αποστειρωμένα μόνο εάν χρησιμοποιούνται πριν από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης και εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το σετ σωλήνωσης LAP-300 ή LAP-200 μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης εάν δεν μπορείτε να διαβάσετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, εάν οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το σετ σωλήνωσης έχει υποστεί θραύση ή ζημιά.***
- ***Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το σετ σωλήνωσης για τυχόν θραύσεις, αποφράξεις ή υπολείμματα.***
- ***Για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του σετ σωλήνωσης, να το αποθηκεύετε πάντα μακριά από πηγές θερμότητας και σε συνθήκες αποθήκευσης που καθορίζονται στο Παράρτημα Α.***

- ***Τα αναλώσιμα σετ σωλήνωσης LAP-300 και LAP-200 συσκευάζονται και αποστειρώνονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το σετ σωλήνωσης. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του σετ σωλήνωσης, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση των διατάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.***
- ***Το σετ σωλήνωσης χρησιμοποιεί έναν προσαρμοσμένο σύνδεσμο που επιτρέπει την εύκολη σύνδεση με τον εμφυσητήρα. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στους συνδέσμους αερίου στο σετ σωλήνωσης.***
- ***Για να αποφευχθεί πιθανή επιμόλυνση του σετ σωλήνωσης, μην αποσυσκευάζετε το σετ σωλήνωσης, παρά μόνον αμέσως πριν από τη χρήση.***

2.4.1 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης στον εμφυσητήρα EVA15

Πιέστε τις δύο πλευρικές γλωττίδες προς τα μέσα και πιέστε τον σύνδεσμο όπως φαίνεται παρακάτω. Στην περίπτωση του σετ σωλήνωσης LAP-100 (μόνο), η ένδειξη σύνδεσης του σετ σωλήνωσης θα ανάψει εάν το σετ σωλήνωσης δεν έχει λήξει, είναι λειτουργικό και έτοιμο για χρήση.

2.4.2 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης στον ασθενή – Κοιλιακή/θωρακική εμφύσηση

Προειδοποίηση:

- ***Όταν μεταβαίνετε σε τρόπο λειτουργίας διατήρησης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία, συνδέετε πάντα τις τρεις γραμμές του σετ σωλήνωσης σε τρία ξεχωριστά τροκάρ.***

Συνδέστε τη γκρι γραμμή παροχής αερίου στο πρώτο τροκάρ που εισάγεται ή στη βελόνα Veress. Ανοίξτε τη βαλβίδα του τροκάρ ή της βελόνας για να διασφαλίσετε ότι αέριο CO_2 μπορεί να διέλθει στην κοιλιά. Μόλις εδραιωθεί η πίεση της κοιλότητας και τοποθετηθούν επιπλέον τροκάρ, η γκρι γραμμή παροχής αερίου μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε από τα τροκάρ.

Συνδέστε την κίτρινη γραμμή κενού σε ένα άλλο τροκάρ, ιδανικά στο τροκάρ που χρησιμοποιείται με ένα εργαλείο παραγωγής καπνού. Ανοίξτε τη βαλβίδα του τροκάρ για να διασφαλίσετε ότι ο καπνός μπορεί να εκκενωθεί μέσω του τροκάρ.

Συνδέστε την μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης σε οποιαδήποτε άλλη θύρα του τροκάρ. Ανοίξτε τη βαλβίδα του τροκάρ για να διασφαλίσετε ότι μπορεί να μετρηθεί η κοιλιακή πίεση.

Σημείωση: Το σετ σωλήνωσης LAP-200 δεν διαθέτει μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης.

Σημείωση: Το σετ σωλήνωσης LAP-100 διαθέτει ένα τσιπ που ενημερώνει το σύστημα για τον τύπο του σετ σωλήνωσης και τα χαρακτηριστικά που είναι διαθέσιμα για αυτό το σετ σωλήνωσης. Παρακολουθεί επίσης τη διάρκεια ζωής του σετ σωλήνωσης.

2.4.3 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης στον ασθενή – Ορθική εμφύσηση

Συνδέστε τον γκρι σωλήνα παροχής αερίου σε μια θύρα luer στο σύστημα πρόσβασης μίας θύρας. Ανοίξτε τη βαλβίδα της θύρας luer, για να διασφαλίσετε ότι αέριο CO_2 μπορεί να διέλθει στο ορθό.

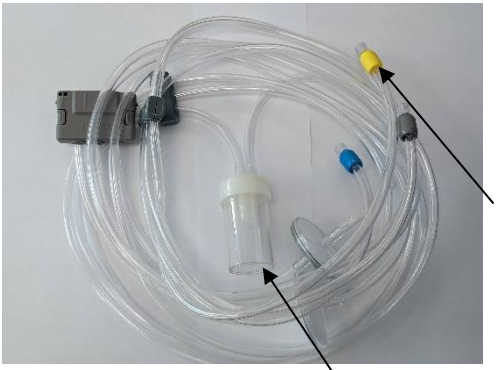
Συνδέστε την κίτρινη γραμμή κενού σε ένα τροκάρ 5 mm και εισαγάγετέ το στο πήκτωμα του συστήματος πρόσβασης. Ανοίξτε τη βαλβίδα της θύρας luer του τροκάρ για να διασφαλίσετε ότι ο καπνός μπορεί να εκκενωθεί μέσω αυτής της θύρας luer.

Εάν υπάρχει (π.χ. LAP-300), συνδέστε την μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης σε έναν άλλο σύνδεσμο luer στο σύστημα πρόσβασης μίας θύρας. Ανοίξτε τη βαλβίδα της θύρας luer για να διασφαλίσετε ότι η ορθική πίεση μπορεί να παρακολουθείται μέσω αυτής της θύρας luer.

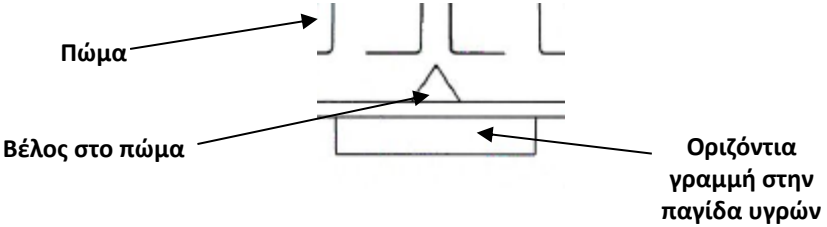
Τα σετ σωλήνωσης διαθέτουν ενσωματωμένη παγίδα υγρών. Η παγίδα υγρών πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά. Εάν παρατηρήσετε ότι η παγίδα υγρών είναι περισσότερο από κατά το ήμισυ πλήρης κατά τη διάρκεια της εμφύσησης:

- Διακόψτε την εμφύσηση πατώντας το κουμπί Maintain (η πράσινη λυχνία LED θα σταματήσει να ανάβει)
- Ξεβιδώστε την παγίδα υγρών από το πώμα της
- Αδειάστε την παγίδα υγρών

- Προσαρτήστε ξανά την παγίδα υγρών στο πώμα (σημειώστε ότι το πώμα και η παγίδα έχουν δείκτες, όπως φαίνεται, οι οποίοι ευθυγραμμίζονται ώστε να λειτουργούν ως οδηγός στην τελική περιστροφή κατά το σφίξιμο του πώματος – το βέλος πρέπει να βρίσκεται μέσα στην περιοχή της γραμμής)
- Πιέστε το κουμπί Maintain για να συνεχίσετε την εμφύσηση



Σετ σωλήνωσης LTR-300



Απεικόνιση του πώματος και των δεικτών παγίδας υγρών

Προειδοποίηση:

- ***ΝΑ ΒΕΒΑΙΏΝΕΣΤΕ ΠΆΝΤΑ ΌΤΙ Η ΒΑΛΒΊΔΑ ΚΆΘΕ ΘΎΡΑΣ LUER ΣΕ ΈΝΑ ΤΡΟΚΆΡ ΠΟΥ ΕΊΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΈΝΟ ΜΕ ΤΟ ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΕΊΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΉ.***
- ***Διατηρείτε το σετ σωλήνωσης τοποθετημένο με ασφαλή τρόπο, ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να πιαστείτε σε αυτό.***

- ***Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συνεχίστε να παρακολουθείτε και να επαληθεύετε ότι οι γραμμές δεν συστρέφονται.***
- ***Τοποθετείτε πάντα τον ασθενή χαμηλότερα από τον εμφυσητήρα EVA15 για να αποφύγετε τη διαρροή σωματικών υγρών στις γραμμές εμφύσησης ή εκκένωσης. Το υγρό μπορεί να διαπεράσει αυτές τις γραμμές εάν ο ασθενής επανατοποθετηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Εάν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε αμέσως το σετ σωλήνωσης. Όταν ο ασθενής επανατοποθετείται στο πλάι, εσωτερικός ιστός μπορεί να φράξει τις γραμμές εμφύσησης ή εκκένωσης. Πάντα να πραγματοποιείτε εμφύσηση από την ανυψωμένη πλευρά του ασθενούς.***
- ***Σε περίπτωση που εισέλθουν σωματικά υγρά στον εξοπλισμό λόγω αστοχίας του φίλτρου ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ο εμφυσητήρας EVA15 θα πρέπει να τίθεται εκτός λειτουργίας και να μη χρησιμοποιείται ξανά έως ότου η μονάδα ελεγχθεί, επισκευαστεί και απολυμανθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.***
- ***Τα σετ σωλήνωσης μίας χρήσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 24 ώρες***

2.4.4 Σύνδεση του σετ σωλήνωσης LAP-100 στο ενδοσκόπιο – Ενδοσκοπική εμφύσηση

Πιέστε σταθερά τον προσαρμογέα σετ σωλήνωσης στο κανάλι του οργάνου του ενδοσκοπίου και συνδέστε τον σύνδεσμο σετ σωλήνωσης στον εμφυσητήρα, όπως φαίνεται στην ενότητα 2.4.1.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, διατηρήστε την οπτική επαφή με την κοιλότητα για να διασφαλίσετε ότι επιτυγχάνεται η κατάλληλη εμφύσηση. Το σετ σωλήνωσης LAP-100 είναι μη αποστειρωμένο.

