Insufflatore EVA15

Set di tubi per insufflazione ed evacuazione fumi EVA15 LAP-100

Set di tubi per insufflazione ed evacuazione fumi EVA15 LAP-200

Set di tubi per insufflazione ed evacuazione fumi EVA15 LAP-300

CE
0050

Manuale d'uso

Nota: Una copia online di questo manuale d'uso e delle traduzioni in altre lingue è disponibile all'indirizzo:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Data di emissione: **24 ottobre 2025**

Questo documento è di proprietà esclusiva di Palliare Ltd. Nessuna parte di questo documento può essere copiata o riprodotta in altro modo o archiviata in qualsiasi sistema elettronico di recupero delle informazioni senza il previo consenso di Palliare Ltd.

Manuale d'uso EVA15, DD-1035 Revisione E

Sommario

1 Introduzione 1

1.1 Uso previsto e controindicazioni 2

1.2 Pulsanti e indicatori del dispositivo 3

1.3 Avvertenze 5

2 Configurazione dell'insufflatore EVA15 8

2.1 Collegamento all'alimentazione dell'aria e della CO_2 8

2.2 Collegamento all'alimentazione c.a. 9

2.3 Accensione e spegnimento 10

2.4 Collegamento del set di tubi 10

2.4.1 Collegamento del set di tubi all'insufflatore EVA15 12

2.4.2 Collegamento dei set di tubi al paziente - Insufflazione addominale/toracica 12

2.4.3 Collegamento del set di tubi al paziente - Insufflazione rettale 13

2.4.4 Collegamento del set di tubi LAP-100 all'endoscopio - Insufflazione endoscopica 15

3 Utilizzo dell'insufflatore EVA15 16

3.1 Descrizione delle modalità di insufflazione 16

3.2 Selezione dei parametri di insufflazione 17

3.2.1 Uscita dalla modalità Standby 17

3.2.2 Selezione della dimensione della cavità 17

3.2.3 Impostazione dei valori della pressione di insufflazione 18

3.2.4 Selezione della modalità di avvio 19

3.2.5 Selezione della modalità di mantenimento 19

3.2.6 Interruzione dell'insufflazione 20

3.3 Lettura dei display 20
3.4 Utilizzo dell'evacuazione fumi 21
3.4.1 Sostituzione del filtro per l'evacuazione dei fumi 22
3.4.2 Uso del pedale di evacuazione dei fumi per la desufflazione di fine procedura 23
4 Allarmi 24
5 Manutenzione 29
5.1 Pulizia 29
5.2 Manutenzione annuale 29
5.3 Smaltimento 29
5.4 Assistenza 30
6 Elenco delle parti e accessori 31
7 Sicurezza informatica 32
Appendice A: Specifiche 33
A.1 Conformità 39
A.2 Compatibilità elettromagnetica 40
Appendice B: Sistema di allarme 43
Appendice C: UE MDR - Effetti indesiderati previsti dovuti all'insufflazione 46
Appendice D: Rischi residui 48

1 Introduzione

L'insufflatore EVA15 è un insufflatore di CO_2 progettato per essere utilizzato con un set di tubi monouso appropriato per procedure chirurgiche laparoscopiche o endoscopiche. Offre due modalità di insufflazione:

1. Modalità di avvio (Start-up): si usa per l'insufflazione iniziale e durante il posizionamento dei trocar nella chirurgia laparoscopica; in questa modalità il flusso viene modificato periodicamente per raggiungere una pressione di insufflazione target basata sulla misurazione *periodica* della pressione della cavità di lavoro.
2. Modalità di mantenimento (Maintain): si usa dopo aver completato l'insufflazione iniziale; in questa modalità il flusso viene modificato continuamente per raggiungere una pressione di insufflazione target basata sulla misurazione *continua* della pressione della cavità di lavoro.

Poiché durante la modalità di mantenimento, la pressione viene misurata continuamente, è possibile compensare rapidamente le perdite; in tal modo quando, ad esempio, si rimuove uno strumento chirurgico o si evacua il fumo, l'effetto sulla pressione di insufflazione nella cavità di lavoro è minimo.

L'insufflatore EVA15 è dotato di una funzione di evacuazione fumi attivabile tramite pedale, che consente di evacuare il fumo nella cavità di lavoro durante qualsiasi modalità di insufflazione oppure durante la desufflazione alla fine di una procedura, in cui non è stata selezionata alcuna modalità di insufflazione.

