palliare

EVA15 inszufflátor

LAP-100 EVA15 inszufflációs és füstelvezető csőkészlet

LAP-200 EVA15 inszufflációs és füstelvezető csőkészlet

LAP-300 EVA15 inszufflációs és füstelvezető csőkészlet

CE
0050

Felhasználói kézikönyv

Megjegyzés: A felhasználói kézikönyv online példánya és annak más nyelvekre történő fordításai a következő címen érhetők el:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Kibocsátás dátuma: **2025. október 24**

Ez a dokumentum a Palliare Ltd. kizárólagos tulajdonát képezi. A Palliare Ltd. előzetes engedélye nélkül a dokumentum semmilyen része nem másolható vagy más módon nem reprodukálható, illetve nem tárolható elektronikus információkereső rendszerben.

EVA15 Felhasználói kézikönyv, DD-1035 E változat

Tartalomjegyzék

1 Bevezetés 1

1.1 Rendeltetésszerű használat és ellenjavallatok 2

1.2 A készülék gombjai és jelzőcímkék 3

1.3 Figyelmeztetések 5

2 Az EVA15 inszufflátor beállítása 8

2.1 Csatlakoztatás a levegő- és CO_2-gázellátáshoz 8

2.2 Csatlakoztatás a váltóáramú tápellátáshoz 9

2.3 Bekapcsolás/kikapcsolás 9

2.4 A csőkészlet csatlakoztatása 10

2.4.1 A csőkészlet csatlakoztatása az EVA15 inszufflátorhoz 12

2.4.2 A csőkészlet csatlakoztatása a beteghez – hasi/mellkasi inszufflációs 12

2.4.3 Csőkészlet csatlakoztatása a beteghez – rektális inszufflációs 12

2.4.4 Az LAP-100 csőkészlet csatlakoztatása az endoszkóphoz – endoszkópos inszufflációs 14

3 Az EVA15 inszufflátor használata 16

3.1 Az inszufflációs módok leírása 16

3.2 Az inszufflációs paraméterek kiválasztása 17

3.2.1 Kilépés a készenléti állapotból 17

3.2.2 Az üregméret kiválasztása 17

3.2.3 Az inszufflációs nyomás beállítása (s) 17

3.2.4 A Start-Up mód kiválasztása 18

3.2.5 Maintain mód kiválasztása 19

3.2.6 Az inszufflációs leállítása 19

3.3 A kijelzők leolvasása 20
3.4 A füstelszívás használata 21
3.4.1 A füstelvezető szűrő cseréje 22
3.4.2 Füstelvezető pedál használata a beavatkozás végi deszufláció hoz 22
4 Riasztások 24
5 Karbantartás 29
5.1 Tisztítás 29
5.2 Éves karbantartás 29
5.3 Ártalmatlanítás 29
5.4 Szervizelés 29
6 Alkatrészlista és tartozékok 30
7 Kiberbiztonság 31
A. függelék: Műszaki adatok 32
A.1 Megfelelőség 38
A.2 Elektromágneses kompatibilitás 39
B. függelék: Riasztórendszer 42
C. függelék: EU MDR – Az inszufflációval várható nemkívánatos hatások 45
D. függelék: Fennmaradó kockázatok 47

1 Bevezetés

Az EVA15 inszufflátor egy CO_2 inszufflátor, amelyet megfelelő eldobható csőkészletekkel való használatra terveztek laparoszkópos vagy endoszkópos sebészeti eljárásokhoz. Kétféle inszufflációs üzemmódban működik:

1. Start-Up mód, amelyet a kezdeti inszufflláció során és a trokárok laparoszkópos műtét során történő elhelyezése során használnak, ahol az áramlás időszakosan változik, hogy elérje az inszufflációs célnyomást a munkaüreg *időszakosan* mért nyomása alapján
2. Maintain mód, amelyet a kezdeti inszufflláció befejezése után használnak, ahol az áramlást folyamatosan változtatják az inszufflációs célnyomáshoz a munkaüreg *folyamatosan* mért nyomása alapján

Mivel a Maintain módban a nyomást folyamatosan mérik, a szivárgások gyorsan kompenzálhatók, így például egy sebészeti eszköz eltávolításakor vagy a füst elvezetésekor a munkaüregben lévő inszufflációs nyomásra minimális hatással lesz.

Az EVA15 inszufflátor rendelkezik pedállal aktiválható füstelvezető funkcióval, amely lehetővé teszi a munkaterületben lévő füst elvezetését az inszufflláció bármely üzemmódjának használata során, vagy a deszuflációhoz a beavatkozás végén, ha nem választották ki az inszufflláció módját.

Rendeltetésszerű végfelhasználók

Az LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M és END-200S csőkészletekkel ellátott EVA15 inszufflátor végfelhasználói a képzett egészségügyi személyzet, így sebészek, endoszkópos szakorvosok, gasztroenterológusok és ápolók.

Felhasználási javallatok

Az LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M és END-200S csőkészletekkel ellátott EVA15 inszufflátor diagnosztikai és/vagy terápiás endoszkópos és laparoszkópos eljárásokban történő használatra szolgál a hasüreg, a végbél, a vastagbél, a nyelőcső, a gyomor vagy a mellüreg legfeljebb 25 Hgmm nyomással történő kitágítására, gázzal való feltöltéssel és a műtéti füst elvezetésére.

1.1 Rendeltetésszerű használat és ellenjavallatok

Rendeltetésszerű használat

Az LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M és END-200S csőkészletekkel ellátott EVA15 inszufflátor diagnosztikai és/vagy terápiás endoszkópos és laparoszkópos eljárásokban történő használatra szolgál a hasüreg, a végbél, a vastagbél, a nyelőcső, a gyomor vagy a mellüreg legfeljebb 25 Hgmm nyomással történő kitágítására, gázzal való feltöltéssel és a műtéti füst elvezetésére.

Ellenjavallatok

Laparoszkópos inszufflációhoz használt EVA15 LAP-200 és LAP-300 csőkészletekkel:

Az EVA15 inszufflátor használata az LAP-200 és LAP-300 csőkészletekkel ellenjavallt minden olyan esetben, amikor a laparoszkópia vagy a flexibilis endoszkópia ellenjavallt. Az abszolút és relatív ellenjavallatokat lásd a használt laparoszkóp vagy endoszkóp felhasználói kézikönyvében. Ez az eszköz ellenjavallt hiszteroszkópos inszufflációhoz – nem használható méhen belüli tágításra.

Endoszkópos inszufflációhoz használt EVA15 LAP-100, END-200S és END-200M csőkészletekkel:

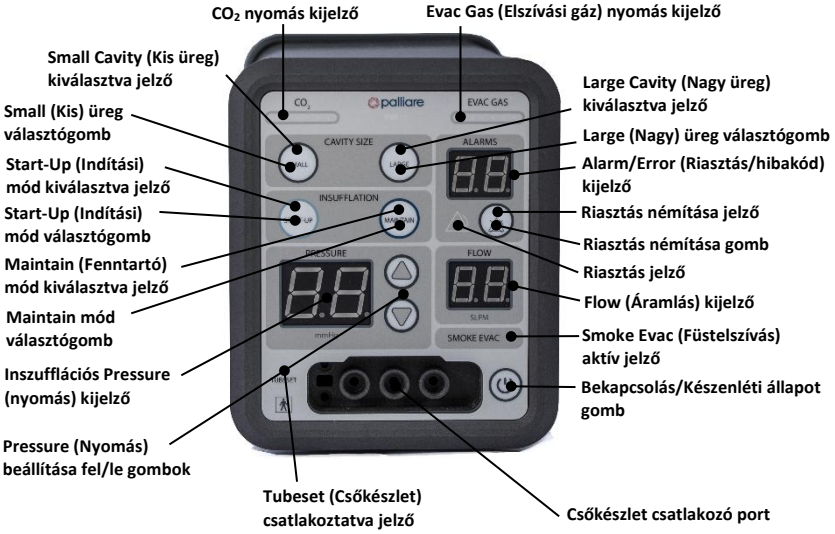
Az eszköz használata ellenjavallt minden olyan esetben, amikor a flexibilis endoszkópia ellenjavallt. Az abszolút és relatív ellenjavallatokat lásd a használt endoszkóp felhasználói kézikönyvében.

Célpopuláció

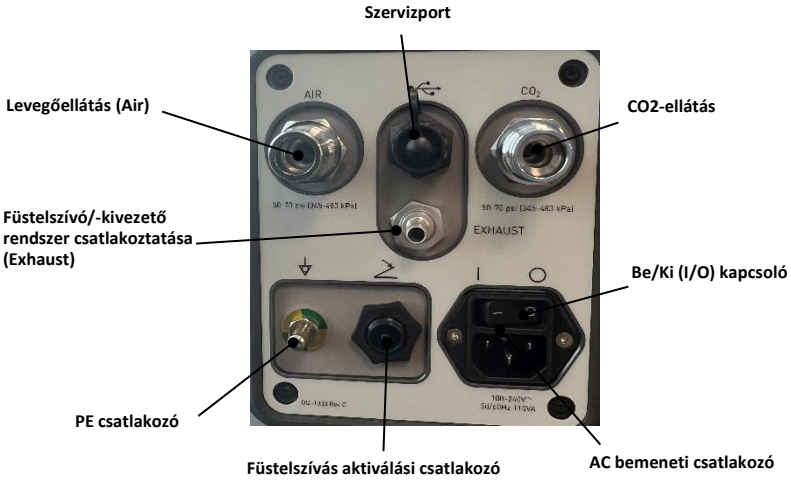
Az EVA15 inszufflátor laparoszkópos vagy endoszkópos műtéten áteső betegeknél használható. Az EVA15 endoszkópos csőkészletek (LAP-100, END-200S, END-200M) endoszkópos műtéteken áteső betegeknél, az EVA15 inszufflációs és füstelvezető csőkészletek (LAP-300, LAP-200) pedig laparoszkópos műtéteken áteső betegeknél használhatók.

Megjegyzés: Az EVA15 inszufflátorral kapcsolatban az Európai Unióban történt bármilyen súlyos incidenst jelenteni kell a Palliare Ltd.-nek, illetve a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Az EVA15 inszufflátor kizárólag professzionális használatra szolgál.