Προειδοποίηση:

- ***Η εισαγωγή ενός εργαλείου στο κανάλι του οργάνου, για παράδειγμα ενός εργαλείου 2,3 mm σε ένα κανάλι 2,8 mm ή η παρουσία διαρροής στην προσάρτηση σωλήνωσης με το κανάλι του οργάνου μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης της πίεσης του εμφυσητήρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις διατηρήστε την οπτική επαφή και ρυθμίστε την πίεση εμφύσησης όπως απαιτείται. Για να επιτευχθεί βέλτιστη εμφύσηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοσκόπιο καναλιού 3,7 mm, εάν χρησιμοποιούνται εργαλεία στο κανάλι. Εάν δεν χρησιμοποιούνται εργαλεία σε ένα περιστατικό, αρκεί ενδοσκόπιο καναλιού 2,8 mm. Εάν παρουσιαστεί διαρροή στην προσάρτηση σωλήνωσης λόγω φθοράς από ενδοσκοπικό εργαλείο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί γάζα για την κάλυψη της βαλβίδας. Μια υψηλή ένδειξη ροής μπορεί να υποδεικνύει κατεστραμμένη προσάρτηση σωλήνωσης. Εάν η ένδειξη ροής είναι υψηλή, ελέγξτε ότι η σωλήνωση είναι καλά στερεωμένη στο ενδοσκόπιο, ότι το καπάκι του προσαρμογέα πλευρικής θύρας, εάν υπάρχει, είναι κλειστό και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά από κάποιο ενδοσκοπικό εργαλείο που χρησιμοποιείται.***

3 Χρήση του εμφυσητήρα EVA15

Αυτή η ενότητα περιγράφει τον τρόπο χρήσης του εμφυσητήρα EVA15, όπως:

- Περιγραφή των τρόπων εμφύσησης
- Επιλογή παραμέτρων εμφύσησης
- Ανάγνωση των ενδείξεων
- Χρήση της εκκένωσης καπνού
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία

Σημείωση: Ο όρος κοιλότητα εργασίας χρησιμοποιείται για να αντιπροσωπεύσει την κοιλότητα στην οποία πραγματοποιείται η χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα, την κοιλιακή κοιλότητα ή το ορθό.

3.1 Περιγραφή των τρόπων εμφύσησης

Ο εμφυσητήρας EVA15 προσφέρει δύο τρόπους εμφύσησης

- **Τρόπος λειτουργίας εκκίνησης** – χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αρχικής εμφύσησης της κοιλότητας εργασίας και παρέχει παραδοσιακή (δηλαδή διαλείπουσα) εμφύσηση, όπου η ροή μεταβάλλεται περιοδικά για την επίτευξη στοχευόμενης πίεσης εμφύσησης έως και 25 mmHg. Η ροή διακόπτεται κάθε λίγα δευτερόλεπτα για να εξισωθεί η πίεση στον εμφυσητήρα με εκείνη στην κοιλότητα εργασίας, επιτρέποντας έτσι τη μέτρηση της πίεσης της κοιλότητας εργασίας με τη χρήση αισθητήρα πίεσης στο εσωτερικό του εμφυσητήρα. Στη συνέχεια, η ροή ρυθμίζεται ώστε να στοχεύει στην καθορισμένη τιμή πίεσης. Ο εμφυσητήρας EVA15 περιορίζει τη ροή που παρέχεται σε 12 SLPM *σε αυτό τον τρόπο λειτουργίας*. Ο όρος *διαλείπουσα* χρησιμοποιείται για να αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι η πίεση μετράται περιοδικά και όχι συνεχώς.
- **Τρόπος λειτουργίας διατήρησης** – χρησιμοποιείται αφού ολοκληρωθεί η αρχική εμφύσηση της κοιλότητας. Κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής εμφύσησης, όταν η πίεση της κοιλότητας εργασίας είναι πάνω από 5 mmHg, αυτός ο τρόπος λειτουργίας παρέχει συνεχή εμφύσηση υπό πίεση, δηλαδή η ροή μεταβάλλεται συνεχώς ώστε να στοχεύει πίεση εμφύσησης με βάση την πίεση της κοιλότητας εργασίας που μετράται *συνεχώς*. Εάν η πίεση της κοιλότητας εργασίας είναι χαμηλότερη από 5 mmHg, αυτός ο τρόπος λειτουργίας παρέχει παραδοσιακή εμφύσηση, όπως στον τρόπο λειτουργίας εκκίνησης, ωσότου η πίεση να υπερβεί τα 5 mmHg, οπότε επανέρχεται αυτόματα σε συνεχή εμφύσηση πίεσης. Στην εμφύσηση με συνεχή πίεση, λόγω της ύπαρξης (μπλε) γραμμής ανίχνευσης πίεσης συνδεδεμένης με την κοιλότητα εργασίας, δεν χρειάζεται να διακόπτεται περιοδικά η ροή για τη μέτρηση της πίεσης. Συνεπώς, η πίεση

στην κοιλότητα εργασίας είναι γνωστή ανά πάσα στιγμή και η ροή μπορεί να ρυθμίζεται συνεχώς για την επίτευξη της στοχευόμενης πίεσης εμφύσησης. Ένα βασικό πλεονέκτημα της εμφύσησης με συνεχή πίεση είναι ότι κάθε κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε διαφυγή αερίου από την κοιλότητα εργασίας (π.χ. εκκένωση καπνού ή αφαίρεση χειρουργικού εργαλείου), η οποία με τη σειρά της θα μπορούσε να οδηγήσει σε πτώση της πίεσης στην κοιλότητα εργασίας, μπορεί να αντισταθμιστεί αμέσως με επιπλέον ροή. Σε αυτό τον τρόπο λειτουργίας, ο εμφυσητήρας EVA15 μπορεί να παρέχει έως και 40 SLPM, επιτρέποντας την αντιστάθμιση μεγάλων διαρροών.

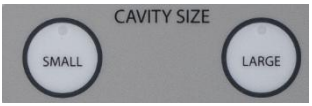
Σημείωση: Δεδομένου ότι η εμφύσηση με συνεχή πίεση μπορεί να παρέχει ροές έως και 40 SLPM, η αρχική εμφύσηση της κοιλότητας εργασίας θα πρέπει πάντα να εκτελείται χρησιμοποιώντας τον τρόπο λειτουργίας εκκίνησης. Δεδομένου ότι η αρχική εμφύσηση πραγματοποιείται συνήθως μόνο με το πρώτο τροκάρ στη θέση του (ή με τη χρήση βελόνας veress), συνήθως δεν υπάρχει διαθέσιμη θύρα τροκάρ για να συνδεθεί η μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης, πράγμα που με τη σειρά του σημαίνει ότι δεν είναι δυνατή η εμφύσηση με συνεχή πίεση. ***Ως πρόσθετο μέτρο ασφαλείας, η εμφύσηση με συνεχή πίεση δεν είναι δυνατή κατά τη λαπαροσκοπική εμφύσηση σε τρόπο λειτουργίας διατήρησης, έως ότου η μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης να ανιχνεύσει πίεση τουλάχιστον 5 mmHg στην κοιλότητα εργασίας.***

3.2 Επιλογή παραμέτρων εμφύσησης

3.2.1 Έξοδος από την κατάσταση αναμονής

Πατήστε το κουμπί κατάστασης αναμονής για να ετοιμαστείτε να επιτρέψετε τη ρύθμιση του εμφυσητήρα EVA15. Η ένδειξη πίεσης θα είναι αναμμένη κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής, ώστε να είναι δυνατή η μέτρηση της πίεσης της κοιλότητας, για παράδειγμα, κατά την τοποθέτηση της βελόνας veress.

3.2.2 Επιλογή του μεγέθους της κοιλότητας



Αρχικά επιλέξτε αν θέλετε να πραγματοποιήσετε εμφύσηση σε μεγάλη ή μικρή κοιλότητα, πατώντας το κουμπί επιλογής κοιλότητας Small ή Large. Για παράδειγμα, για την ορθική εμφύσηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται η εμφύσηση μικρής κοιλότητας. Η ένδειξη επιλογής κοιλότητας θα είναι αναμμένη για το μέγεθος κοιλότητας που έχει επιλεγεί. Κατά την ενεργοποίηση, η προεπιλεγμένη επιλογή είναι για εμφύσηση μεγάλης κοιλότητας, π.χ. κοιλιακή εμφύσηση.