Utilizzatori previsti

L'insufflatore EVA15 e i set di tubi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M ed END-200S devono essere utilizzati da personale medico specializzato, in particolare chirurghi, endoscopisti, gastroenterologi e infermieri.

Informazioni d'uso

L'insufflatore EVA15 e i set di tubi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M ed END-200S sono progettati per essere usati in procedure endoscopiche e laparoscopiche diagnostiche e/o terapeutiche finalizzate a distendere l'addome, il retto, il colon, l'esofago, lo stomaco o la cavità toracica tramite insufflazione di gas con una pressione massima di 25 mmHg, e al fine di evacuare i fumi chirurgici.

1.1 Uso previsto e controindicazioni

Uso previsto

L'insufflatore EVA15 e i set di tubi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M ed END-200S sono progettati per essere usati in procedure endoscopiche e laparoscopiche diagnostiche e/o terapeutiche finalizzate a distendere l'addome, il retto, il colon, l'esofago, lo stomaco o la cavità toracica tramite insufflazione di gas con una pressione massima di 25 mmHg, e al fine di evacuare i fumi chirurgici.

Controindicazioni

EVA15 usato per l'insufflazione laparoscopica con i set di tubi LAP-200 e LAP-300:

L'utilizzo dell'insufflatore EVA15 con i set di tubi LAP-200 e LAP-300 è controindicato in tutti i casi in cui sono controindicate la laparoscopia o l'endoscopia flessibile. Per le controindicazioni assolute e relative, consultare il manuale d'uso del laparoscopio o dell'endoscopio in uso. Questo dispositivo è controindicato per l'insufflazione isteroscopica: non deve essere utilizzato per la distensione intrauterina.

EVA15 utilizzato per l'insufflazione endoscopica con i set di tubi LAP-100, END-200S ed END-200M:

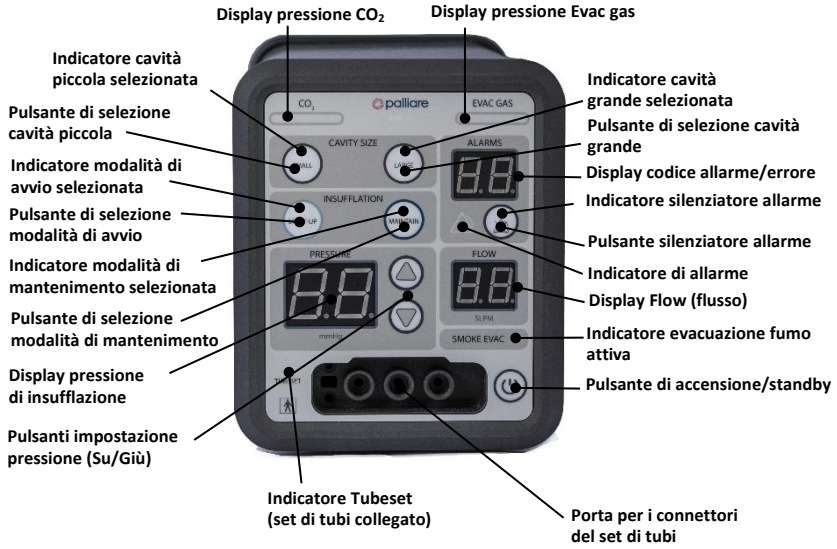
L'uso del dispositivo è controindicato quando è controindicata l'endoscopia flessibile. Per le controindicazioni assolute e relative, consultare il manuale d'uso dell'endoscopio in uso.