1.2 A készülék gombjai és jelzőcímkék



EVA15 inszufflátor előlapja



EVA15 inszufflátor hátulnézet

Elem	*Leírás*
CO_2 nyomás kijelző	*A CO_2 ellátási nyomást jelzi*
Evac Gas (Elszívási gáz) nyomás kijelző	*A levegőellátás nyomását jelez (az elszívó rendszer levegővel működik)*
Alarm/Error (Riasztás/hibakód) kijelző	*A riasztási vagy hibakódok kijelzése*
Készenléti gomb	*A készenléti állapotból való kilépéshez vagy belépéshez ezt a gombot kell megnyomni*
Inszufflációs nyomás kijelző	*Megjeleníti a munkaüregnyomás vagy az inszufflációs nyomás beállítását*
Flow (Áramlás) kijelző	*Megjeleníti az inszufflációs áramlást*
Pressure (Nyomás) beállítása fel/le gombok	*Az inszufflációs nyomás beállításának felfelé vagy lefelé történő beállítására szolgálnak*
Start-Up (Indítási) mód választógomb	*A Start-Up módba való belépésre vagy abból való kilépésre szolgál*
Start-Up (Indítási) mód kiválasztva jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy a Start-Up mód van kiválasztva.*
Maintain mód választógomb	*A Maintain módba való belépésre vagy abból való kilépésre szolgál*
Maintain (Fenntartó) mód kiválasztva jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy a Maintain mód van kiválasztva.*
Small (Kis) üreg választógomb	*Kiválasztja, hogy egy kis üreget pl. végbél, kell gázzal feltölteni.*
Small Cavity (Kis üreg) kiválasztva jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy kis üreget kell gázzal feltölteni.*
Large (Nagy) üreg választógomb	*Kiválasztja, hogy egy nagy üreget pl. hasüreg, kell gázzal feltölteni.*
Large Cavity (Nagy üreg) kiválasztva jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy nagy üreget kell gázzal feltölteni.*
Smoke Evac (Füstelszívás) aktív jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy a füstelszívás aktív*
Riasztás jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy a riasztás aktív*
Riasztás némítása gomb	*2 percre elnémítja a riasztást*
Riasztás némítása jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy a riasztások némítva vannak*
Tubeset (Csőkészlet) csatlakoztatva jelző	*Ha világít, azt jelzi, hogy egy le nem járt és működő csőkészlet van csatlakoztatva*
Csőkészlet csatlakozó port	*A csőkészlet csatlakoztatására szolgál*

Levegőellátás (Air)	*Gázcsatlakozó a levegőellátáshoz*
CO_2-ellátás	*Gázcsatlakozó a CO_2-ellátáshoz*
Füstelszívó/-kivezető rendszer csatlakoztatása (Exhaust)	*Füstelvezető port. Szükség esetén itt csatlakoztassa a dedikált központi füstkivezető rendszerhez.*
Füstelszívás aktiválási csatlakozó	*A füstelszívást aktiváló lábpedál csatlakozója*
PE csatlakozó	*Csatlakozó a kórházi földelőrendszerrel való földeléshez (potenciálkiegyenlítés)*
AC bemeneti csatlakozó	*Csatlakozó a váltóáramú tápkábelhez*
Szervizport	*Kizárólag szervizelési tevékenységekhez*

1.3 Figyelmeztetések

- ***A szövetségi törvények (Egyesült Államok) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.***
- ***Metabolikus acidózis és ebből eredő szívműködési rendellenesség:***
  Kerülni kell a 20 Hgmm-nél nagyobb hosszan tartó intraabdominális nyomást. Ez az alábbiak bármelyikét okozhatja:
  - ***Csökkent légzés, csökkent rekeszizom mozgással***
  - ***Csökkent vénás visszaáramlás***
  - ***Csökkent perctérfogat***
  - ***Acidózis***
- ***A CO_2 túlzott felszívódása vagy a túlzott áramlás és/vagy a túlzott nyomás miatt következik be. A has 15–20 Hgmm közötti nyomással megfelelően kitágítható. Ritkán van szükség 20 Hgmm-nél nagyobb hasi nyomás alkalmazására. Ilyen nyomásszintek mellett kis mértékű intravazáció fordul elő. A 20 Hgmm feletti nyomás gyakorlatilag soha nem szükséges, és növeli az intravazáció mértékét és gyorsaságát. A megfelelő légzés segít elkerülni a CO_2-hez kapcsolódó problémákat. Az inszufflátor nem engedi meg a 30 Hgmm-nál nagyobb intra-abdominális nyomást.***
- ***A műtéti beavatkozásokat csak olyan inszufflátorral szabad végezni, amely legalább 4–10 l/perc áramlási sebességre képes. Az alacsonyabb maximális áramlási sebességű inszufflátorok kizárólag diagnosztikai eljárásokhoz használhatók.***
- ***Idioszinkráziás reakciók. Sarlósejtes vérszegénységben vagy légzési elégtelenségben szenvedő betegeknél ezen eszközök használata a túlzott CO_2-felszívódással összefüggő metabolikus egyensúlyzavar fokozott kockázatával járhat.***
- ***Hipotermia. A nagy áramlási sebességű inszufflátorok a hipotermia potenciális kockázatával járhatnak.***

- ***A beteget mindig az EVA15 inszufflátornál alacsonyabban kell elhelyezni, hogy megakadályozza a testnedvek beszivárgását az inszufflációs vagy elszívó vezetékbe. A folyadékok behatolhatnak ezekbe a vezetékekbe, ha a beteget a műtét során át kell helyezni. Ha ez bekövetkezik, azonnal cserélje ki a csőkészletet. Ha a beteget az oldalára fordítják, a belső szövetek elzárhatják az inszufflációs vagy elszívó vezetékeket. Az inszufflációt mindig a beteg feljebb lévő oldalán végezze.***
- ***Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében mindig válassza le a készüléket a váltakozó áramról, mielőtt szervizelés céljából kinyitja a készülékházát.***
- ***Rendszeresen ellenőrizze a váltóáramú tápkábelt, és ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülés (például sérült vezetékek, repedések vagy elvágott szigetelés) látható rajta.***
- ***Az EVA15 inszufflátort vízszintes, stabil felületre kell elhelyezni. A botlás- vagy beakadásveszély elkerülése érdekében használat közben a tápkábelt tartsa biztonságosan elrejtve vagy elvezetve.***
- ***Az elektromos orvosi berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, és azokat a jelen használati útmutatóban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni (lásd a B. függeléket). A Palliare Ltd. által szállított kábeltől eltérő tápkábel használata az EVA15 inszufflátor fokozott kibocsátását és/vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.***
- ***Ne csatlakoztassa a csőkészletet a beteghez a rendszer indításakor.***
- ***Az EVA15 inszufflátort csak a Palliare Ltd. által szállított vagy jóváhagyott csőkészletekkel és tartozékokkal használja.***
- ***A készülék szervizelését csak szakképzett szerviztechnikus végezheti.***
- ***A megfelelő működés biztosítása érdekében ne végezzen jogosulatlan módosításokat az EVA15 inszufflátoron vagy a csőkészleteken.***
- ***A készülék külsejét az első használat előtt, az egyes betegeknél történő használatok között és szükség szerint törölje tisztára 70%-os izopropil-alkohollal megnedvesített törlőkendővel a jelen kézikönyvben található tisztítási utasításoknak megfelelően. A betegek közötti keresztszennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében az egyes betegeknél történő használatok között tisztítsa meg az előkészítő területet.***
- ***Ez a berendezés nem alkalmas levegőt, oxigént vagy dinitrogén-oxidot tartalmazó, tűzveszélyes altatógáz-keverék jelenlétében történő használatra. A tűzveszély minimalizálása érdekében ezt a készüléket jól szellőző, a tűzveszélyes altatógázoktól távol eső területeken használja.***
- ***A túlzott inszufflációs nyomással kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében a használat során folyamatosan figyelje a beteget és az összes riasztást.***
- ***Ne használja ezt a készüléket mágnesesrezonancia-képalkotó (MRI) berendezés közelében.***

- ***Az EVA15 inszufflátort kizárólag alacsony nyomású fali levegő- és fali CO_2-ellátással, azaz 483 kPa (70 psi) alatti nyomáson, vagy olyan nyomásszabályozóval ellátott gázpalackokkal használja, amelyek 483 kPa (70 psi) alatti nyomáson biztosítják a gázt. <u>NE HASZNÁLJON SZABÁLYOZATLAN KIMENETI NYOMÁSÚ GÁZPALACKOKAT AZ EVA15 INSZUFFLÁTOR ELLÁTÁSÁRA.</u>***
- ***Ez a kézikönyv nem tartalmaz sebészeti eljárásokra vagy technikákra vonatkozó leírásokat vagy utasításokat.***
- ***A készülék felemeléséhez használjon megfelelő technikát.***
- ***Ne dőljön neki az EVA15 inszufflátornak, és ne próbáljon ránehezedni, ha asztalon vagy kocsin van.***
- ***Az EVA15 inszufflátort csak orvos, ápoló vagy egészségügyi asszisztens használhatja, aki megfelelő műszaki/orvosi képesítéssel rendelkezik, és orvos irányítása és felügyelete mellett dolgozik.***
- ***Az EVA15 inszufflátor egyetlen alkatrésze sem szervizelhető, ha az inszufflátor a beteghez van csatlakoztatva.***
- ***Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott elektromos hálózathoz szabad csatlakoztatni.***
- ***Ne érintse meg egyszerre a készülék hátulján lévő szervizportot (USB-port) vagy a készülék elején lévő csőcsatlakozó porton belüli két érintkezős csatlakozót és a beteget.***
- ***Az emelkedett intraabdominális nyomás a szív-, tüdő-, vese-, gyomor-bélrendszeri, máj- és központi idegrendszeri funkciók jelentős károsodását okozhatja.***
- ***Az Európai Endoszkópos Sebészeti Társaság laparoszkópos műtétek pneumoperitoneumáról szóló klinikai gyakorlati útmutatója azt javasolja, hogy <u>a műtéti terület megfelelő feltárását lehetővé tevő legalacsonyabb intraabdominális nyomást kell alkalmazni, nem pedig rutinszerű nyomást</u>. Korlátozott szív-, tüdő- vagy vesefunkciójú betegeknél a hasfal emelése alacsony nyomású pneumoperitoneummal kombinálva alternatíva lehet.***

2 Az EVA15 inszufflátor beállítása

Az EVA15 inszufflátort vízszintes, stabil felületre kell elhelyezni. Négy láb emeli el a készüléket a felületről, ami lehetővé teszi, hogy a hűtőlevegő az inszufflátor alsó felületén található szellőzőnyíláson keresztül az inszufflátorba jusson.

Figyelmeztetés:

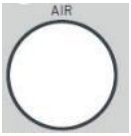
- ***A túlmelegedés elkerülése érdekében ne helyezzen semmilyen olyan anyagot az inszufflátor alá, amely eltakarhatja vagy elzárhatja a hűtőnyílást.***
- ***Az EVA15 inszufflátort mindig úgy helyezze el, hogy szükség esetén a tápkábelt könnyen és gyorsan le lehessen csatlakoztatni a készülékről.***

Ez a szakasz azt ismerteti, hogyan készítse elő az inszufflátort a használatra, többek között:

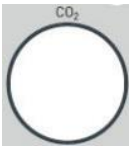
- Csatlakoztatás a levegő- és CO_2-gázellátáshoz
- Csatlakoztatás a váltóáramú tápellátáshoz
- Bekapcsolás/kikapcsolás
- A csőkészlet csatlakoztatása

A potenciálkiegyenlítő csatlakozót egy potenciálkiegyenlítő kábelhez lehet csatlakoztatni, hogy az EVA15 inszufflátor és a műtőben lévő összes többi berendezés egy közös ponton legyen földelve. Ez megakadályozza az áram átfolyását az egyik berendezésből a másikba, ha azok eltérő földelési potenciállal rendelkeznek. Minden felhasznált kábelnek meg kell felelnie a DIN42801 szabvány előírásainak.