Σημείωση: Σε περίπτωση που εισρεύσει υγρό στον γκρι σωλήνα CO2, μπορείτε να καθαρίσετε τον σωλήνα CO2, πατώντας παρατεταμένα το κουμπί κοιλότητας που είναι επιλεγμένο τη δεδομένη στιγμή. 1 lpm CO2 θα χορηγείται για όσο διάστημα είναι πατημένο το κουμπί.

3.2.3 Ρύθμιση της(των) πίεσης(εων) εμφύσησης

Μπορούν να αποθηκευτούν δύο ρυθμίσεις πίεσης. Πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα επάνω για να ρυθμίσετε την υψηλότερη πίεση και το πλήκτρο με το βέλος προς τα κάτω για να ρυθμίσετε τη χαμηλότερη πίεση. Η ένδειξη Pressure θα αρχίσει να αναβοσβήνει και να δείχνει την τρέχουσα ρύθμιση πίεσης εμφύσησης. Στην οθόνη flow η λέξη «Hi» ή «Lo» θα επιβεβαιώσει ποια ρύθμιση πίεσης ρυθμίζετε.

Ρυθμίστε την τιμή ρύθμισης της πίεσης χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βέλους προς τα επάνω και προς τα κάτω.

Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή ρύθμιση πίεσης, δεν απαιτείται περαιτέρω ενέργεια. Η ρύθμιση γίνεται αυτόματα αποδεκτή και μετά από 5 δευτερόλεπτα η ένδειξη πίεσης θα συνεχίσει να δείχνει την πίεση της κοιλότητας εργασίας και η εμφύσηση θα συνεχιστεί όπως ήταν πριν από την προσαρμογή της ρύθμισης, δηλαδή εάν χρησιμοποιούνταν η ρύθμιση υψηλής πίεσης, ο εμφυσητήρας θα συνεχίσει να χρησιμοποιεί τη ρύθμιση υψηλής πίεσης, ανεξάρτητα από το εάν έχει προσαρμοστεί η ρύθμιση υψηλής ή χαμηλής πίεσης.

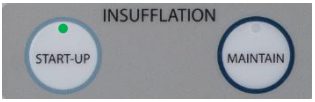
Κατά την ενεργοποίηση, η προεπιλεγμένη πίεση είναι η ρύθμιση υψηλής πίεσης που χρησιμοποιήθηκε τελευταία φορά στον εμφυσητήρα.

Σημείωση: Στα λαπαροσκοπικά σετ σωλήνωσης δεν είναι διαθέσιμη η ενεργοποιούμενη από τον ιατρό εμφύσηση δύο επιπέδων (PABI). Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, ο οποίος μπορεί να σας συμβουλεύσει σχετικά με τα σετ σωλήνωσης που επιτρέπουν την PABI. Όταν μπορεί να προγραμματιστεί μόνο ένα επίπεδο εμφύσησης, μπορεί να πατηθεί το πλήκτρο με το βέλος προς τα επάνω ή το πλήκτρο με το βέλος προς τα κάτω για την προσαρμογή της ρύθμισης μίας πίεσης και οι λέξεις Hi ή Lo δεν εμφανίζονται στην οθόνη flow.

Για εναλλαγή μεταξύ των ρυθμίσεων υψηλής και χαμηλής πίεσης, πατήστε σύντομα τον ποδομοχλό.

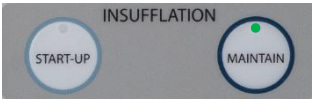
Κατά τη διάρκεια της εμφύσησης με τις ρυθμίσεις χαμηλής πίεσης, το σύστημα θα ηχεί περιοδικά και η κάτω δεξιά κουκκίδα στην οθόνη πίεσης θα ανάβει

3.2.4 Επιλογή τρόπου λειτουργίας εκκίνησης



Αφού η βελόνα Veress ή το πρώτο τροκάρ συνδεθεί με τον γκρι σωλήνα παροχής αερίου CO_2 και ανοίξει ο σύνδεσμος luer, πατήστε το κουμπί Start-Up. Θα ανάψει η ένδειξη επιλογής τρόπου λειτουργίας Start-up. Αυτό θα ξεκινήσει μια αργή και ήπια εμφύσηση για να φέρει την κοιλότητα εργασίας στη στοχευόμενη πίεση. Αυτός ο τρόπος λειτουργίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι να τοποθετηθούν όλα τα τροκάρ και να συνδεθούν όλες οι γραμμές του σετ σωλήνωσης.

3.2.5 Επιλογή τρόπου λειτουργίας διατήρησης



Μόλις η πίεση της κοιλότητας εργασίας φθάσει 2 mmHg από τη στοχευόμενη ρύθμιση εμφύσησης, όλα τα τροκάρ είναι τοποθετημένα και όλες οι γραμμές του σετ σωλήνωσης έχουν συνδεθεί, πατήστε το κουμπί Maintain. Θα ανάψει η ένδειξη επιλογής τρόπου λειτουργίας Maintain. Αυτό θα επιτρέψει την εμφύσηση με συνεχή πίεση, η οποία διατηρεί τη στοχευόμενη πίεση της κοιλότητας όταν υπάρχουν διαρροές και κατά την εκκένωση καπνού.

Εάν η πίεση της κοιλότητας εργασίας είναι ή μειωθεί κάτω από 5 mmHg, ο τρόπος λειτουργίας Maintain θα μεταβεί στην παροχή παραδοσιακής εμφύσησης έως ότου η πίεση αυξηθεί σε επίπεδα άνω των 5 mmHg. Κατά την παροχή παραδοσιακής εμφύσησης στον τρόπο λειτουργίας διατήρησης, η ένδειξη επιλογής τρόπου λειτουργίας Maintain αναβοσβήνει. Μόλις η πίεση της κοιλότητας εργασίας φθάσει τα 5 mmHg, ο τρόπος λειτουργίας διατήρησης θα επιστρέψει αυτόματα στην παροχή εμφύσησης με συνεχή πίεση και η ένδειξη επιλογής τρόπου λειτουργίας Maintain θα είναι συνεχώς αναμμένη.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τον τρόπο λειτουργίας διατήρησης μέχρι να τοποθετηθούν όλα τα τροκάρ και να συνδεθούν όλες οι γραμμές του σετ σωλήνωσης

Σημείωση: Εάν βρίσκεστε σε τρόπο λειτουργίας διατήρησης και πρέπει να εισαγάγετε ένα επιπλέον τροκάρ ή να αφαιρέσετε ένα τροκάρ για την εξαγωγή δείγματος, θα πρέπει να επιλέξετε εκ νέου τον τρόπο λειτουργίας εκκίνησης

Σημείωση: Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εμφύσηση με συνεχή πίεση εάν η εμφύσηση γίνεται μέσω βελόνας veress, καθώς ο υψηλός περιορισμός μπορεί να οδηγήσει σε συναγερμούς απόφραξης (συναγερμός 02).

3.2.6 Διακοπή εμφύσησης

Για να απενεργοποιήσετε την παροχή CO_2, πατήστε το κουμπί Start-Up (αν βρίσκεστε σε τρόπο λειτουργίας εκκίνησης) ή το κουμπί Maintain (αν βρίσκεστε σε τρόπο λειτουργίας διατήρησης). Τώρα δεν θα είναι αναμμένη καμία λυχνία ένδειξης τρόπου λειτουργίας και η παροχή CO2 θα σταματήσει.

Εναλλακτικά, πατήστε το κουμπί Standby για να θέσετε τον εμφυσητήρα EVA15 σε κατάσταση αναμονής, προκειμένου να σταματήσετε την εμφύσηση

Σημείωση: Εάν διακοπεί η τροφοδοσία του εμφυσητήρα EVA15 από την πρίζα τοίχου, όταν αποκατασταθεί η τροφοδοσία, πρέπει να επιλεγεί ξανά ο επιθυμητός τρόπος εμφύσησης και το μέγεθος της κοιλότητας.

Προειδοποίηση:

- ***Παρατηρείτε συνεχώς τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χρήσης, για να βεβαιωθείτε ότι η εμφύσηση δεν είναι ούτε υπερβολική ούτε ανεπαρκής***
- ***Εάν η πίεση της κοιλότητας φαίνεται να διαφέρει από την πίεση που εμφανίζεται στην οθόνη του εμφυσητήρα EVA15, ελέγξτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι luer των τροκάρ είναι ανοικτές και ότι δεν υπάρχει συστροφή στην γκρι γραμμή παροχής CO2.***

3.3 Ανάγνωση των ενδείξεων

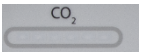
Υπάρχουν τρεις αριθμητικές ενδείξεις και δύο φωτεινές λωρίδες στον μπροστινό πίνακα του εμφυσητήρα EVA15.

Οθόνη Alarms. Αυτή η οθόνη βρίσκεται στο τμήμα συναγερμών του μπροστινού πίνακα και εμφανίζει έναν κωδικό κατά τη διάρκεια συνθηκών σφάλματος ή συναγερμού του μηχανήματος. Οι συναγερμοί περιγράφονται λεπτομερέστερα στην ενότητα 4.

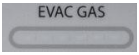
Οθόνη Pressure. Αυτή η οθόνη δείχνει την πίεση της κοιλότητας εργασίας ή τη ρύθμιση στοχευόμενης πίεσης όταν η τιμή προσαρμόζεται.