Popolazione target

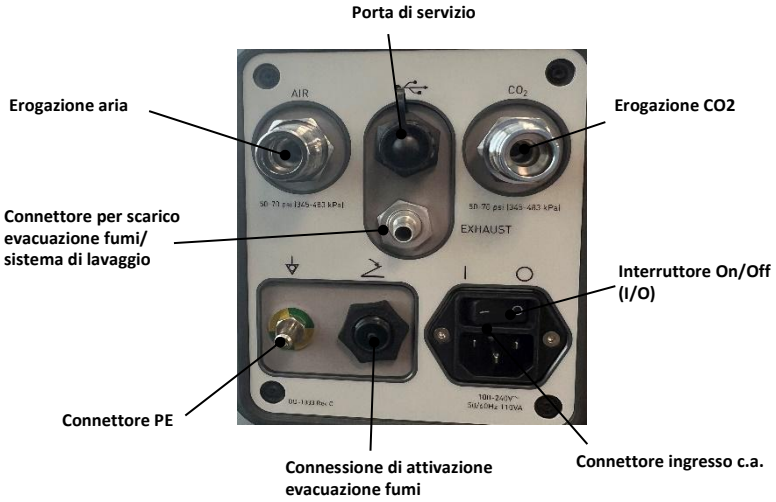
L'insufflatore EVA15 è destinato all'uso sui pazienti sottoposti a chirurgia laparoscopica o endoscopica. I set di tubi endoscopici EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) sono destinati ai pazienti sottoposti a chirurgia endoscopica, mentre i set di tubi per l'insufflazione e l'evacuazione fumi EVA15 (LAP-300, LAP-200) sono destinati ai pazienti sottoposti a chirurgia laparoscopica.

Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'insufflatore EVA15 nell'Unione Europea deve essere segnalato a Palliare Ltd. e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. L'insufflatore EVA15 è destinato esclusivamente all'uso professionale.

1.2 Pulsanti e indicatori del dispositivo



Vista anteriore dell'insufflatore EVA15



Vista posteriore dell'insufflatore EVA15

Elemento	*Descrizione*
Display pressione CO_2	*Indica la pressione di alimentazione di CO_2*
Display pressione Evac gas	*Indica la pressione di erogazione dell'aria (l'aria viene utilizzata per il sistema di evacuazione)*
Display codice allarme/errore	*Visualizza i codici di allarme/errore*
Pulsante di standby	*Premere questo pulsante per uscire o mettere in Standby*
Display pressione di insufflazione	*Visualizza la pressione della cavità di lavoro o l'impostazione della pressione di insufflazione*
Display Flow (flusso)	*Visualizza il flusso di insufflazione*
Pulsanti impostazione pressione (Su/Giù)	*Consentono di aumentare o ridurre la pressione di insufflazione*
Pulsante di selezione modalità di avvio	*Consente di avviare o interrompere la modalità di avvio*
Indicatore modalità di avvio selezionata	*Quando è acceso, indica che è stata selezionata la modalità di avvio*
Pulsante di selezione modalità di mantenimento	*Consente di avviare o interrompere la modalità di mantenimento*
Indicatore modalità di mantenimento selezionata	*Quando è acceso, indica che è stata selezionata la modalità di mantenimento*
Pulsante di selezione cavità piccola	*Consente di indicare che la cavità oggetto dell'insufflazione è piccola, ad esempio il retto*
Indicatore cavità piccola selezionata	*Quando è acceso, indica che deve essere insufflata una cavità piccola*
Pulsante di selezione cavità grande	*Consente di indicare che la cavità oggetto dell'insufflazione è grande, ad esempio l'addome*
Indicatore cavità grande selezionata	*Quando è acceso, indica che deve essere insufflata una cavità grande*
Indicatore evacuazione fumo attiva	*Quando è acceso, indica che l'evacuazione fumi è attiva*
Indicatore di allarme	*Quando è acceso, indica che è attivo un allarme*
Pulsante silenziatore allarme	*Silenzia gli allarmi per 2 minuti*
Indicatore silenziatore allarme	*Quando è acceso, indica che gli allarmi sono stati silenziati*

Indicatore Tubeset (set di tubi collegato)	*Quando è acceso, indica che è stato collegato un set di tubi non scaduto e funzionante*
Porta per i connettori del set di tubi	*Serve per collegare il set di tubi*
Erogazione aria	*Connettore del gas per l'erogazione dell'aria*
Erogazione CO_2	*Connettore del gas per l'erogazione di CO_2*
Connettore per scarico evacuazione fumi/sistema di lavaggio	*Porta di scarico per l'evacuazione fumi. Collegare qui il sistema di evacuazione centrale dedicato, se necessario.*
Connessione di attivazione evacuazione fumi	*Connettore per il pedale che attiva l'evacuazione fumi*
Connettore PE	*Perno per consentire il collegamento al sistema di messa a terra dell'ospedale (equalizzazione del potenziale)*
Connettore ingresso c.a.	*Connettore per cavo di alimentazione c.a.*
Porta di servizio	*Solo per attività di manutenzione*