2.1 Csatlakoztatás a levegő- és CO_2-gázellátáshoz



Csatlakoztassa a mellékelt légtömlőt az EVA15 inszufflátor hátulján lévő AIR feliratú csatlakozóhoz. Csatlakoztassa a tömlő másik végét a levegőellátáshoz.



Csatlakoztassa a mellékelt CO_2-tömlőt az EVA15 inszufflátor hátulján lévő CO_2 feliratú csatlakozóhoz. Csatlakoztassa a tömlő másik végét a CO_2-ellátáshoz.

Figyelmeztetés:

- ***Az EVA15 inszufflátort alacsony nyomású, orvosi minőségű fali levegő- és fali CO_2-ellátással használja, azaz a gázellátás nyomása alacsonyabb legyen mint 483 kPa (70 psi). NE HASZNÁLJON GÁZPALACKOKAT AZ EVA15 INSZUFFLÁTORRAL KIVÉVE, HA A PALACKHOZ ALACSONY, LEGFELJEBB 483 kPa (70 psi) KIMENETI NYOMÁSÚ SZABÁLYZÓT SZERELTEK, ÉS A***

SZABÁLYZÓ RENDELKEZIK A PALLIARE LTD. ÁLTAL SZÁLLÍTOTT TÖMLŐVEL KOMPATIBILIS ALACSONY NYOMÁSÚ GÁZKIMENETI CSATLAKOZÓVAL.

- ***A hipotermia kockázatának elkerülése érdekében az EVA15 inszufflátorral használt gázt szobahőmérsékleten, lehetőleg 20 °C felett kell adagolni.***
- ***Kizárólag a Palliare Ltd. által szállított vagy ajánlott gáztömlőket szabad használni.***
- ***A gáztömlőket a botlás- vagy beakadásveszély elkerülése érdekében tartsa biztonságosan elrejtve vagy elvezetve.***
- ***Ha palackozott gázt használ, mindig legyen minden gázhoz egy tartalék-palack könnyen elérhető.***
- ***Használat előtt ellenőrizze a CO2- és légtömlőket, hogy nem észlelhető-e rajtuk törés, elzáródás vagy törmelék.***

Megjegyzés: Levegőellátásra csak akkor van szükség, ha az elszívási funkciót használják

2.2 Csatlakoztatás a váltóáramú tápellátáshoz

Dugja be a tápkábelt az EVA15 inszufflátor hátulján található AC bemeneti csatlakozóba, és csatlakoztassa a tápkábelt egy földelt fali konnektorba.

Figyelmeztetés:

- ***Az EVA15 inszufflátort kizárólag földelt fali konnektorhoz vagy egycsatlakozós hosszabbítóhoz szabad csatlakoztatni. Ne használjon a Palliare Ltd. által jóváhagyott konnektoroktól eltérő, több csatlakozós aljzatot.***
- ***Csak az EVA15 inszufflátorhoz mellékelt eredeti tápkábelt használja.***
- ***A botlás- vagy beakadásveszély elkerülése érdekében a tápkábelt tartsa biztonságosan elrejtve vagy elvezetve.***

Megjegyzés: Az EVA15 inszufflátor hálózati tápellátásának megszüntetéséhez kapcsolja ki a fali konnektorban a tápellátást (ha van kapcsoló), majd húzza ki a tápkábelt a konnektorból. Ezzel a berendezést kikapcsolja és egyben le is választja a hálózatról.

2.3 Bekapcsolás/kikapcsolás

A készülék hátulján található kapcsolóval kapcsolja be (I) vagy ki (O) a készüléket. Bekapcsoláskor a készülék 10 másodpercig tartó bekapcsolási önellenőrzést (POST) végez. Ellenőrizze, hogy a POST alatt hallja-e a riasztási hangjelzést. A bekapcsolás után az EVA15 inszufflátor készenléti állapotba kerül.

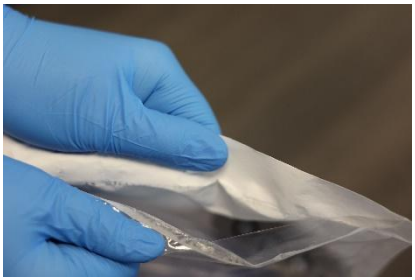
Figyelmeztetés:

- ***A POST alatt az összes kijelző világítani fog. Ellenőrizze, hogy az összes kijelző működik-e (a nyolcas (8) szám rövid időre megjelenik az összes numerikus kijelzőn).***
- ***Ne csatlakoztasson csőkészletet az EVA15 inszufflátorhoz, amíg azt be nem kapcsolták és a POST önellenőrzés sikeresen be nem fejeződött. Ha csőkészlet van csatlakoztatva, akkor a riasztás addig szól, amíg el nem távolítja a csőkészletet, és ki nem kapcsolja az EVA15 inszufflátort. A POST újraindításához kapcsolja be az EVA15 inszufflátort.***

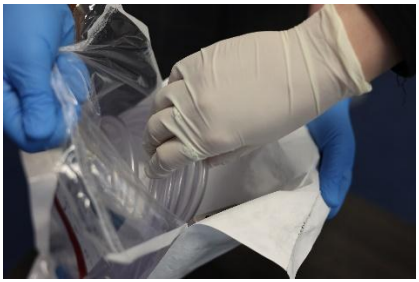
2.4 A csőkészlet csatlakoztatása

Az LAP-200 vagy LAP-300 csőkészlet esetében a POST befejezésével vegye ki a csőkészletet a csomagolásból a következőképpen

a) A steril területen kívül tartózkodó első felhasználónak a csomagolás két rétegét a V végénél szét kell húznia az alábbiak szerint



b) A második felhasználó a steril területen belül vegye ki a csőkészletet, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a csomagolás nyitott széleit az alábbi ábrán látható módon



Miközben inszufflátor készenléti módban van, csatlakoztassa a 3. ábrán látható steril LAP-200 vagy LAP-300 csőkészletet az alábbiakban leírtak szerint. A csőkészletben lévő csövek színkóddal vannak ellátva. Hasi inszufflációhoz az LAP-300 csőkészletet úgy tervezték, hogy bármelyik három szabványos trokárhoz csatlakoztatható legyen, amelyek mindegyike egy-egy Luer-porttal rendelkezik, amely lehetővé teszi a gáz be- vagy kivezetését a munkaüregbe. Rektális inszufflációhoz az EVA15 inszufflátor alkalmas bármely olyan egyportos hozzáférési rendszerrel való használatra, amely három Luer-porttal rendelkezik, amelyek lehetővé teszik a gáz áthaladását a munkaüregbe vagy a munkaüregből. Mind a gázbevezető vezeték, mind a füstelszívó vezeték szűrőket tartalmaz a keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében. Az LAP-200 bármely két szabványos trokárhoz csatlakoztatható.

Figyelmeztetés:

- ***Az LAP-300 és LAP-200 csőkészletek csak akkor sterilek, ha a lejárati idő előtt használják fel, és ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Ne használja az LAP-300 vagy LAP-200 csőkészletet a lejárati idő után, ha a csomagoláson lévő lejárati idő nem olvasható, vagy ha a csomagolás bármely része bontott vagy sérült, vagy ha a csőkészlet törött vagy sérült.***
- ***Használat előtt ellenőrizze a csőkészletet, hogy nem látható-e rajta törés, elzáródás vagy törmelék.***
- ***A csőkészlet épségének biztosítása érdekében mindig hőforrásoktól távol, és az A. függelékben meghatározott tárolási körülmények között tárolja.***
- ***Az LAP-300 és LAP-200 eldobható csőkészleteket csak egy betegnél történő használatra csomagolják és sterilizálják. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra a csőkészletet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy a csőkészlet meghibásodásához vezethet, ami viszont a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása fertőzésveszélyt és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszközök szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.***
- ***A csőkészleten egyedi csatlakozó található, amely lehetővé teszi a könnyű csatlakoztatást az inszufflátorhoz. Kerülje a túlzott erő kifejtését a behelyezés során, hogy elkerülje a csőkészlet gázcsatlakozóinak sérülését.***
- ***A csőkészlet esetleges szennyeződésének elkerülése érdekében csak közvetlenül használat előtt csomagolja ki a csőkészletet.***

2.4.1 A csőkészlet csatlakoztatása az EVA15 inszufflátorhoz

Nyomja befelé a két oldalsó fület, és nyomja be a csatlakozót az alábbi ábrán látható módon. A (csak) LAP-100 csőkészlet esetében a csatlakoztatott csőkészlet jelző világít, ha a csőkészlet nem járt le, működőképes és használatra kész.

2.4.2 A csőkészlet csatlakoztatása a beteghez – hasi/mellkasi inszufflációó

Figyelmeztetés:

- ***Ha a biztonságos működés érdekében Maintain módba kapcsol, mindig csatlakoztassa a csőkészlet három vezetékét három különálló trokárhoz.***

A szürke gázbevezető vezetéket csatlakoztassa az első bevezetésre kerülő trokárhoz vagy Veress tűhöz. Nyissa ki a trokár vagy a tű szelepét, hogy a CO_2-gáz be tudjon jutni a hasüregbe. Miután az üregnyomás kialakult, és további trokárokat helyeztek el, a szürke gázbevezető vezeték bármelyik trokárhoz csatlakoztatható.

A sárga vákuumvezetéket csatlakoztassa egy másik trokárhoz, ideális esetben ahhoz a trokárhoz, amelyet füstképző eszközzel használnak. Nyissa ki a trokár szelepét, hogy a füst az adott trokáron keresztül távozhasson.

Csatlakoztassa a kék nyomásérzékelő vezetéket bármelyik másik trokárporthoz. Nyissa ki a trokárszelepet, hogy a hasi nyomás mérhető legyen.

Megjegyzés: Az LAP-200 csőkészlet nem rendelkezik kék nyomásérzékelő vezetékkel.

Megjegyzés: Az LAP-100 csőkészlet egy chippel rendelkezik, amely tájékoztatja a rendszert a csőkészlet típusáról és az adott csőkészlethez rendelkezésre álló funkciókról. A csőkészlet élettartamát is nyomon követi.

2.4.3 Csőkészlet csatlakoztatása a beteghez – rektális inszufflációó

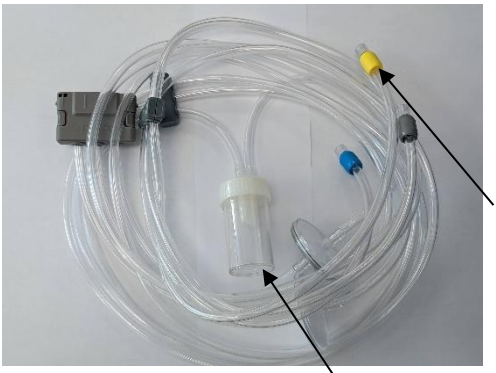
Csatlakoztassa a szürke gázbevezető csövet az egyportos hozzáférési rendszer Luer-portjához. Nyissa ki a Luer-port szelepét, hogy a CO_2-gáz be tudjon jutni a végbélbe.