Οθόνη Flow. Αυτή η οθόνη δείχνει τη ροή αερίου που παρέχεται από τον εμφυσητήρα EVA15

Σημείωση: SLPM είναι η ογκομετρική ροή όπως θα ήταν σε τυποποιημένες συνθήκες 0 °C και 1 atm (1013 hPa) ατμοσφαιρικής πίεσης. Η πραγματική ροή που χορηγείται μπορεί να είναι σημαντικά μεγαλύτερη σε μεγάλο υψόμετρο. Μια εκτίμηση της πραγματικής ροής μπορεί να ληφθεί διαιρώντας την τιμή SLPM με την τοπική ατμοσφαιρική πίεση που μετράται σε ατμόσφαιρες. Για παράδειγμα, σε μεγάλο υψόμετρο, με ατμοσφαιρική πίεση 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM αντιστοιχούν σε περίπου 8,5 L/min.



Ο εμφυσητήρας EVA15 χρησιμοποιεί CO_2 για την εμφύσηση της κοιλότητας εργασίας. Αυτή η οθόνη παρέχει μια διαβαθμισμένη ένδειξη της πίεσης παροχής CO_2 με κόκκινες, πορτοκαλί και πράσινες λυχνίες LED που υποδεικνύουν χαμηλή, μεσαία και υψηλή πίεση αντίστοιχα. Όταν ανάβει μόνο η αριστερή κόκκινη λυχνία, η πίεση του αερίου είναι πολύ χαμηλή (κάτω από 40 psi ή 276 kPa) και το σύστημα ενεργοποιεί συναγερμό.



Ο εμφυσητήρας EVA15 χρησιμοποιεί πεπιεσμένο αέρα για τη δημιουργία κενού για την εκκένωση του καπνού. Αυτή η οθόνη παρέχει μια διαβαθμισμένη ένδειξη της πίεσης παροχής αέρα με κόκκινες, πορτοκαλί και πράσινες λυχνίες LED που υποδεικνύουν χαμηλή, μεσαία και υψηλή πίεση αντίστοιχα. Όταν ανάβει μόνο η αριστερή κόκκινη λυχνία, η πίεση του αερίου είναι πολύ χαμηλή (κάτω από 40 psi ή 276 kPa) και το σύστημα ενεργοποιεί συναγερμό.

Σημείωση: Μια παροχή πεπιεσμένου αερίου CO2 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία πηγής κενού. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, ο οποίος μπορεί να σας συμβουλεύσει σχετικά με τον κατάλληλο προσαρμογέα σύνδεσης αερίου.

Προειδοποίηση:

- ***Μην ξεκινήσετε μια διαδικασία εάν δεν υπάρχουν επαρκείς πιέσεις παροχής αέρα και CO_2, όπως υποδεικνύεται από τις πράσινες λυχνίες που ανάβουν στις ενδείξεις πίεσης αερίου.***

3.4 Χρήση της εκκένωσης καπνού

Ο εμφυσητήρας EVA15 διαθέτει ποδομοχλό πεπιεσμένου αέρα που συνδέεται στο πίσω μέρος της μονάδας. Για να ενεργοποιήσετε την εκκένωση καπνού, πατήστε τον ποδομοχλό για λιγότερο από 1 δευτερόλεπτο. Η εκκένωση θα παραμείνει ενεργοποιημένη μέχρι να πατήσετε ξανά τον ποδομοχλό για να την απενεργοποιήσετε. Εναλλακτικά, εάν πατήσετε τον ποδομοχλό για περισσότερο από 1,5 δευτερόλεπτα, η εκκένωση του καπνού θα σταματήσει όταν αφήσετε τον ποδομοχλό.

Εναλλακτικά, το βοηθητικό εξάρτημα AutoEvac®, με κωδικό είδους DD-1781, όπου διατίθεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της εκκένωσης καπνού. Ο σωλήνας του συνδέεται στην ίδια σύνδεση ενεργοποίησης εκκένωσης καπνού (βλέπε ενότητα 1.2) με τον ποδομοχλό. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του βοηθητικού εξαρτήματος AutoEvac®, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης AutoEvac®, κωδικός είδους DD-1779.

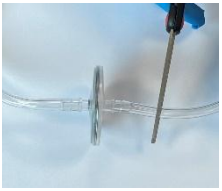
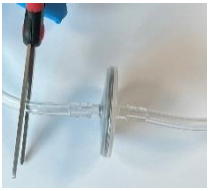
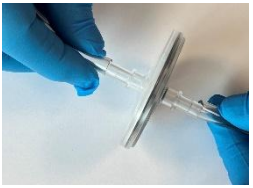
Σημείωση: Να έχετε πάντα διαθέσιμο τον ποδομοχλό πεπιεσμένου αέρα ως εφεδρικό

Εάν απαιτείται περαιτέρω απόσβεση του θορύβου από το σύστημα εκκένωσης, τοποθετήστε κουμπωτά ένα φίλτρο σίγασης EVA15 με κωδικό είδους DD-1858, όπως φαίνεται στην εικόνα.

3.4.1 Αντικατάσταση φίλτρου εκκένωσης καπνού

Κατά τη διάρκεια διαδικασιών μεγάλης διάρκειας, π.χ. που συνεπάγονται χρόνο εκκένωσης καπνού μεγαλύτερο των 90 λεπτών, η ένδειξη ενεργού Smoke Evac μπορεί να αρχίσει να αναβοσβήνει. Αυτό σημαίνει ότι το φίλτρο εκκένωσης καπνού χρειάζεται αντικατάσταση. Για να το κάνετε αυτό, με τα χέρια προστατευμένα με γάντια, πάρτε ένα ψαλίδι και κόψτε τον σωλήνα εκκένωσης σε κάθε άκρο του φίλτρου και τοποθετήστε το ανταλλακτικό φίλτρο DD-1949, με το μαύρο άκρο του φίλτρου να δείχνει προς τον εμφυσητήρα.

Απορρίψτε το παλιό φίλτρο σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Προειδοποίηση:

- ***Εάν συνδέετε το EVA15 με γραμμή καθαρισμού, θα πρέπει πάντα να συνδέεται με ειδικό κεντρικό σύστημα σωληνώσεων εκκένωσης καπνού. Τα συστήματα κενού θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απώλεια αερίου CO_2 και θα μπορούσαν δυνητικά να αποδιογκώσουν την κοιλότητα εργασίας.***
- ***Σε περίπτωση που το σύστημα εκκένωσης καπνού αποτύχει να παρέχει επαρκή εκκένωση καπνού, αποσυνδέστε τον σύνδεσμο της κίτρινης γραμμής κενού από τη θύρα του για να επιτρέψετε τη φυσική εκκένωση του αερίου μέσω της θύρας***

3.4.2 Χρήση ποδομοχλού εκκένωσης καπνού στο τέλος ενός περιστατικού εμφύσησης

Ελέγξτε ότι δεν έχει επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας εκκίνησης ή διατήρησης. Για να αποδιογκώσετε την κοιλότητα εργασίας, ενεργοποιήστε την εκκένωση καπνού πατώντας για λίγο τον ποδομοχλό. Η εκκένωση θα συνεχιστεί έως ότου πατήσετε ξανά τον ποδομοχλό ή έως ότου η πίεση της κοιλότητας μειωθεί στο 1 mmHg.

Σημείωση: Εάν οι διαρροές είναι σημαντικές στη βάση ή στην κορυφή των τροκάρ, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η μείωση της πίεσης σε επίπεδο 1 mmHg.

Σημείωση: Συνιστάται να εκτελείτε αποδιόγκωση στο τέλος ενός περιστατικού για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης του περιβάλλοντος χρήσης από ιούς.

Σημείωση: Η εκκένωση καπνού που ενεργοποιείται με τον ποδομοχλό δεν είναι διαθέσιμη για σετ σωλήνωσης που προσφέρουν PABI.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία

Πατήστε το κουμπί κατάστασης αναμονής για να απενεργοποιήσετε την εμφύσηση και την εκκένωση καπνού.

Απενεργοποιήστε τον εμφυσητήρα στο πίσω μέρος της μονάδας.

Πιέστε τις γκρι γλωττίδες στο πλάι του συνδέσμου του σετ σωλήνωσης, αποσυνδέστε το σετ σωλήνωσης και απορρίψτε το σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης για τον χειρισμό, την επεξεργασία και την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

4 Συναγερμοί

Ο εμφυσητήρας EVA15 διαθέτει δύο τύπους συναγερμών:

- Κλινικούς συναγερμούς που υποδεικνύουν ότι μπορεί να απαιτείται κάποια παρέμβαση για να συνεχιστεί η λειτουργία.
- Συναγερμούς συστήματος που υποδεικνύουν ένα πιθανό πρόβλημα του μηχανήματος, το οποίο μπορεί να επιλυθεί ή να μην επιλυθεί με παρέμβαση του χρήστη.

Όταν προκύψει συναγερμός, ανάβει η ένδειξη συναγερμού και εμφανίζεται ένας κωδικός συναγερμού στην οθόνη Alarms (Συναγερμοί), συνοδευόμενος από ένα ηχητικό σήμα 57 dBA. Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-8 Πίνακας 1, όλοι οι συναγερμοί που αναφέρονται παρακάτω αντιμετωπίζονται ως *συνθήκες συναγερμού χαμηλής προτεραιότητας*.