1.3 Avvertenze

- ***La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico.***
- ***Acidosi metabolica e conseguente irregolarità cardiaca:***
  Evitare pressioni intra-addominali prolungate superiori a 20 mmHg. Questo potrebbe causare uno dei seguenti fenomeni:
  - ***Riduzione della respirazione con compromissione dell'escursione diaframmatica***
  - ***Riduzione del ritorno venoso***
  - ***Riduzione della gittata cardiaca***
  - ***Acidosi***
- ***L'eccessivo assorbimento di CO_2 è dovuto a un flusso eccessivo e/o a una pressione eccessiva. L'addome può essere adeguatamente disteso tramite una pressione compresa nell'intervallo 15–20 mmHg. Raramente è necessario utilizzare una pressione addominale superiore a 20 mmHg. A questi livelli l'intravasazione dovrebbe essere minima. Pressioni superiori a 20 mmHg non sono quasi mai necessarie e aumentano la quantità e la rapidità dell'intravasazione. Respirazioni adeguate aiutano a evitare problemi legati alla CO_2. L'insufflatore non consente una pressione di insufflazione superiore a 30 mmHg.***
- ***Le procedure operative devono essere eseguite solo con insufflatori capaci di erogare flussi di almeno 4–10 L/min. Gli insufflatori con flussi massimi inferiori devono essere utilizzati solo per le procedure diagnostiche.***

- ***Reazioni idiosincratiche. Nei pazienti affetti da anemia falciforme o da insufficienza polmonare l'utilizzo di questi dispositivi può comportare un aumento del rischio di squilibrio metabolico legato all'eccessivo assorbimento di CO_2.***
- ***Ipotermia. Gli insufflatori ad alta velocità di flusso presentano un rischio di potenziale ipotermia.***
- ***Posizionare sempre il paziente più in basso rispetto all'insufflatore EVA15 per evitare che i fluidi corporei penetrino nelle linee di insufflazione o di evacuazione. Se durante l'intervento il paziente viene riposizionato, il fluido potrebbe penetrare in queste linee. In tal caso, sostituire immediatamente il set di tubi. Quando il paziente viene riposizionato su un fianco, il tessuto interno può bloccare le linee di insufflazione o di evacuazione. Insufflare sempre attraverso il lato sollevato del paziente.***
- ***Per ridurre il rischio di scosse elettriche, scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione c.a. prima di aprire l'involucro per la manutenzione.***
- ***Controllare regolarmente il cavo di alimentazione c.a. e non utilizzare il dispositivo se presenta danni (come fili sfilacciati, crepe o danni all'isolamento).***
- ***L'insufflatore EVA15 deve essere installato su una superficie piana e stabile. Durante l'utilizzo, il cavo di alimentazione deve essere riposto o posizionato in modo sicuro per evitare il rischio di inciampare o impigliarsi.***
- ***Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale d'uso (vedere Appendice B). L'utilizzo di un cavo di alimentazione diverso da quello fornito da Palliare Ltd. può causare un aumento delle emissioni e/o una diminuzione dell'immunità dell'insufflatore EVA15.***
- ***Non collegare il set di tubi al paziente durante l'avvio del sistema.***
- ***Utilizzare l'insufflatore EVA15 solo con i set di tubi e gli accessori forniti o approvati da Palliare Ltd.***
- ***La manutenzione di questo dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico qualificato.***
- ***Per garantire il corretto funzionamento, non apportare modifiche non autorizzate all'insufflatore EVA15 o ai set di tubi.***
- ***Seguendo le istruzioni di pulizia fornite in questo manuale, pulire l'esterno del dispositivo con una salvietta imbevuta di alcol isopropilico al 70% prima del primo utilizzo, tra un paziente e l'altro e quando necessario. Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione tra i pazienti, pulire l'area di preparazione tra un paziente e il successivo.***
- ***Questa apparecchiatura non è adatta all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto. Per ridurre al minimo il rischio di incendio, utilizzare il dispositivo in aree ben ventilate e lontane da anestetici infiammabili.***
- ***Per ridurre al minimo i rischi associati all'eccesso di pressione di insufflazione, durante l'utilizzo è necessario osservare costantemente il paziente e tutti gli allarmi.***