Csatlakoztassa a sárga vákuumvezetéket egy 5 mm-es trokárhoz, és helyezze be a hozzáférési rendszer géljébe. Nyissa ki a trokár Luer-portjának szelepét, hogy a füst az adott Luer-porton keresztül távozhasson.

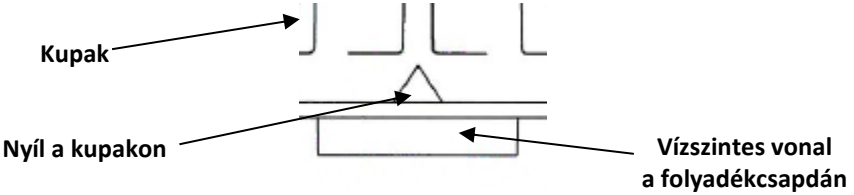
Ha van ilyen (azaz LAP-300 esetében), csatlakoztassa a kék nyomásérzékelő vezetéket az egyportos hozzáférési rendszer másik Luer-csatlakozójához. Nyissa ki a Luer-port szelepet, hogy a rektális nyomás ezen a Luer-porton keresztül ellenőrizhető legyen.

A csőkészletek beépített folyadékcsapdával rendelkeznek. A folyadékcsapdát rendszeresen ellenőrizni kell. Ha azt észleli, hogy a folyadékcsapda a befúvás során több mint félig meg van telve:

- Szüneteltesse a befúvást a Maintain (Karbantartás) gomb megnyomásával (a zöld LED nem fog világítani)
- Csavarja le a folyadékcsapdát a kupakjáról
- Ürítse ki a folyadékcsapdát
- Helyezze vissza a folyadékcsapdát a kupakhoz (vegye figyelembe, hogy a kupak és a csapda az ábrán látható módon jelölésekkel rendelkezik, amelyek a kupak meghúzásakor a végső csavarásnál útmutatóként szolgálnak - a nyílnak a vonal területén belül kell lennie)
- Nyomja meg a Maintain (Fenntartás) gombot az inszufflációfolytatásához



LAP-300 csőkészlet



A kupak és a folyadékcsapda jelöléseinek illusztrációja

Figyelmeztetés:

- ***MINDIG GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A CSŐKÉSZLETHEZ CSATLAKOZTATOTT TROKÁR BÁRMELYIK LUER-PORTJÁNAK SZELEPE NYITVA VAN.***
- ***A botlás- vagy beakadásveszély elkerülése érdekében a csőkészletet tartsa biztonságosan elvezetve.***
- ***Az eljárás során továbbra is figyelje és ellenőrizze, hogy a vezetékek nem törtek-e meg.***
- ***A beteget mindig az EVA15 inszufflátornál alacsonyabban kell elhelyezni, hogy megakadályozza a testnedvek beszivárgását az inszufflációs vagy elszívó vezetékbe. A folyadékok behatolhatnak ezekbe a vezetékekbe, ha a beteget a műtét során át kell helyezni. Ha ez bekövetkezik, azonnal cserélje ki a csőkészletet. Ha a beteget az oldalára fordítják, a belső szövetek elzárhatják az inszufflációs vagy elszívó vezetékeket. Az inszufflációt mindig a beteg feljebb lévő oldalán végezze.***
- ***Ha a szűrő meghibásodása vagy bármilyen más ok miatt testnedvek kerülnek a berendezésbe, az EVA15 inszufflátort ki kell vonni a használatból, és nem szabad újrahasználni, amíg a készüléket egy hivatalos szervizközpont nem vizsgálta meg, nem javította meg és nem fertőtlenítette.***
- ***Az egyszer használatos csőkészleteket nem szabad 24 óránál tovább használni.***

2.4.4 Az LAP-100 csőkészlet csatlakoztatása az endoszkóphoz – endoszkópos inszufflációs

Nyomja a csőkészlet-adaptert erősen az endoszkóp műszercsatornájára, és csatlakoztassa a csőkészlet csatlakozóját a 2.4.1. szakaszban bemutatott módon az inszufflátorhoz.

Használat közben figyelje az üreget, hogy biztosítsa a megfelelő inszufflációs megvalósítását. Az LAP-100 csőkészlet nem steril.

Figyelmeztetés:

- ***Ha a műszercsatornába szerszámot helyeznek, például 2,3 mm-es szerszámot egy 2,8 mm-es csatornába, vagy ha a műszercsatornához csatlakoztatott cső szivárog, ez befolyásolhatja az inszufflációs nyomás mérésének pontosságát. Ilyen helyzetekben folyamatos megfigyelés mellett szükség szerint állítsa be az inszufflációs nyomást. Az optimális inszufflláció elérése érdekében 3,7 mm-es csatornájú endoszkópot kell használni, ha a csatornában szerszámokat használnak. Ha egy adott esetben nem alkalmaznak szerszámokat, elegendő egy 2,8 mm-es csatornájú endoszkóp. Ha egy endoszkópos eszköz elhasználódása miatt szivárgás keletkezik a csőcsatlakozásban, a szelep lefedésére gézpárnát kell használni. A magas áramlási érték sérült csőcsatlakozást jelezhet. Ha az áramlási érték magas, ellenőrizze, hogy a cső jól van-e rögzítve az endoszkóphoz, az oldalsó port adapterének kupakja (ha van), zárva van-e, és a használt endoszkópos eszköz nem sértette-e meg.***

3 Az EVA15 inszufflátor használata

Ez a szakasz az EVA15 inszufflátor használatát ismerteti, többek között:

- Az inszufflációs módok leírása
- Az inszufflációs paraméterek kiválasztása
- A kijelzők leolvasása
- A füstelszívás használata
- Teendők az eljárás befejezésekor

Megjegyzés: A munkaüreg kifejezés azt az üreget jelöli, amelyben a műtétet végzik, például a hasüreg vagy a végbél.

3.1 Az inszufflációs módok leírása

Az EVA15 inszufflátor két inszufflációs módban működik

- **Start-up mód** – a munkaterület kezdeti inszufflációja során használatos, és hagyományos (azaz szakaszos) inszufflációt biztosít, ahol az áramlás időszakosan változik, hogy elérje az akár 25 Hgmm-es inszufflációs célnyomást. Az áramlás néhány másodpercenként leáll, hogy az inszufflátorban lévő nyomás kiegyenlítődjön a munkakamrában lévő nyomással, lehetővé téve ezáltal a munkakamra nyomásának mérését az inszufflátorban lévő nyomásérzékelő segítségével. Az áramlást ezután úgy módosítják, hogy a beállított nyomásértéket célozza meg. Az EVA15 inszufflátor *ebben a módban* 12 SLPM-re korlátozza a szállított áramlást. A *szakaszos* kifejezés azt jelenti, hogy a nyomás mérése időszakosan és nem folyamatosan történik.
- **Maintain mód** – akkor használják, amikor a kezdeti üreginszufflláció befejeződött. Laparoszkópos inszufflláció során, amikor a munkaüreg nyomása 5 Hgmm felett van, ez a mód folyamatos nyomású inszufflációt biztosít, azaz az áramlás folyamatosan változik az inszufflációs célnyomáshoz a *folyamatosan* mért munkaüreg nyomás alapján. Ha a munkaüreg nyomása 5 Hgmm alatt van, ez a mód hagyományos inszufflációt biztosít úgy, mint a Start-up módban, mindaddig, amíg a nyomás nem haladja meg az 5 Hgmm értéket, ekkor automatikusan átvált folyamatos nyomású inszufflációra. Folyamatos nyomású inszufflláció esetén a munkaüreghez csatlakoztatott nyomásérzékelő vezetéknek (kék) köszönhetően nincs szükség az áramlás időszakos leállítására a nyomás méréséhez. A munkaüregben lévő nyomás ezért mindig ismert, és az áramlás folyamatosan beállítható a célnyomás eléréséhez. A folyamatos nyomású inszufflláció egyik fő előnye, hogy minden olyan körülmény, amely a gáznak a munkaterületből való távozásához vezethet (pl. füsteltávolítás vagy sebészeti eszköz eltávolítása), ami viszont a munkaterület nyomásának

csökkenéséhez vezethet, azonnal kompenzálható extra áramlással. Ebben az üzemmódban az EVA15 inszufflátor akár 40 SLPM-et is képes leadni, lehetővé téve a nagy szivárgások kompenzálását.

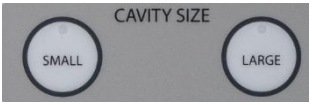
Megjegyzés: Mivel a folyamatos nyomású inszufflláció akár 40 SLPM áramlást is képes biztosítani, a munkaüreg kezdeti inszufflálását mindig a Start-Up módban kell elvégezni. Mivel a kezdeti inszufflációt általában csak az első trokárral (vagy Veress tűvel) végzi, általában nem áll rendelkezésre trokárnyílás a kék nyomásérzékelő vezeték csatlakoztatásához, ami viszont azt jelenti, hogy a folyamatos nyomású inszufflláció nem lehetséges. ***<u>További biztonsági intézkedésként a folyamatos nyomású inszufflláció nem lehetséges a laparoszkópos inszufflláció során Maintain módban, amíg a kék nyomásérzékelő vezeték nem érzékel legalább 5 Hgmm munkaüreg-nyomást.</u>***

3.2 Az inszufflációs paraméterek kiválasztása

3.2.1 Kilépés a készenléti állapotból

Nyomja meg a Készenléti állapot gombot, hogy készen álljon az EVA15 inszufflátor beállítására. A nyomáskijelző a készenléti állapot alatt be lesz kapcsolva, hogy lehetővé tegye az üregnyomás mérését, például a Veress tű felhelyezése során.

3.2.2 Az üregméret kiválasztása



Először válassza ki, hogy nagy vagy kis üreget kíván-e gázzal feltölteni a Small vagy a Large Cavity kiválasztása gomb megnyomásával. A kis üregű inszufflációt például rektális inszufflációhoz kell használni. A Kiválasztott üreg jelző a kiválasztott üregméretnél világít. Bekapcsoláskor az alapértelmezett kiválasztás a Large (Nagy) üregű inszufflláció, pl. hasi inszufflláció.

Megjegyzés: Ha folyadék kerülne a szürke CO2-csőbe, az aktuálisan kiválasztott Cavity (Üreg) gomb megnyomásával és nyomva tartásával kiürítheti a CO2-csövet. Az 1 lpm CO2-adagolás addig tart, amíg a gombot lenyomva tartjuk.

3.2.3 Az inszufflációs nyomás beállítása (s)

Két nyomásbeállítás tárolható. Nyomja meg a felfelé nyíl gombot a magasabb nyomás beállításához, és a lefelé nyíl gombot az alacsonyabb nyomás beállításához. A Pressure (Nyomás) kijelző villogni kezd, és az aktuális inszufflációs nyomásbeállítást mutatja. Az áramlási kijelzőn a „Hi" (Magas) vagy „Lo" (Alacsony) szó fogja megerősíteni, hogy melyik nyomásbeállítást állítja be.