Εάν η αιτία του συναγερμού επιλυθεί, ο κωδικός συναγερμού παύει να εμφανίζεται και ο ηχητικός συναγερμός σταματά να ηχεί. Εάν υπάρχουν πολλαπλοί συναγερμοί, θα εμφανιστεί ο συναγερμός με την υψηλότερη κατάταξη. Η θέση του χειριστή είναι συνήθως 1 μέτρο μπροστά από τον εμφυσητήρα EVA15.

Για να σιωπήσετε προσωρινά τον συναγερμό, πατήστε το κουμπί σίγασης του συναγερμού. Αυτό θα σιωπήσει τον ηχητικό συναγερμό για δύο λεπτά. Η ένδειξη σίγασης συναγερμού θα είναι αναμμένη για το διάστημα των δύο λεπτών. Εάν το κουμπί σίγασης συναγερμού πατηθεί κατά τη διάρκεια του διαστήματος σίγασης των δύο λεπτών, το διάστημα σίγασης συναγερμού ακυρώνεται και η ένδειξη σίγασης συναγερμού σβήνει.

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τους πιθανούς κλινικούς συναγερμούς και συναγερμούς του συστήματος. Ακολουθήστε τις διορθωτικές ενέργειες, με τη σειρά που εμφανίζονται, μέχρι να επιλυθεί το πρόβλημα. Όσο μικρότερος είναι ο κωδικός αριθμός συναγερμού, τόσο υψηλότερη είναι η εσωτερική κατάταξη του συναγερμού. Η λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού μπορεί να επαληθευτεί όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Β.

Προειδοποίηση:

- ***Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν οι συναγερμοί επιμένουν.***
- ***Εάν μια κατάσταση συναγερμού δεν μπορεί να επιλυθεί, θέστε τον εμφυσητήρα EVA15 εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Palliare.***

- ***Σε περίπτωση αστοχίας στον μπροστινό πίνακα, π.χ. αριθμοί ή λυχνίες που δεν εμφανίζονται όπως αναμένεται, απενεργοποιήστε τον εμφυσητήρα EVA15 χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της μονάδας σύμφωνα με την ενότητα 2.2, θέστε τον εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Palliare.***

Κωδικός συναγερμού	**Περιγραφή**	**Πώς καθορίζεται η κατάσταση συναγερμού**	**Διορθωτική ενέργεια**
01	Υπερβολική πίεση εμφύσησης	Όταν γίνει υπέρβαση της στοχευόμενης πίεσης εμφύσησης κατά 5 mmHg ή η πίεση είναι μεγαλύτερη από 26 mmHg για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, ενεργοποιείται αυτός ο συναγερμός	Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει συστροφή ή έμφραξη σε καμία από τις γραμμές και ότι όλες οι γραμμές είναι συνδεδεμένες σε ανοικτό σύνδεσμο luer.
02	Φραγμένος γκρι σωλήνας παροχής	Εάν υπάρχει απόφραξη, ο περιορισμός θα προκαλέσει αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του εμφυσητήρα EVA15 και αυτό με τη σειρά του θα προκαλέσει συναγερμό απόφραξης	Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει συστροφή ή έμφραξη στη γκρι σωλήνωση παροχής αερίου CO_2. Ελέγξτε ότι ο σύνδεσμος luer του τροκάρ είναι ανοικτός.
03	Χαμηλή θερμοκρασία συστήματος	Εάν η θερμοκρασία του συστήματος πέσει κάτω από 5 °C, ενεργοποιείται αυτός ο συναγερμός.	Ελέγξτε ότι ο εμφυσητήρας EVA15 χρησιμοποιείται εντός των περιβαλλοντικών συνθηκών που καθορίζονται στο Παράρτημα Α.

Κωδικός συναγερμού	Περιγραφή	Πώς καθορίζεται η κατάσταση συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια
04	Υψηλή θερμοκρασία συστήματος	Εάν ο αισθητήρας θερμοκρασίας του συστήματος ξεπεράσει τους 55 °C, ενεργοποιείται αυτός ο συναγερμός.	Ελέγξτε ότι ο εμφυσητήρας EVA15 χρησιμοποιείται εντός των περιβαλλοντικών συνθηκών που καθορίζονται στο Παράρτημα Α. Ελέγξτε ότι η σχάρα του ανεμιστήρα κάτω από τον εμφυσητήρα δεν είναι φραγμένη ή καλυμμένη
05	Αποσύνδεση μπλε γραμμής ανίχνευσης	Αυτός ο συναγερμός ενεργοποιείται εάν η ένδειξη της γραμμής πίεσης εμφύσησης μειωθεί κάτω από τα προκαθορισμένα επίπεδα. Αυτός ο συναγερμός ηχεί επίσης εάν η γραμμή ανίχνευσης πίεσης είναι φραγμένη.	Ελέγξτε ότι η βαλβίδα luer στο τροκάρ ή στο σύστημα πρόσβασης που συνδέεται με την μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης είναι ανοικτή. Ελέγξτε ότι η μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης δεν είναι αποσυνδεδεμένη ή φραγμένη.
06	Αποσύνδεση γκρι σωλήνα παροχής	Εάν ο εμφυσητήρας EVA15 παρέχει εμφύσηση με συνεχή πίεση στον τρόπο λειτουργίας διατήρησης και η μετρούμενη ροή υπερβαίνει τα 30 SLPM για χρονικό διάστημα άνω των 20 δευτερολέπτων.	Ελέγξτε ότι η γκρι γραμμή παροχής CO_2 είναι συνδεδεμένη στη θύρα luer του τροκάρ ή του συστήματος πρόσβασης. Ελέγξτε ότι η γραμμή παροχής CO_2 δεν έχει διαρροή.

Κωδικός συναγερμού	Περιγραφή	Πώς καθορίζεται η κατάσταση συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια
07	Υψηλή πίεση εμφύσησης	Όταν η στοχευόμενη πίεση εμφύσησης υπερβαίνεται κατά 3 mmHg για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα.	Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει συστροφή στην μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης. Ελέγξτε ότι η μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης είναι συνδεδεμένη με τον εμφυσητήρα EVA15 και ότι η βαλβίδα luer στο τροκάρ ή στο σύστημα πρόσβασης που συνδέεται με την μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης είναι ανοικτή. Ελέγξτε ότι η βαλβίδα luer στο τροκάρ ή στο σύστημα πρόσβασης που συνδέεται με την κίτρινη γραμμή κενού είναι ανοικτή.

Κωδικός συναγερμού	Περιγραφή	Πώς καθορίζεται η κατάσταση συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια
08	Χαμηλή πίεση εμφύσησης	Αυτός ο συναγερμός ενεργοποιείται εάν η γραμμή ανίχνευσης πίεσης ανιχνεύσει πίεση μικρότερη από την στοχευόμενη πίεση κατά 5 mmHg για περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα όταν ο εμφυσητήρας EVA15 παρέχει εμφύσηση με συνεχή πίεση σε τρόπο λειτουργίας διατήρησης ή για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα όταν ο εμφυσητήρας EVA15 παρέχει παραδοσιακή εμφύσηση πίεσης σε τρόπο λειτουργίας διατήρησης	Ελέγξτε ότι η γραμμή παροχής CO_2 δεν έχει διαρροή, ότι έχει αποσυνδεθεί από το τροκάρ ή τη θύρα πρόσβασης και ότι είναι ασφαλώς συνδεδεμένη με το luer ή τη θύρα πρόσβασης. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει συστροφή στη γκρι γραμμή παροχής αερίου CO_2 ή στην μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης. Ελέγξτε ότι η βαλβίδα luer στο τροκάρ ή στο σύστημα πρόσβασης που συνδέεται με την μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης είναι ανοικτή. Ελέγξτε ότι υπάρχει επαρκής παροχή CO_2 στον εμφυσητήρα EVA15
9	Χαμηλή παροχή αερίου CO_2	Η πίεση παροχής CO2 είναι μικρότερη ή ίση με 40 psi	Αντικαταστήστε την παροχή CO_2 ή ρυθμίστε τον ρυθμιστή CO2 σε πίεση εντός του επιτρεπόμενου εύρους που καθορίζεται στο Παράρτημα Α.
10	Υψηλή παροχή αερίου CO_2	Η πίεση παροχής CO2 είναι μεγαλύτερη από 99 psi	Ρυθμίστε τον ρυθμιστή ή την παροχή CO2 σε πίεση εντός του επιτρεπόμενου εύρους που καθορίζεται στο Παράρτημα Α.

Κωδικός συναγερμού	Περιγραφή	Πώς καθορίζεται η κατάσταση συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια
11	Χαμηλή παροχή αερίου εκκένωσης	Η πίεση παροχής εκκένωσης είναι χαμηλότερη ή ίση με 40 psi	Αντικαταστήστε την παροχή αέρα ή ρυθμίστε τον ρυθμιστή αέρα σε πίεση εντός του επιτρεπόμενου εύρους που καθορίζεται στο Παράρτημα Α.
13	Μη αναμενόμενη επανεκκίνηση	Σφάλμα εκτέλεσης λογισμικού που εντοπίστηκε από το σύστημα	Πατήστε το κουμπί κατάστασης αναμονής. Εάν ο κωδικός συναγερμού επιμένει, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
14	Το σετ σωλήνωσης έληξε	Υπολογιζόμενες ώρες χρήσης	Αντικαταστήστε το σετ σωλήνωσης
15	Βλάβη σετ σωλήνωσης	Αποτυχία επικοινωνίας με το σετ σωλήνωσης	Αντικαταστήστε το σετ σωλήνωσης
9x	Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου κατά την ενεργοποίηση	Οι ηλεκτρονικοί αισθητήρες ελέγχονται κατά την ενεργοποίηση	Αφαιρέστε το βύσμα του σετ σωλήνωσης, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα και, στη συνέχεια, συνδέστε ξανά το βύσμα του σετ σωλήνωσης
Οποιοσδήποτε κωδικός που δεν εμφανίζεται σε αυτόν τον πίνακα ή αν η διορθωτική ενέργεια δεν επιλύει το πρόβλημα			Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Palliare.

Σημείωση: Οι αναφορές στην μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης στον παραπάνω πίνακα ισχύουν μόνο για το σετ σωλήνων LAP-300.

5 Συντήρηση

Αυτή η ενότητα περιγράφει τη συντήρηση του εμφυσητήρα EVA15, όπως:

- Καθαρισμός
- Περιοδική συντήρηση
- Θύρα

5.1 Καθαρισμός

Καθαρίστε το εξωτερικό του εμφυσητήρα και την περιοχή προετοιμασίας πριν από την πρώτη χρήση και όσο συχνά απαιτείται από τις διαδικασίες απολύμανσης του ιδρύματος. Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι εφυγραμμένο εκ των προτέρων με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Ο ποδομοχλός μπορεί επίσης να καθαριστεί με ένα μαντηλάκι εφυγραμμένο εκ των προτέρων με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.

Μην αφήνετε το υγρό να εισχωρήσει στο σύστημα.

Προειδοποίηση:

- ***Η χρήση άλλων απολυμαντικών ή παραγόντων καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη διεπαφή χρήστη***

Σημείωση: Η επικύρωση του καθαρισμού πραγματοποιήθηκε για 1000 κύκλους στη διεπαφή χρήστη EVA15 και για 100 κύκλους στον ποδομοχλό.

5.2 Ετήσια συντήρηση

Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Διαδικασία ετήσιας συντήρησης EVA15.

5.3 Απόρριψη

Στο τέλος της διάρκειας ζωής του, απορρίψτε τον εμφυσητήρα EVA15 σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης για τον χειρισμό, την επεξεργασία και την απόρριψη του ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού.

Προειδοποίηση:

- ***Ακολουθήστε όλους τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη του σετ σωλήνωσης μίας χρήσης.***

5.4 Θύρα

Προειδοποίηση:

- ***Ο εμφυσητήρας EVA15 δεν μπορεί να υποβληθεί σε σέρβις από το προσωπικό σέρβις πεδίου.***

Πλήρες σέρβις και επισκευή διατίθενται από τον κατασκευαστή (βλέπε σελίδα 42 για στοιχεία επικοινωνίας). Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, ο οποίος μπορεί να σας συμβουλεύσει σχετικά με διάφορες επιλογές προγραμμάτων σέρβις.

6 Κατάλογος εξαρτημάτων και βοηθητικών εξαρτημάτων

Ο εμφυσητήρας EVA15 είναι συμβατός με τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Palliare πριν χρησιμοποιήσετε άλλα βοηθητικά εξαρτήματα.

Περιγραφή	**Κωδικός είδους**
Σετ σωλήνωσης εμφύσησης και εκκένωσης καπνού EVA15 (κουτί των 10)	LAP-100
Σετ σωλήνωσης εμφύσησης και εκκένωσης καπνού EVA15 (κουτί των 10)	LAP-200
Σετ σωλήνωσης εμφύσησης και εκκένωσης καπνού EVA15 (κουτί των 10)	LAP-300
Εύκαμπτος σωλήνας CO_2 εμφυσητήρα EVA15 DISS 6’	DD-1884
Εύκαμπτος σωλήνας αέρα εμφυσητήρα EVA15 DISS 6’	DD-1885
Εύκαμπτος σωλήνας CO_2 εμφυσητήρα EVA15 NIST 6’	DD-1902
Εύκαμπτος σωλήνας αέρα εμφυσητήρα EVA15 NIST 6'	DD-1896
Καλώδιο τροφοδοσίας εμφυσητήρα EVA15, Η.Π.Α.	DD-1918
Καλώδιο τροφοδοσίας εμφυσητήρα EVA15, Ε.Ε.	DD-1919
Καλώδιο τροφοδοσίας εμφυσητήρα EVA15, Ηνωμένο Βασίλειο/Ιρλανδία	DD-1917
Ποδομοχλός εμφυσητήρα EVA15 (με προστατευτικό)	DD-1852
Κιτ ετήσιου ελέγχου	DD-1619
Φίλτρο σίγασης EVA15 (κουτί των 10)	DD-1858
Φίλτρο εκκένωσης καπνού EVA15 (κουτί των 10)	DD-1949
Βοηθητικό εξάρτημα EVA15 AutoEvac®	DD-1781
Καλάθι EVA15	DD-1928
Βάση διπλής φιάλης καροτσιού EVA15	DD-1929

Για τον πιο ενημερωμένο κατάλογο βοηθητικών εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Palliare.

7 Κυβερνοασφάλεια

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ 2017/745, προκειμένου να εκτελεστεί το ενσωματωμένο λογισμικό εντός του εμφυσητήρα EVA15 όπως προβλέπεται, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με το υλικό – Δεν απαιτείται πρόσθετο υλικό για τη λειτουργία του λογισμικού EVA15 πέραν του ίδιου του συστήματος εμφυσητήρα EVA15

Χαρακτηριστικά δικτύων πληροφορικής – Δεν εφαρμόζεται, καθώς το EVA15 δεν μπορεί να συνδεθεί σε ενσύρματο ή ασύρματο δίκτυο

Μέτρα ασφαλείας πληροφορικής – Η προστασία είναι φυσική και ο μόνος τρόπος πρόσβασης στο υλικό του εμφυσητήρα EVA15 είναι μέσω της χρήσης ενός εργαλείου.

Παράρτημα Α: Προδιαγραφές

Τρόποι λειτουργίας

Τρόπος λειτουργίας εκκίνησης, όπου η ροή μεταβάλλεται περιοδικά για να επιτευχθεί μια στοχευόμενη πίεση εμφύσησης με βάση τις πιέσεις της κοιλότητας εργασίας που μετρώνται *περιοδικά*

Τρόπος λειτουργίας διατήρησης, όπου η ροή μεταβάλλεται συνεχώς για την επίτευξη της στοχευόμενης πίεσης εμφύσησης με βάση τις πιέσεις της κοιλότητας εργασίας που μετρώνται *συνεχώς*

Τρόπος λειτουργίας εμφύσησης	**Εύρος ροής**	**Εύρος πίεσης**
Εκκίνηση	0-12 SLPM	Έως 25 mmHg
Διατήρηση	0-40 SLPM	Έως 25 mmHg
Μέτρηση	**Ανάλυση**	**Ακρίβεια**
Πίεση	1 mmHg	±1 mmHg
Ροή	1 SLPM	±1 SLPM (≤10 SLPM) ±10% μέτρηση SLPM (>10 SLPM)

Εκκένωση Ανοιχτή ροή αναρρόφησης >10 LPM

Φυσική Διαστάσεις: 33 cm (13,0”) (Μ) x 16 cm (6,3”) (Υ) x 13 cm (5,1”) (Π)
Βάρος: 5,6 kg (12,3 lb)

Συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης

Συνθήκες λειτουργίας (εμφυσητήρας EVA15, σετ σωλήνωσης LAP-100, LAP-200 και LAP-300)

Θερμοκρασία	15 έως 35 °C
Υγρασία	15 έως 95% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1.040 hPa
Υψόμετρο	Κάτω από 2.000 m

Συνθήκες αποθήκευσης (εμφυσητήρας EVA15)

Θερμοκρασία	-20 έως 50 °C
Υγρασία	10 έως 95% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Ατμοσφαιρική πίεση	600 έως 1.040 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης (σετ σωλήνωσης LAP-100, LAP-200 και LAP300)

Θερμοκρασία	-30 έως 35 °C
Υγρασία	10 έως 85% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	600 έως 1.040 hPa

Σημείωση: Όταν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, αποθηκεύστε τον εμφυσητήρα EVA15 σε καθαρό, απολυμασμένο πλαστικό ασκό.

Ηλεκτρικά

Εύρος τάσης δικτύου 100-240 VAC, 50/60 Hz, ονομαστική ισχύς 110 VA.

Προσδιορισμός ασφάλειας 1A (T), 250 V, χρονική καθυστέρηση, φύσιγγα 5x20 mm

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα: Σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1, το σετ σωλήνωσης θεωρείται *εφαρμοζόμενο εξάρτημα*.