Állítsa be a nyomásbeállítási értéket a felfelé és lefelé nyílbillentyűkkel.

A kívánt nyomásbeállítás elérésekor nincs szükség további műveletre. A beállítás automatikusan elfogadásra kerül, és 5 másodperc múlva a nyomáskijelző ismét a munkaüreg nyomását mutatja, és az inszufflációugyanúgy folytatódik, mint a beállítás megadása előtt, azaz ha a nagynyomású beállítás volt használatban, akkor az inszufflátor a nagynyomású beállítást használja tovább, függetlenül attól, hogy a nagynyomású vagy az alacsony nyomású beállítást állította-e be.

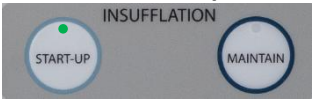
Bekapcsoláskor az alapértelmezett nyomás a legutóbb az inszufflátor készülékben használt nagynyomású beállítás.

Megjegyzés: Az orvos által aktivált kétszintű inszufflációt (PABI) nem áll rendelkezésre laparoszkópos csőkészleteknél. Kérjük, forduljon helyi képviselőjéhez, aki tanácsot tud adni a PABI-t lehetővé tevő csőkészletekkel kapcsolatban. Ha csak egy inszufflációs szint programozható, akkor az egyetlen nyomásbeállítás megadásához a felfelé vagy a lefelé nyílbillentyűt lehet megnyomni, és a Hi (Magas) vagy Lo (Alacsony) felirat nem jelenik meg az áramlási kijelzőn.

A magas és alacsony nyomásbeállítások közötti váltáshoz nyomja meg röviden a lábpedált.

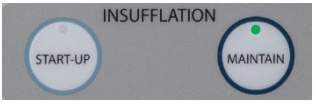
Az alacsony nyomásbeállításokkal történő inszufflációközben a rendszer időszakosan hangjelzést ad, és a nyomáskijelzőn a jobb alsó pont világít.

3.2.4 A Start-Up mód kiválasztása



Miután a Veress tűt vagy az első trokárt csatlakoztatta a szürke CO_2 gázbevezető csőhöz és annak Luer-csatlakozója nyitva van, nyomja meg a Start-up gombot. A kiválasztott Start-Up mód jelzője felkapcsolódik. Ez egy lassú és kíméletes inszufflációt indít el, hogy a munkaüreg nyomását a célnyomásig növelje. Ezt a módot addig kell használni, amíg az összes trokár a helyén van, és az összes csőkészlet-vezetéket csatlakoztatták.

3.2.5 Maintain mód kiválasztása



Amint a munkaüreg nyomása az inszufflációs célbeállítás 2 Hgmm-én belül került, minden trokár a helyén van, és minden csőkészlet-vezetéket csatlakoztattak, nyomja meg a Maintain gombot. A kiválasztott Maintain mód kiválasztva jelző felkapcsolódik. Ez lehetővé teszi a folyamatos nyomású inszufflációt, amely szivárgás esetén és a füst kiürítése során fenntartja a célüreg nyomását.

Ha a munkaüreg nyomása 5 Hgmm-re esik, vagy 5 Hgmm alatt van, a Maintain mód átvált hagyományos inszufflációra, amíg a nyomás 5 Hgmm fölé nem emelkedik. A hagyományos inszufflláció Maintain módban történő biztosítása közben a Maintain mód kiválasztva jelzője villogni fog. Amint a munkaüreg nyomása eléri az 5 Hgmm értéket, a Maintain mód automatikusan visszakapcsol a folyamatos nyomású inszufflációra, és a Maintain mód kiválasztva jelző folyamatosan világítani fog.

Megjegyzés: Ne használja a Maintain módot, amíg az összes trokár nincs a helyén, és az összes csőkészlet-vezeték nincs csatlakoztatva

Megjegyzés: Ha a Maintain módban további trokárt kell behelyeznie, vagy ki kell vennie egy trokárt a minta kiemeléséhez, akkor válassza újra a Start-Up módot.

Megjegyzés: Folyamatos nyomású inszufflációt nem szabad használni, ha az inszufflációt Veress tűn keresztül végzi, mivel a nagy szűkület okklúziós riasztást eredményezhet (02-es riasztás).

3.2.6 Az inszufflláció leállítása

A CO_2-ellátás kikapcsolásához nyomja meg a Start-Up gombot (ha Start-Up módban van) vagy a Maintain gombot (ha Maintain módban van). Egyik üzemmód jelzőfénye sem világít, és a CO2-ellátás leáll.

Alternatívaként nyomja meg a Készenléti állapot gombot, hogy az EVA15 inszufflációs készüléket Készenléti állapotba helyezze az inszufflláció leállításához.

Megjegyzés: Ha az EVA15 inszufflátor hálózati áramellátása megszűnik, az áramellátás visszaállításakor újra ki kell választani a kívánt inszufflációs módot és üregméretet.

Figyelmeztetés:

- ***Használat közben folyamatosan figyelje a beteget annak biztosítása érdekében, hogy az inszufflláció ne legyen sem túlzott, sem elégtelen.***

- ***Ha az üreg nyomása eltér az EVA15 inszufflátor kijelzőjén megjelenő nyomástól, ellenőrizze, hogy minden trokár Luer-csatlakozó nyitva van-e, és hogy nincs-e törés a szürke CO2-bevezető vezetékben.***

3.3 A kijelzők leolvasása

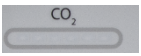
Az EVA15 inszufflátor előlapján három numerikus kijelző és két fénysáv található.

A riasztások kijelzője. Ez a kijelző az előlap Alarms (Riasztások) részében helyezkedik el, és géphiba vagy riasztási körülmények esetén egy kódot mutat. A riasztások részletesebb leírása a 4. szakaszban található.

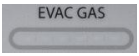
A nyomás kijelző. Ez a kijelző a munkaüreg nyomását, vagy a célnyomás-beállítást mutatja, ha az értéket éppen beállítják.

Az áramlási kijelző. Ez a kijelző az EVA15 inszufflátor által szállított gázáramot mutatja.

Megjegyzés: Az SLPM az a térfogatáram, ahogyan az 0 °C és 1 atm (1013 hPa) légköri nyomáson szabványos körülmények között lenne. A tényleges áramlás nagy magasságban lényegesen nagyobb lehet. A tényleges áramlás becslése úgy kapható meg, hogy az SLPM értéket elosztjuk a légkörben mért helyi atmoszférikus nyomással. Például nagy magasságban, 700 hPa (0,69 atm) légköri nyomás mellett 6 SLPM körülbelül 8,5 l/perc-nek felel meg.



Az EVA15 inszufflátor CO_2-t használ a munkaüreg feltöltéséhez. Ez a kijelző fokozatosan jelzi a CO_2-ellátási nyomást: piros, narancssárga és zöld LED jelzi az alacsony, közepes és magas nyomást. Amikor csak a bal szélső piros lámpa világít, a gáznyomás túl alacsony (276 kPa vagy 40 psi alatt), a rendszer riaszt.



Az EVA15 inszufflátor sűrített levegőt használ a füst kiürítéséhez szükséges vákuum létrehozásához. Ez a kijelző fokozatosan jelzi a levegőellátási nyomást: piros, narancssárga és zöld LED jelzi az alacsony, közepes és magas nyomást. Amikor csak a bal szélső piros lámpa világít, a gáznyomás túl alacsony (276 kPa vagy 40 psi alatt), a rendszer riaszt.

Megjegyzés: Sűrített CO2-gázellátás is használható vákuumforrás létrehozására. Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi képviselettel, aki tanácsot tud adni a megfelelő gázcsatlakozó adapterrel kapcsolatban.

Figyelmeztetés:

- ***Ne kezdje el az eljárást, ha nincs megfelelő levegő- és CO_2-ellátási nyomás, amit a gáznyomás kijelzőkön világító zöld fények jeleznek.***

3.4 A füstelszívás használata

Az EVA15 inszufflátor egy pneumatikus lábpedállal van felszerelve, amely a készülék hátuljához csatlakozik. A füstelvezetés bekapcsolásához nyomja meg a lábpedált kevesebb mint 1 másodpercig. Az elvezetés addig marad bekapcsolva, amíg a lábpedált újra meg nem nyomja a kikapcsoláshoz. Ha a lábpedált több mint 1,5 másodpercig nyomja, a füstelvezetés leáll, amikor a lábpedált felengedi.

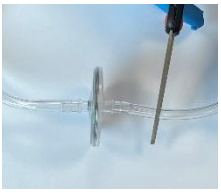
Alternatív megoldásként a DD-1781 cikkszámú AutoEvac® tartozék, amennyiben rendelkezésre áll, használható a füstelvezetés aktiválására és inaktiválására. Csöve ugyanahhoz a füstelvezetés-aktiváló csatlakozóhoz csatlakozik (lásd az 1.2. szakaszt), mint a lábpedálé. Az AutoEvac® tartozék használatára vonatkozó részleteket lásd az AutoEvac® használati útmutatójában, DD-1779 cikkszámmal.

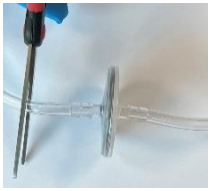
Megjegyzés: A pneumatikus lábpedált mindig tartsa tartalékként kéznél

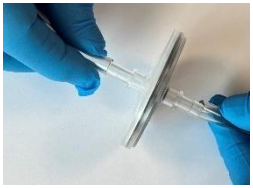
Ha az elvezetőrendszerből származó zaj további csillapítására van szükség, nyomjon rá egy EVA15 csillapító szűrőt (cikkszám: DD-1858) a képen látható módon.

3.4.1 A füstelvezető szűrő cseréje

Hosszú eljárások során, pl. 90 percnél hosszabb füstelvezetési idővel járó füstelvezetés esetén a Füstelvezetés (Smoke Evac) aktív jelző villogni kezdhet. Ez azt jelenti, hogy a füstelvezető szűrő cserére szorul. Ehhez kesztyűvel védett kézzel fogjon egy ollót, és vágja le a szűrő mindkét végén az elvezetőcsövet, majd helyezze be a DD-1949 csere szűrőt úgy, hogy a szűrő fekete vége az inszufflátor felé mutasson. A régi szűrőt az intézményi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.