Θύρα σέρβις	Θύρα συσκευής USB 2.0, Mini B. Μέγ. τάση D+, D-: 3,6 v, VBUS: 5,5 v. Μέγ. ένταση ρεύματος 5 ma. Ελάχιστο 2 MOOP από εγκεκριμένη πηγή IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1.
Αέριο	Εμφύσηση: Εύρος πίεσης εισόδου CO_2 50-70 psi (345-483 kPa) Εκκένωση: Εύρος πίεσης εισόδου αέρα 50-70 psi (345-483 kPa)

Σύμβολα μπροστινού πίνακα

	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση κατάστασης αναμονής
	Μείωση/Αύξηση τιμής ρύθμισης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	Αναστολή συναγερμού
	Συναγερμός

Σύμβολα οπίσθιου πίνακα

	Σημείο ισοστάθμισης δυναμικού
	Σημείο σύνδεσης πεντάλ εκκένωσης
	Εναλλασσόμενο ρεύμα (AC)
I	Ενεργοποίηση
O	Απενεργοποίηση

Σύμβολα κύριας ετικέτας (στο κάτω μέρος της μονάδας)

	Κατασκευαστής
	Αύξων αριθμός. Τα ψηφία έχουν τη μορφή: xxxxYYWW-xx όπου YYWW αντιπροσωπεύει το έτος και την εβδομάδα κατασκευής.
	Κωδικός είδους
	IPX 1, βαθμός προστασίας από την εισροή νερού που παρέχεται από το περίβλημα.
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
	Σύμβολο Εθνικά Αναγνωρισμένου Εργαστηρίου Δοκιμών (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL).
	Συμμορφώνεται με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)

Πρόσθετα σύμβολα ετικετών σετ σωλήνωσης και κουτιών

	Δεν περιέχει φθαλικούς πλαστικοποιητές.
	Στην κατασκευή του προϊόντος, δεν χρησιμοποιείται λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μίας χρήσης
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Το σετ σωλήνωσης έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εύρος θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση
	Εύρος σχετικής υγρασίας κατά την αποθήκευση

	Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης κατά την αποθήκευση
	Να διατηρείται μακριά από τη βροχή
	Αυτή η πλευρά επάνω
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Κωδικός παρτίδας κατασκευής του σετ σωλήνωσης

A.1 Συμμόρφωση

Διεθνή πρότυπα	EN 60601-1:2006 + A2:2021, και αποκλίσεις Η.Π.Α. και Καναδά «Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια» EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 «Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Απαιτήσεις και δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας».
Ταξινόμηση κατά EN 60601-1	Κατηγορία I, τύπου BF, εξοπλισμός με προστασία από τις σταγόνες υγρών, συνεχής λειτουργία.
Οδηγία WEEE/RoHS για την ανακύκλωση	Οδηγίες ανακύκλωσης για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (WEEE/RoHS) Εάν υπόκειστε στις οδηγίες WEEE/RoHS, επικοινωνήστε με την Palliare Ltd. σχετικά με την ανακύκλωση αυτού του προϊόντος.

Α.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ο εμφυσητήρας EVA15 είναι κατάλληλος για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όχι όμως κοντά σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας. Το σύστημα έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC IEC 60601-1-2, για να διασφαλιστεί ότι σε επίπεδα δοκιμών ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής που αντιπροσωπεύουν αυτά που ενδέχεται να συναντηθούν σε νοσοκομειακό περιβάλλον, θα τηρείται η απαιτούμενη απόδοση. Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, ως απαιτούμενη απόδοση ορίζεται η απόδοση που είναι απαραίτητη *για την επίτευξη της απαλλαγής από μη αποδεκτούς κινδύνους*. Για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1, η Palliare έχει ορίσει ως Απαιτούμενη Απόδοση για έναν εμφυσητήρα την περίπτωση όπου η πίεση της κοιλότητας διαφέρει από τη στοχευόμενη ρύθμιση κατά 5 mmHg για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα. Εάν η απόδοση του συστήματος υποβαθμιστεί στο επίπεδο που αντιπροσωπεύει η Απαιτούμενη Απόδοση, η ανεπαρκής πίεση της κοιλότητας θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητα αποτελεσματικής λειτουργίας στη χειρουργική κοιλότητα ή η υπερβολική πίεση θα μπορούσε να οδηγήσει σε ενεργοποίηση της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης του εμφυσητήρα EVA15.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 Κατηγορίας Β), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις ραδιοσυχνοτικές υπηρεσίες επικοινωνιών. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Προειδοποίηση:

- ***Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του εμφυσητήρα EVA15 δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.***
- ***Η χρήση καλωδίου τροφοδοσίας διαφορετικού από αυτό που παρέχεται από την Palliare Ltd. μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία του εμφυσητή EVA15.***
- ***Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του εμφυσητήρα EVA15, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.***

- ***Για να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και η ηλεκτρική ασφάλεια, να βεβαιώνεστε πάντα ότι όλα τα εσωτερικά καλώδια γείωσης στο εσωτερικό του εμφυσητήρα EVA15 έχουν επανασυνδεθεί μετά το σέρβις της μονάδας.***
- ***Αποφύγετε την έκθεση του συστήματος εμφυσητήρα EVA15 σε γνωστές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI), όπως συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), διαθερμία, λιθοτριψία, ηλεκτροκαυτηρίαση, RFID (ραδιοσυχνοτική αναγνώριση) και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφαλείας, όπως αντικλεπτικά/ηλεκτρονικά συστήματα επιτήρησης αντικειμένων, ανιχνευτές μετάλλων. Σημειώστε ότι η παρουσία συσκευών RFID μπορεί να μην είναι εμφανής. Εάν υπάρχουν υποψίες για τέτοιες παρεμβολές, επανατοποθετήστε τον εξοπλισμό, εάν είναι δυνατό, για να μεγιστοποιήσετε τις αποστάσεις.***

Ο εμφυσητήρας EVA15 έχει ελεγχθεί ως προς τη συμμόρφωση με κάθε πρότυπο ή δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ και ΕΚΠΟΜΠΩΝ ως εξής:

<table>
<tr><th>Δοκιμή ατρωσίας</th><th colspan="2">Επίπεδο συμμόρφωσης</th></tr>
<tr><td>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV μέσω επαφής
± 2,4,8,15 kV αέρα</td></tr>
<tr><td>Ακτινοβολούμενα πεδία
RF EM
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Πεδία λόγω εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων ραδιοσυχνοτικών επικοινωνιών</td><td>Θύρα</td><td>Επίπεδο συμμόρφωσης (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>

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	
	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
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV μεταξύ των γραμμών ± 0,5,1,2 kV από τη(τις) γραμμή(ές) προς τη γείωση	
Διαταραχές της αγωγής επαγόμενες από πεδία RF IEC 61000-4-6	3 V/m εκτός των ζωνών ISM 6 V/m εντός των ζωνών ISM	
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U_T (100% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο σε 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° και 315°. 0% U_T (100% πτώση της U_T) για 1 κύκλο σε 0°. 0% U_T (100% πτώση της U_T) για 250 κύκλους (50 Hz) ή 300 κύκλους (60 Hz) σε 0°. 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους (50 Hz) ή 30 κύκλους (60 Hz) σε 0°.	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A

Παράρτημα Β: Σύστημα συναγερμού

Η λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού του εμφυσητήρα EVA15 μπορεί να επαληθευτεί όπως περιγράφεται παρακάτω.

Κωδικός συναγερμού	**Περιγραφή**	**Διαμόρφωση δοκιμής**
01	Υπερβολική πίεση εμφύσησης	Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Ετήσια διαδικασία συντήρησης EVA15, ενότητα 2.3.
02	Φραγμένος γκρι σωλήνας παροχής	Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Ετήσια διαδικασία συντήρησης EVA15, ενότητα 2.6.
03	Χαμηλή θερμοκρασία συστήματος	Τοποθετήστε το σύστημα στο ψυγείο στους 0°C για 60 λεπτά. Αφαιρέστε και ενεργοποιήστε το σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι αυτός ο κωδικός σφάλματος αναγγέλλεται.
04	Υψηλή θερμοκρασία συστήματος	Η δοκιμή στον κωδικό συναγερμού 03 επαληθεύει το υποσύστημα συναγερμού θερμοκρασίας.
05	Αποσύνδεση μπλε γραμμής ανίχνευσης	Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Διαδικασία ετήσιας συντήρησης EVA15. Ρύθμιση σύμφωνα με την ενότητα 2.3, Βήματα 1 - 11. Αφαιρέστε την μπλε γραμμή ανίχνευσης πίεσης «1» από την κοιλότητα. Θα αναγγελθεί ο συναγερμός 05.
06	Αποσύνδεση γκρι σωλήνα παροχής	Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Διαδικασία ετήσιας συντήρησης. Ρύθμιση σύμφωνα με την ενότητα 2.3. Αφαιρέστε τη γκρι γραμμή «7» και αποκλείστε τη θύρα στον σάκο κοιλότητας. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση της κοιλότητας είναι χαμηλότερη από την πίεση-στόχο κατά 1-2 mmHg. Ο συναγερμός 06 θα αναγγελθεί μετά από 20 δευτερόλεπτα.
07	Υψηλή πίεση εμφύσησης	Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Διαδικασία ετήσιας συντήρησης. Ρύθμιση σύμφωνα με την ενότητα 2.3, Βήματα 1 - 11. Εφαρμόστε πίεση στον σάκο ώστε να είναι 3 mmHg πάνω από την πίεση-στόχο. Ο συναγερμός 07 θα αναγγελθεί μετά από 10 δευτερόλεπτα.