Figyelmeztetés:

- ***Ha az EVA15 készüléket egy füstelszívó vezetékhez csatlakoztatja, azt mindig egy külön erre a célra szolgáló központi füstelvezető csőrendszerhez kell csatlakoztatni. A vákuumrendszerek CO_2-gázpazarláshoz vezethetnek, és potenciálisan leereszthetik a munkaüreget.***
- ***Amennyiben a füstelvezető rendszer nem biztosít megfelelő füstelvezetést, húzza ki a sárga vákuumvezeték csatlakozóját a csatlakozóból, hogy a gáz természetes módon távozhasson a csatlakozón keresztül.***

3.4.2 Füstelvezető pedál használata a beavatkozás végi deszufláció hoz

Ellenőrizze, hogy sem a Start-Up, sem a Maintain mód nincs kiválasztva. A munkaüreg légtelenítéséhez kapcsolja be a füstelvezetést a lábpedál rövid megnyomásával. Az elvezetés addig folytatódik, amíg újra meg nem nyomja a lábpedált, vagy amíg az üreg nyomása 1 Hgmm-re nem csökken.

Megjegyzés: Ha a trokárok alján vagy tetején jelentős szivárgás van, előfordulhat, hogy nem lehet a nyomást 1 Hgmm-re csökkenteni.

Megjegyzés: Ajánlott a beavatkozás végi deszuflációt elvégezni, hogy minimalizáljuk a felhasználási környezet vírusos szennyeződésének kockázatát.

Megjegyzés: A pedálos füstelvezetés nem áll rendelkezésre a PABI-t biztosító csőkészletekhez.

Teendők az eljárás befejezésekor

Nyomja meg a Készenléti állapot gombot az inszufflációs és a füstelvezetés kikapcsolásához.

Kapcsolja ki az inszufflátort a készülék hátulján.

Nyomja be a csőkészlet csatlakozójának oldalán lévő szürke füleket, válassza le a csőkészletet, és a biológiailag veszélyes anyagok kezelésére, feldolgozására és ártalmatlanítására vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

4 Riasztások

Az EVA15 inszufflátor kétféle riasztást ad:

- Klinikai riasztások, amelyek jelzik, hogy a folytatáshoz valamilyen beavatkozásra lehet szükség.
- Rendszerriasztások, amelyek egy lehetséges gépi problémát jeleznek, amely a felhasználó beavatkozásával megoldható vagy nem megoldható.

Riasztás esetén a Riasztásjelző kigyullad, és egy riasztáskód jelenik meg a Riasztások kijelzőn, amit egy 57 dBA-es hangjelzés kísér. Az IEC 60601-1-8 1. táblázatának megfelelően az alább felsorolt összes riasztás *alacsony prioritású riasztási állapotnak* minősül.

Ha a riasztás oka megszűnik, a riasztási kód eltűnik a kijelzőről, és a hangjelzés elnémul. Több riasztás esetén a legmagasabb rangú riasztás jelenik meg. A kezelő pozíciója általában 1 méterre van az EVA15 inszufflátor előtt.

A riasztás ideiglenes elnémításához nyomja meg az Alarm Silence (Riasztás némítása) gombot. Ez két percre elnémítja a hangjelzést. A Riasztás némítása jelző a kétperces időtartam alatt világítani fog. Ha a Riasztás némítása gombot a kétperces némítási időszak alatt nyomja meg, a riasztásnémítási időszak megszűnik, és a riasztás némítása jelző kialszik.

Az alábbi táblázat összefoglalja a lehetséges klinikai és rendszerriasztásokat. Kövesse a javító intézkedéseket a feltüntetett sorrendben, amíg a probléma meg nem oldódik. Minél alacsonyabb a riasztás kódszáma, annál magasabb a riasztás belső rangja. A riasztórendszer működőképessége a B. függelékben leírtak szerint ellenőrizhető.

Figyelmeztetés:

- ***Ne használja tovább a rendszert, ha a riasztások továbbra is fennállnak.***
- ***Ha egy riasztási állapot nem oldható meg, ne használja tovább az EVA15 inszufflátort, és vegye fel a kapcsolatot a Palliare műszaki ügyfélszolgálatával.***
- ***Az előlapi panel meghibásodása esetén, pl. ha a számok vagy a fények nem a várt módon jelennek meg, kapcsolja ki az EVA15 inszufflátort a készülék hátulján található hálózati kapcsolóval a 2.2. szakasz szerint, ne használja tovább a készüléket, és lépjen kapcsolatba a Palliare műszaki ügyfélszolgálatával.***

Riasztási kód	Leírás	A riasztási állapot meghatározásának módja	Javító intézkedés
01	Túl nagy inszufflációs nyomás	Ha az inszufflációs célnyomást 5 Hgmm-rel túllépik, vagy a nyomás több mint 26 Hgmm, több mint 5 másodpercig, ez a riasztás aktiválódik.	Ellenőrizze, hogy nincs-e megtörés vagy elzáródás a vezetékek egyikében sem, és hogy minden vezeték nyitott luer-csatlakozóhoz van-e csatlakoztatva.
02	A szürke bevezetőcső eltömődött	Ha elzáródás van, a szűkület miatt az EVA15 inszufflátoron belüli nyomás megemelkedik, ez pedig elzáródási riasztást okoz.	Ellenőrizze, hogy a szürke CO_2-gázbevezető csőben nincs-e törés vagy elzáródás. Ellenőrizze, hogy a trokár Luer-csatlakozója nyitva van-e.
03	Alacsony rendszerhőmérséklet	Ha a rendszer hőmérséklete 5 °C alá csökken, ez a riasztás aktiválódik.	Ellenőrizze, hogy az EVA15 inszufflátort az A. függelékben meghatározott környezeti feltételek mellett használják.
04	A rendszer hőmérséklete magas	Ha a rendszerhőmérséklet-érzékelő 55 °C fölé emelkedik, ez a riasztás aktiválódik.	Ellenőrizze, hogy az EVA15 inszufflátort az A. függelékben meghatározott környezeti feltételek mellett használják. Ellenőrizze, hogy az inszufflátor alatti ventilátorrács nincs-e elzárva vagy letakarva.
05	A kék érzékelő-vezeték csatlakozása megszűnt	Ez a riasztás akkor aktiválódik, ha az inszufflációs nyomóvezeték nyomásértéke az előre meghatározott szintek alá csökken. Ez a riasztás akkor is megszólal, ha a nyomásérzékelő vezeték elzáródik.	Ellenőrizze, hogy a kék nyomásérzékelő vezetékhez csatlakoztatott trokáron vagy hozzáférési rendszeren lévő Luer-szelep nyitva van-e. Ellenőrizze, hogy a kék nyomásérzékelő vezeték nincs-e leválasztva vagy elzárva.

Riasztási kód	Leírás	A riasztási állapot meghatározásának módja	Javító intézkedés
06	A szürke bevezetőcső csatlakozása megszűnt	Ha az EVA15 inszufflátor folyamatos nyomású inszufflációt biztosít Maintain módban, és a mért áramlás 20 másodpercnél hosszabb ideig meghaladja a 30 SLPM értéket.	Ellenőrizze, hogy a szürke CO_2-bevezető vezeték csatlakozik-e a trokár vagy a hozzáférési rendszer luer-portjához. Ellenőrizze, hogy a CO_2-bevezető vezeték nem szivárog-e.
07	Magas inszufflációs nyomás	Ha az inszufflációs célnyomás több mint 10 másodpercig 3 Hgmm-rel meghaladja a célértéket.	Ellenőrizze, hogy a kék nyomásérzékelő vezeték nincs-e megtörve. Ellenőrizze, hogy a kék nyomásérzékelő vezeték csatlakoztatva van-e az EVA15 inszufflátorhoz, és hogy a kék nyomásérzékelő vezetékhez csatlakoztatott trokáron vagy hozzáférési rendszeren lévő Luer-szelep nyitva van-e. Ellenőrizze, hogy a trokáron vagy a hozzáférési rendszeren a sárga vákuumvezetékhez csatlakozó Luer-szelep nyitva van-e.

Riasztási kód	Leírás	A riasztási állapot meghatározásának módja	Javító intézkedés
08	Alacsony inszufflációs nyomás	Ez a riasztás akkor aktiválódik, ha a nyomásérzékelő vezeték 5 Hgmm nyomást érzékel a célnyomás alatt több mint 20 másodpercig, amikor az EVA15 inszufflátor folyamatos nyomású inszufflációt biztosít Maintain módban, vagy több mint 30 másodpercig, ha az EVA15 inszufflátor hagyományos nyomás inszufflációt biztosít Maintain módban.	Ellenőrizze, hogy a CO_2-ellátó vezeték nem szivárog-e, ne vált-e le a trokárról vagy a hozzáférési portról, és biztonságosan csatlakozik-e a luer- vagy hozzáférési porthoz. Ellenőrizze, hogy nincs-e törés a szürke CO_2-gázbevezető vagy a kék nyomásérzékelő vezetékekben. Ellenőrizze, hogy a kék nyomásérzékelő vezetékhez csatlakoztatott trokáron vagy hozzáférési rendszeren lévő Luer-szelep nyitva van-e. Ellenőrizze, hogy az EVA15 inszufflátor megfelelő CO_2-ellátással rendelkezik-e
9	A CO_2-gázellátás alacsony	A CO2-ellátási nyomás kisebb vagy egyenlő 40 psi-vel	Cserélje ki a CO_2-ellátást, vagy állítsa be a CO2-szabályozót az A. függelékben meghatározott megengedett tartományon belüli nyomásra.
10	A CO_2-gázellátás magas	A CO2-ellátási nyomás nagyobb mint 99 psi	Állítsa be a CO2-szabályozót vagy a CO2-ellátást az A. függelékben meghatározott megengedett tartományon belüli nyomásra.
11	Evac gázellátás alacsony	Az Evac ellátási nyomás értéke legfeljebb 40 psi.	Cserélje ki a levegőellátást, vagy állítsa be a levegőszabályozót az A. függelékben meghatározott megengedett tartományon belüli nyomásra.

Riasztási kód	Leírás	A riasztási állapot meghatározásának módja	Javító intézkedés
13	Váratlan újraindítás	A rendszer által észlelt szoftver végrehajtási hiba	Nyomja meg a Készenléti állapot gombot. Ha a riasztási kód továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal
14	Csőkészlet lejárt	A használatban töltött órák száma alapján	Cserélje ki a csőkészletet
15	Csőkészlet hiba	Kommunikációs hiba a csőkészlettel	Cserélje ki a csőkészletet
9x	Bekapcsolási önteszt hiba	Az elektronikus érzékelőket bekapcsoláskor teszteli a rendszer	Távolítsa el a csőkészlet csatlakozóját, kapcsolja ki és be a rendszert, majd csatlakoztassa újra a csőkészlet csatlakozóját
A táblázatban nem szereplő kódok, vagy ha a korrekciós intézkedés nem oldja meg a problémát			Vegye fel a kapcsolatot a Palliare műszaki ügyfélszolgálatával.

Megjegyzés: A fenti táblázatban a kék nyomásérzékelő vezetékre való hivatkozások csak a LAP-300 csőszettre vonatkoznak.

5 Karbantartás

Ez a szakasz az EVA15 inszufflátor karbantartását ismerteti, többek között:

- Tisztítás
- Időszakos karbantartás
- Szervizelés

5.1 Tisztítás

Tisztítsa meg az inszufflátor és az előkészítő terület külső részét az első használat előtt, és az intézményi fertőtlenítési eljárások által előírt gyakorisággal. Használjon 70%-os izopropil-alkohollal megnedvesített törlőkendőt. A lábpedál is tisztítható 70%-os izopropil-alkohollal megnedvesített törlőkendővel.

Ne engedje, hogy folyadék jusson a rendszerbe.

Figyelmeztetés:

- ***Más fertőtlenítő- vagy tisztítószerek használata a felhasználói felület károsodásához vezethet***

Megjegyzés: A tisztítás validálása 1000 cikluson keresztül történt az EVA15 felhasználói felületen és 100 cikluson keresztül a lábpedálon.

5.2 Éves karbantartás

Lásd a DD-2011 EVA15 Éves karbantartási eljárás című dokumentumot.

5.3 Ártalmatlanítás

Az élettartam végén az EVA15 inszufflátort az elektronikus orvosi berendezések kezelésére, feldolgozására és ártalmatlanítására vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Figyelmeztetés:

- ***Kövesse az egyszer használatos csőkészlet ártalmatlanítására vonatkozó összes vonatkozó szövetségi és helyi előírást.***

5.4 Szervizelés

Figyelmeztetés:

- ***Az EVA15 inszufflátort külső szervizszemélyzet nem szervizelheti.***

Teljes körű szerviz és javítás a gyártónál érhető el (az elérhetőségeket lásd a 44. oldalon). Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi képviselettel, aki tanácsot tud adni számos szervizelési terv lehetőséggel kapcsolatban.

6 Alkatrészlista és tartozékok

Az EVA15 inszufflátor a következő tartozékokkal kompatibilis. Kérjük, más tartozékok használata előtt vegye fel a kapcsolatot a helyi Palliare-képviselettel.

Leírás	**Cikkszám**
EVA15 inszufflátor és füstelvezető csőkészlet (10 darabos doboz)	LAP-100
EVA15 inszufflátor és füstelvezető csőkészlet (10 darabos doboz)	LAP-200
EVA15 inszufflátor és füstelvezető csőkészlet (10 darabos doboz)	LAP-300
EVA15 inszufflátor CO_2-tömlő DISS 6’	DD-1884
EVA15 inszufflátor légtömlő DISS 6’	DD-1885
EVA15 inszufflátor CO_2 tömlő NIST 6’	DD-1902
EVA15 inszufflátor légtömlő NIST 6’	DD-1896
EVA15 inszufflátor tápkábel, Egyesült Államok	DD-1918
EVA15 inszufflátor tápkábel, EU	DD-1919
EVA15 inszufflátor tápkábel, Egyesült Királyság/Írország	DD-1917
EVA15 inszufflátor lábpedál (védővel)	DD-1852
Éves tesztelő készlet	DD-1619
EVA15 zajcsökkentő szűrő (10 darabos doboz)	DD-1858
EVA15 füstelvezető szűrő (10 darabos doboz)	DD-1949
EVA15 AutoEvac® tartozék	DD-1781
EVA15 kocsi	DD-1928
EVA15 kocsi dupla palacktartóval	DD-1929

A legfrissebb tartozéklistáért forduljon a helyi Palliare-képviselethez.

7 Kiberbiztonság

Az EU 2017/745 rendelet követelményeinek megfelelően az EVA15 inszufflátorban lévő beágyazott szoftver rendeltetésszerű futtatása érdekében a következőket kell figyelembe venni:

A hardverre vonatkozó minimumkövetelmények – Az EVA15 szoftver működtetéséhez az EVA15 inszufflátor rendszeren kívül nincs szükség további hardverre.

Informatikai hálózatok jellemzői – Nem alkalmazható, mivel az EVA15 nem csatlakoztatható vezetékes vagy vezeték nélküli hálózathoz.

Informatikai biztonsági intézkedések – A védelem fizikai, és az EVA15 inszufflátor hardverhez való hozzáférés csak eszközzel lehetséges.

A. függelék: Műszaki adatok

Működési módok

Start-Up mód, ahol az áramlás időszakosan változik, hogy a munkaüreg *időszakosan* mért nyomása alapján elérje az inszufflációs célnyomást.

Maintain mód, ahol az áramlás folyamatosan változik az inszufflációs célnyomás eléréséhez a *folyamatosan* mért munkaüreg nyomások alapján

Inszufflációs mód	**Áramlási tartomány**	**Nyomástartomány**
Start-Up	0–12 SLPM	Legfeljebb 25 Hgmm
Maintain	0–40 SLPM	Legfeljebb 25 Hgmm
Mérés	**Felbontás**	**Pontosság**
Nyomás	1 Hgmm	±1 Hgmm
Áramlás	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10% SLPM érték (>10 SLPM)

Elvezetés

Nyitott szívóáram >10 LPM

Fizikai

Méret: 33 cm (13,0”) (hosszúság) x 16 cm (6,3”) (magasság) x 13 cm (5,1”) (szélesség)

Súly: 5,6 kg (12,3 font)

Működési és tárolási feltételek

Működési feltételek (EVA15 inszufflátor, LAP-100, LAP-200 és LAP-300 csőkészlet)

Hőmérséklet	15–35 °C
Páratartalom	15–95% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
Légköri nyomás	700–1040 hPa
Magasság	2000 m alatt

Tárolási körülmények (EVA15 inszufflátor)

Hőmérséklet	-20–50 °C
Páratartalom	10–95% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
Légköri nyomás	600–1040 hPa

Tárolási körülmények (LAP-100, LAP-200 és LAP300 csőkészletek)

Hőmérséklet	-30–35 °C
Páratartalom	10–85% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
Légköri nyomás	600–1040 hPa

Megjegyzés: Ha hosszabb ideig nem használja, az EVA15 inszufflátort tiszta, fertőtlenített műanyag zacskóban tárolja.

Elektromos

Hálózati feszültségtartomány 100–240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA teljesítmény.

Biztosíték jelölése 1A (T), 250V, időkésleltetés, 5x20 mm-es patron

Alkalmazott alkatrész: Az EN60601-1 szabvány szerint a csőkészlet *alkalmazott alkatrésznek* minősül.

Szervizport	USB 2.0 eszközport, Mini B. Max. feszültség D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Maximális áramerősség 5 mA. Legalább 2 MOOP az IEC 60601-1/IEC60950-1/IEC 62368-1 szerint jóváhagyott forrásból.
Gáz	Inszufflláció: CO_2 bemeneti nyomástartomány 345–483 kPa (50–70 psi) Elvezetés: Levegő bemeneti nyomástartomány 345–483 kPa (50–70 psi)

Elülső panelen lévő szimbólumok

	Készenléti állapot be/ki
	Beállítási érték csökkentése/növelése
	BF típusú alkalmazott alkatrész, amely megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.
	Riasztás letiltása
	Riasztás

Hátsó panelen lévő szimbólumok

	Potenciálkiegyenlítési pont
	Elvezetési pedál csatlakozási pont
	Váltakozó áram (AC)
I	Bekapcsolva
O	Kikapcsolva

Főcímke (a készülék alján) szimbólumok

	Gyártó
	Sorozatszám. A számjegyek a következő formátumúak: xxxxYYWW-xx, ahol YYWW a gyártás évét és hetét jelöli.
	Cikkszám
	IPX 1, a burkolat által biztosított vízbehatolás elleni védelem mértéke.
	Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
	CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
	Országosan elismert vizsgáló laboratórium (NRTL) szimbóluma.
	Megfelel az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EK irányelvnek (WEEE)

További csőkészlet és dobozcímke szimbólumok

	Nem tartalmaz ftalát lágyítószereket.
	A termék gyártása során nem használtak természetes gumilatexet.
	Nem sterilizálható újra
	Egyszer használatos
	A szövetségi törvények (Egyesült Államok) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	A csőkészletet etilén-oxiddal sterilizálták
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tárolási hőmérséklettartomány
	Tárolási relatív páratartalom-tartomány

	Tárolási légköri nyomástartomány
	Esőtől távol tartandó
	Ezzel az oldalával felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	A csőkészlet gyártási tételkódja

A.1 Megfelelőség

Nemzetközi szabványok	EN 60601-1:2006 + A2:2021, valamint az amerikai és kanadai eltérések „Gyógyászati elektromos berendezések; Általános biztonsági követelmények”. EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 „Gyógyászati elektromos berendezések – Elektromágneses kompatibilitási követelmények és vizsgálat”.
EN 60601-1 Besorolás	I. osztály, BF típus, cseppálló berendezés, folyamatos működés.
WEEE/RoHS újrahasznosítási irányelv	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól és egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való használatának korlátozásáról szóló (WEEE/RoHS) újrahasznosítási irányelvek. Ha Önre vonatkoznak a WEEE/RoHS irányelvek, lépjen kapcsolatba a Palliare Ltd.-vel a termék újrahasznosításával kapcsolatban.

A.2 Elektromágneses kompatibilitás

Az EVA15 Inszufflátor alkalmas kórházi környezetben való használatra, de nem MRI-rendszer közelében nem használható. A rendszert az IEC 60601-1-2 szabványnak megfelelően tesztelték annak biztosítása érdekében, hogy a kórházi környezetben esetlegesen előforduló elektromágneses interferencia vizsgálati szintek mellett az alapvető teljesítmény teljesüljön. Az IEC 60601-1 szabvány szerint az alapvető teljesítmény *az elfogadhatatlan kockázatoktól való mentesség eléréséhez szükséges teljesítmény*. Az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek teljesítése céljából a Palliare az alapvető teljesítményt egy inszufflátor esetében úgy határozta meg, hogy az üregnyomás 5 Hgmm-rel tér el a célbeállítástól több mint 5 másodpercig. Ha a rendszer teljesítménye az alapvető teljesítmény által képviselt szintre csökkenne, a nem megfelelő üregnyomás befolyásolhatja a műtéti üregben való hatékony működés képességét, vagy a túlnyomás az EVA15 inszufflátor nyomáscsökkentő szelepének aktiválódásához vezethet.

Megjegyzés: A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Lehetséges, hogy enyhítő intézkedéseket kell tennie, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.