Κωδικός συναγερμού	Περιγραφή	Διαμόρφωση δοκιμής
08	Χαμηλή πίεση εμφύσησης	Δείτε τον κωδικό συναγερμού 07.
09	Χαμηλή παροχή αερίου CO_2	Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Διαδικασία ετήσιας συντήρησης. Κάντε δοκιμή σύμφωνα με την ενότητα 2.1 ή την ενότητα 2.2, ανάλογα με την εγκατάσταση του νοσοκομείου.
10	Υψηλή παροχή αερίου CO_2	Η δοκιμή στον κωδικό συναγερμού 9 επαληθεύει το υποσύστημα μέτρησης της πίεσης CO2.
11	Χαμηλή παροχή αερίου εκκένωσης	Ανατρέξτε στο έγγραφο DD-2011 Διαδικασία ετήσιας συντήρησης. Κάντε δοκιμή σύμφωνα με την ενότητα 2.1 ή την ενότητα 2.2, ανάλογα με την εγκατάσταση του νοσοκομείου.
13	Μη αναμενόμενη επανεκκίνηση	Αυτός ο συναγερμός δεν μπορεί να ελεγχθεί, καθώς αναγγέλλεται μόνο εάν έχει συμβεί ένα άγνωστο σφάλμα συστήματος
14	Το σετ σωλήνωσης έληξε	Εισαγάγετε και αφαιρέστε τον σύνδεσμο του σετ σωλήνωσης 5 φορές (μόνο για LAP-100)
15	Βλάβη σετ σωλήνωσης	Δεν μπορεί να ελεγχθεί

Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-8, τα στατιστικά στοιχεία κατανομής των καθυστερήσεων κατάστασης συναγερμού για τους δεκατέσσερις παραπάνω συναγερμούς έχουν ως εξής:

Καθυστέρηση κατάστασης συναγερμού (s)	Αριθμός συναγερμών
Άμεση	4
1 δευτερόλεπτο	3
2 δευτερόλεπτα	3
5 δευτερόλεπτα	1
10 δευτερόλεπτα	1
20-30 δευτερόλεπτα	2

Στοιχεία κατασκευαστή

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

Γραφείο Η.Π.Α.

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: 760-696-3727
email: info@palliare.com

Χορηγός στην Αυστραλία

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

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Ελβετία

Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Ηνωμένο Βασίλειο

Παράρτημα Γ: MDR ΕΕ - Αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω εμφύσησης

Τα ακόλουθα είναι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής εμφύσησης:

Μετεγχειρητικός πόνος
Μειωμένη κεντρική θερμοκρασία σώματος
Μειωμένη ροή στην κοινή μηριαία φλέβα
Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
Μειωμένη περιτοναϊκή ανοσία
Καρδιακές και αιμοδυναμικές αλλαγές
Πνευμονική καταστολή
Μειωμένη παραγωγή ούρων (ολιγουρία)/Ανουρία
Υπερκαπνία και οξέωση
Υποδόριο εμφύσημα
Καπνοθώρακας/Πνευμοθώρακας
Βραδυκαρδία
Πνευμονία/Μετεγχειρητικό ρίγος και υποθερμία
Εμβολή αερίου
Παρακέντηση με βελόνα Veress που οδηγεί σε εμβολή αερίου
Καρδιακή ανακοπή
Εγκεφαλικό επεισόδιο
Ταχυκαρδία
Αιμορραγία στο μάτι
Ωτορραγία
Πνευμομεσοθωράκιο
Παρακέντηση κοίλης φλέβας

Τα ακόλουθα είναι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής εμφύσησης:

Μετεγχειρητικός πόνος
Καρδιοπνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες
Μεσοθωρακικό εμφύσημα (ΜΕ)
Πυρετός
Πνευμονία
Καπνοπεριτόναιο
Καπνοθώρακας/πνευμοθώρακας
Καπνοπερικάρδιο/πνευμοπερικάρδιο
Υποδόριο εμφύσημα (SE)
Εμβολή αερίου
Οπισθοπεριτοναϊκό CO2
Διάτρηση
Παγκρεατίτιδα
Βαροτραύμα
Υπερκαπνία (πονοκέφαλοι, ζάλη και έμετος)

Παράρτημα Δ: Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2017/745, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι κατά τη χρήση του εμφυσητήρα EVA15 παρατίθενται παρακάτω :

Υπολειπόμενος κίνδυνος	**Χειρότερη πιθανή αναμενόμενη έκβαση**
Υποθερμία	Η περιεγχειρητική υποθερμία έχει συσχετιστεί πρόσφατα με χειρότερη έκβαση μετά από χειρουργική επέμβαση. Προηγούμενοι κυτταρικοί μηχανισμοί σε αυτό το πλαίσιο περιλάμβαναν μειωμένη φαγοκυττάρωση αντιγόνων και ιστική υποξία δευτερογενώς λόγω υποθερμικής αγγειοσυστολής
Εμβολή αερίου	Οι εμβολές αερίου είναι μια πολύ σπάνια, αλλά δυνητικά θανατηφόρα επιπλοκή της λαπαροσκόπησης. Η επίπτωση των εμβολών αερίου εκτιμάται ότι είναι μικρότερη από 0,6% και η κύρια αιτία είναι η τυχαία μετατόπιση μιας βελόνας ή ενός τροκάρ σε ένα αιμοφόρο αγγείο
Λανθασμένη τοποθέτηση του τροκάρ ή της βελόνας veress	Πνευμοθώρακας - Οι περισσότερες περιπτώσεις πνευμοθώρακα CO2 (καπνοθώρακας) συμβαίνουν κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων που εκτελούνται κοντά στο διάφραγμα και προκαλούνται από τυχαίους διαφραγματικούς τραυματισμούς. Μόνο ο καπνοθώρακας μέτριας έως βαριάς μορφής απαιτεί την τοποθέτηση ενός μεσοπλεύριου θωρακικού σωλήνα Υποδόριο εμφύσημα - Το αναφερόμενο ποσοστό επίπτωσης του γνωστού υποδόριου εμφυσήματος κυμαίνεται από 0,43% έως 2,34%. Τα ήπιας έως βαριάς μορφής, εντοπισμένα ή γενικευμένα υποδόρια εμφυσήματα δεν έχουν γενικά κλινικές συνέπειες. Θα μπορούσαν, ωστόσο, να παραπέμπουν σε ταυτόχρονο πνευμομεσοθωράκιο ή πνευμοθώρακα, που μπορεί εξίσου να είναι η αιτία ή το αποτέλεσμα.
Διάτρηση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής διαδικασίας	Μεσοθωρακικό εμφύσημα

Εγγύηση

Η Palliare Ltd. εγγυάται ότι ο εμφυσητήρας EVA15 δεν παρουσιάζει ελαττώματα ούτε όσον αφορά το υλικό ούτε όσον αφορά την κατασκευή για περίοδο 12 μηνών από την ημερομηνία αγοράς, υπό την προϋπόθεση ότι η μονάδα λειτουργεί υπό συνθήκες κανονικής χρήσης, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Κατά τη διακριτική της ευχέρεια, η Palliare Ltd. θα προβεί σε αντικαταστάσεις, επισκευές ή πιστώσεις για τον εξοπλισμό ή τα εξαρτήματα που διαπιστώθηκε ότι είναι ελαττωματικά.

Η ΕΓΓΎΗΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΈΡΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΆΝΩ ΕΊΝΑΙ Η ΜΌΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΉ ΕΓΓΎΗΣΗ ΣΕ ΣΧΈΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΌΝ ΚΑΙ ΤΗΝ PALLIARE LTD. ΔΕΝ ΠΑΡΈΧΕΙ ΚΑΙ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΠΟΠΟΙΕΊΤΑΙ ΡΗΤΆ ΌΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΈΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΈΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΉΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΎΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΎΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΌΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΈΝΟ ΣΚΟΠΌ. Η ΕΠΙΣΚΕΥΉ, Η ΑΝΤΙΚΑΤΆΣΤΑΣΗ Ή Η ΠΊΣΤΩΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΈΡΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΆΝΩ ΘΑ ΕΊΝΑΙ Η ΜΌΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΒΊΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΎΗΣΗΣ. ΣΕ ΚΑΜΊΑ ΠΕΡΊΠΤΩΣΗ Η PALLIARE LTD. ΔΕΝ ΕΥΘΎΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ, ΑΠΏΛΕΙΑ ΚΑΛΗΣ ΦΗΜΗΣ Ή ΤΥΧΑΊΕΣ Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ ΖΗΜΊΕΣ, ΑΚΌΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η PALLIARE LTD. ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΌΜΕΝΟ ΑΥΤΌ.

Εξαιρέσεις: Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιαδήποτε μονάδα ή μεμονωμένα εξαρτήματα που έχουν επισκευαστεί ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο που, κατά την κρίση της Palliare Ltd., επηρεάζει την ικανότητα ή την αξιοπιστία της, ή που έχουν υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, κακομεταχείριση ή ατύχημα.

Το μη εξουσιοδοτημένο σέρβις μπορεί να ακυρώσει την παρούσα εγγύηση.