Figyelmeztetés:

- ***Az EVA15 inszufflátort nem szabad közvetlenül más berendezések mellé, alá vagy tetejére helyezve használni, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha a készüléket szükséges más berendezések mellett, alatt vagy fölött elhelyezve használni, akkor a készüléket meg kell figyelni annak igazolására, hogy normálisan működik.***
- ***A Palliare Ltd. által szállított kábeltől eltérő tápkábel használata az EVA15 inszufflátor fokozott kibocsátását és/vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.***
- ***Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad az EVA15 inszufflátor bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.***
- ***Az elektromágneses kompatibilitás és az elektromos biztonság biztosítása érdekében a készülék karbantartása után mindig gondoskodjon arról, hogy az EVA15 inszufflátor belsejében lévő összes belső földelővezetéket újra csatlakoztassa.***

- ***Az EVA15 inszufflátor rendszert ne tegye ki olyan ismert EMI (elektromágneses interferencia) forrásoknak, mint például a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerek, diatermia, litotripszia, elektrokauterizáció, RFID (rádiófrekvenciás azonosítás) és elektromágneses biztonsági rendszerek, mint például lopásgátló/ elektronikus árufigyelő rendszerek, fémdetektorok. Megjegyzendő, hogy az RFID-eszközök jelenléte nem feltétlenül nyilvánvaló. Ha ilyen interferencia gyanúja merül fel, lehetőség szerint helyezze át a berendezést a távolságok maximalizálása érdekében.***

Az EVA15 inszufflátort az alábbiak szerint vizsgálták az egyes ZAVARTŰRÉSRE és KIBOCSÁTÁSRA vonatkozó szabványoknak vagy teszteknek való megfelelés szempontjából:

<table>
<tr><th>Zavartűrési vizsgálat</th><th colspan="2">Megfelelőségi szint</th></tr>
<tr><td>Elektrosztatikus kisülés (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV-os érintéskor
± 2,4,8,15 kV levegőn keresztül</td></tr>
<tr><td>Sugárzott rádiófrekvenciás EM-mezők
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből származó közelségi mezők</td><td>Szervizelés</td><td>Megfelelőségi szint (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-sáv 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE 5 sáv</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE 1,3,4,25 sáv
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Zavartűrési vizsgálat	**Megfelelőségi szint**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7 sáv	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Gyors elektromos tranziens/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV vezeték(ek) – vezeték(ek) ± 0,5, 1, 2 kV vezeték(ek) – föld	
Rádiófrekvenciás mezők által indukált vezetett zavarok IEC 61000-4-6	3 V/m az ISM-sávokon kívül 6 V/m az ISM-sávokon belül	
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	0% U_T (100% U_T esés) 0,5 ciklusban 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett. 0% U_T (100% U_T esés) 1 ciklusban 0° mellett. 0% U_T (100% U_T esés) 250 ciklusban (50 Hz) vagy 300 ciklusban (60 Hz) 0° mellett. 70% U_T (30% U_T esés) 25 ciklusban (50 Hz) vagy 30 ciklusban (60 Hz) 0° mellett.	
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	

Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelés**
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	A osztály

B. függelék: Riasztórendszer

Az EVA15 inszufflátor riasztórendszer működőképessége az alábbiakban leírtak szerint ellenőrizhető.

Riasztási kód	Leírás	Tesztbeállítás
01	Túl nagy inszufflációs nyomás	Lásd a DD-2011 EVA15 Éves karbantartási eljárás című dokumentum 2.3. szakaszát.
02	A szürke bevezetőcső eltömődött	Lásd a DD-2011 EVA15 Éves karbantartási eljárás című dokumentum 2.6. szakaszát.
03	Alacsony rendszerhőmérséklet	Helyezze a rendszert 60 percre 0°C hőmérsékletű hűtőszekrénybe. Távolítsa el és kapcsolja be a rendszert. Ellenőrizze, hogy ez a hibakód megjelenik-e.
04	A rendszer hőmérséklete magas	A 03-as riasztási kód tesztje ellenőrzi a hőmérséklet-riasztó alrendszert.
05	A kék érzékelővezeték csatlakozása megszűnt	Lásd a DD-2011 EVA15 Éves karbantartási eljárás című dokumentumot. Állítsa be a 2.3. szakasz 1-11. lépései szerint. Távolítsa el a kék "1" nyomásérzékelő vezetéket az üregből. A 05-ös riasztás megszólal.
06	A szürke bevezetőcső csatlakozása megszűnt	Kérjük, tekintse meg a DD-2011 Éves karbantartási eljárás című dokumentumot. Állítsa be a 2.3. szakasz szerint. Távolítsa el a "7"szürke vezetéket és zárja el az üregzsákon lévő nyílást. Győződjön meg arról, hogy az üreg nyomása 1-2 Hgmm-rel a célnyomás alatt van. A 06-os riasztás 20 másodperc múlva megszólal.
07	Magas inszufflációs nyomás	Kérjük, tekintse meg a DD-2011 Éves karbantartási eljárás című dokumentumot. Állítsa be a 2.3. szakasz 1-11. lépései szerint. Nyomja meg a zsákot úgy, hogy a nyomás 3 Hgmm-rel meghaladja a célnyomást. A 07-es riasztás 10 másodperc múlva megszólal.
08	Alacsony inszufflációs nyomás	Lásd a 07-es riasztási kódot.

Riasztási kód	Leírás	Tesztbeállítás
09	A CO_2-gázellátás alacsony	Kérjük, tekintse meg a DD-2011 Éves karbantartási eljárás című dokumentumot. Végezze el a 2.1. vagy a 2.2. szakasz szerinti vizsgálatot a kórházi környezettől függően.
10	A CO_2-gázellátás magas	A 9-es riasztási kód esetén végzett teszt ellenőrzi a CO2-nyomást mérő alrendszert.
11	Evac gázellátás alacsony	Kérjük, tekintse meg a DD-2011 Éves karbantartási eljárás című dokumentumot. Végezze el a 2.1. vagy a 2.2. szakasz szerinti vizsgálatot a kórházi környezettől függően.
13	Váratlan újraindítás	Ez a riasztás nem tesztelhető, mivel csak akkor jelenik meg, ha ismeretlen rendszerhiba történt
14	Csőkészlet lejárt	5 alkalommal helyezze be és húzza ki a csőkészlet csatlakozóját (csak LAP-100 esetén)
15	Csőkészlet hiba	Nem vizsgálható

Az IEC 60601-1-8 szabványnak megfelelően a fenti tizennégy riasztás esetén a riasztási állapot késleltetésének eloszlási statisztikája a következő:

Riasztási állapot késleltetése (s)	Riasztások száma
Azonnali	4
1 másodperc	3
2 másodperc	3
5 másodperc	1
10 másodperc	1
20–30 másodperc	2

Gyártói információk

Palliare Ltd.,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
Írország
Telefon: +353-91-516360
e-mail: info@palliare.com

Amerikai iroda

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
Amerikai Egyesült Államok
Telefon: 760-696-3727
e-mail: info@palliare.com

Ausztrál képviselet

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

Svájci meghatalmazott képviselő

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Svájc

Megbízott személy az Egyesült Királyságban
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Egyesült Királyság

C. függelék: EU MDR – Az inszufflációval várható nemkívánatos hatásai

Az alábbiak a várható nemkívánatos hatások, amelyek a laparoszkópos inszufflációval során jelentkezhetnek:

Posztoperatív fájdalom
Test csökkent maghőmérséklete
Csökkent áramlás a v. femoralis communisban
Megnövekedett koponyaűri nyomás
Csökkent peritoneális immunitás
Szív- és hemodinamikai változások
Légzésdepresszió
Csökkent vizelettermelés (oliguria)/anuria
Hypercapnia és acidózis
Bőr alatti emphysema
Capnothorax/pneumothorax
Bradycardia
Tüdőgyulladás/posztoperatív reszketés és hypothermia
Gázembólia
A Veress-tű szúrása gázembóliához vezethet
Szívmegállás
Stroke
Tachycardia
Szembevérzés
Otorrhagia
Pneumomediastinum
Vena cava punkció

Az alábbiak a várható nemkívánatos hatások, amelyek az endoszkópos inszufflációs során jelentkezhetnek:

Posztoperatív fájdalom
Cardiopulmonalis hatások
Mediastinalis emphysema (ME)
Láz
Tüdőgyulladás
Capnoperitoneum
Capnothorax/pneumothorax
Capnopericardium/pneumopericardium
Bőr alatti emphysema (SE)
Gázembólia
Retroperitoneális CO2
Perforáció
Pancreatitis
Barotrauma
Hypercapnia (fejfájás, szédülés és hányás)

D. függelék: Fennmaradó kockázatok

Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően az EVA15 inszufflátor használata során fennmaradó kockázatokat az alábbiakban ismertetjük:

Fennmaradó kockázat	**Legrosszabb várható eredmény**
Hypothermia	A perioperatív hypothermiát a közelmúltban a rosszabb posztoperatív kimenetellel hozták összefüggésbe. Korábbi celluláris mechanizmusok ebben az összefüggésben a csökkent antigén-fagocitózis és a hypothermiás érszűkület következtében fellépő szöveti hypoxia voltak
Gázembólia	A gázembólia a laparoszkópia nagyon ritka, de potenciálisan halálos szövődménye. A gázembóliák incidenciája becslések szerint kevesebb, mint 0,6%, és a vezető ok a tű vagy a trokár véletlen elmozdulása és bejutása az érbe
A trokár vagy a Veress tű helytelen elhelyezése	Pneumothorax – A legtöbb CO2-pneumothorax (capnothorax) a rekeszizom közelében végzett laparoszkópos beavatkozások során fordul elő, és a rekeszizom véletlen sérülése okozza. Csak a közepesen vagy súlyos capnothorax esetén van szükség bordaközi mellkasi cső behelyezésére Bőr alatti emphysema – Az ismert bőr alatti emphysema bejelentett incidencia aránya 0,43% és 2,34% között mozog. Az enyhe vagy súlyos fokú, lokalizált vagy generalizált, bőr alatti emphysemáknak általában nincsenek klinikai következményei. Ez azonban utalhat egyidejűleg fennálló pneumomediastinumra vagy pneumothoraxra, amely egyaránt lehet az ok vagy a következmény is.
Perforáció endoszkópos eljárás során	Mediastinalis emphysema

Garancia

A Palliare Ltd. a vásárlástól számított 12 hónapig garantálja, hogy az EVA15 inszufflátor nem tartalmaz anyag- és gyártási hibákat, feltéve, hogy a készüléket a jelen kézikönyvben leírtaknak megfelelően, normál használati körülmények között üzemeltetik. A Palliare Ltd. saját belátása szerint kicseréli, megjavítja vagy jóváírja a hibásnak bizonyult berendezéseket vagy alkatrészeket.

A FENT MEGHATÁROZOTT GARANCIA AZ EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS GARANCIA A TERMÉK ÉS A PALLIARE LTD. TEKINTETÉBEN. NEM VÁLLAL, ÉS EZENNEL KIFEJEZETTEN KIZÁR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A GARANCIA MEGSZEGÉSE ESETÉN A FENTIEKBEN MEGHATÁROZOTT JAVÍTÁS, CSERE VAGY JÓVÁÍRÁS AZ EGYETLEN JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG. A PALLIARE LTD. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM FELELŐS AZ ELMARADT HASZONÉRT, A JÓ HÍRNÉV ELVESZTÉSÉÉRT, ILLETVE A VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, MÉG AKKOR SEM, HA A PALLIARE LTD. TÁJÉKOZTATVA LETT EZEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

Kizárások: Ez a garancia nem vonatkozik olyan egységre vagy egyes alkatrészekre, amelyeket bármilyen módon javítottak vagy módosítottak, amely a Palliare Ltd. megítélése szerint befolyásolja a készülék képességét vagy megbízhatóságát, vagy amelyek helytelen használatnak, hanyagságnak, visszaélésnek vagy balesetnek voltak kitéve.

A jogosulatlan szervizelés érvénytelenítheti ezt a garanciát.