- ***Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI).***
- ***Utilizzare l'insufflatore EVA15 solo con erogazioni di aria e CO_2 a parete a bassa pressione, ossia inferiore a 70 psi (483 kPa), o con bombole di gas dotate di regolatori di pressione che erogano gas a una pressione inferiore a 70 psi (483 kPa). <u>PER ALIMENTARE L'INSUFFLATORE EVA15, NON UTILIZZARE BOMBOLE DI GAS PRIVE DI REGOLATORE DELLA PRESSIONE IN USCITA.</u>***
- ***Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni per procedure o tecniche chirurgiche.***
- ***Sollevare il dispositivo utilizzando una tecnica corretta.***
- ***Non appoggiarsi sull'insufflatore EVA15 e non usare l'insufflatore sul tavolo o sul carrello come supporto.***
- ***L'insufflatore EVA15 può essere utilizzato solo da un medico oppure da un infermiere o un assistente medico con qualifiche tecnico-mediche adeguate e sotto la direzione e la supervisione di un medico.***
- ***Nessuna parte dell'insufflatore EVA15 deve essere sottoposta a manutenzione quando l'insufflatore è collegato a un paziente.***
- ***Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un'alimentazione di rete dotata di messa a terra.***
- ***Non toccare la porta di servizio (porta USB) sul retro dell'unità o il connettore a due pin all'interno della porta per i connettori del set di tubi sulla parte anteriore dell'unità e il paziente contemporaneamente.***
- ***Un'elevata pressione intra-addominale può causare una significativa compromissione delle funzioni cardiaca, polmonare, renale, gastrointestinale, epatica e del sistema nervoso centrale.***
- ***La linea guida di pratica clinica dell'European Association for Endoscopic Surgery sul pneumoperitoneo per la chirurgia laparoscopica raccomanda di utilizzare <u>la pressione intra-addominale più bassa possibile che consenta un'adeguata esposizione del campo operatorio, piuttosto che utilizzare una pressione di routine</u>. Nei pazienti con funzionalità cardiaca, polmonare o renale limitata, il sollevamento della parete addominale combinato con uno pneumoperitoneo a bassa pressione potrebbe essere un'alternativa.***

2 Configurazione dell'insufflatore EVA15

L'insufflatore EVA15 deve essere installato su una superficie piana e stabile. L'apparecchiatura è dotata di quattro piedini che la sollevano rispetto alla superficie, consentendo all'aria di raffreddamento di entrare nell'insufflatore attraverso una fessura situata sulla superficie inferiore dello stesso.

Avvertenza:

- ***Per evitare il surriscaldamento, non collocare sotto l'insufflatore alcun materiale che possa coprire o ostruire la fessura di raffreddamento.***
- ***Posizionare sempre l'insufflatore EVA15 in modo che sia facile rimuovere rapidamente il cavo di alimentazione dal dispositivo, in caso di necessità.***

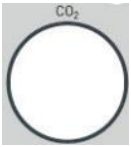
Questa sezione descrive come preparare l'insufflatore per l'utilizzo e in particolare le seguenti procedure:

- Collegamento all'alimentazione dell'aria e della CO_2
- Collegamento all'alimentazione c.a.
- Accensione e spegnimento
- Collegamento del set di tubi

Il connettore di equalizzazione del potenziale può essere collegato a un cavo di equalizzazione del potenziale, per consentire all'insufflatore EVA15 e a tutte le altre apparecchiature della sala operatoria di essere messe a terra tramite un punto comune. In questo modo si evita il flusso di corrente da un'apparecchiatura all'altra nel caso in cui queste abbiano potenziali di terra diversi. Il cavo utilizzato deve essere conforme ai requisiti della norma DIN42801.

2.1 Collegamento all'alimentazione dell'aria e della CO_2

Collegare il tubo flessibile dell'alimentazione dell'aria in dotazione al connettore contrassegnato con "AIR" sul retro dell'insufflatore EVA15. Collegare l'altra estremità del tubo a una presa di erogazione dell'aria.



Collegare il tubo flessibile CO_2 in dotazione al connettore contrassegnato con "CO_2" sul retro dell'insufflatore EVA15. Collegare l'altra estremità del tubo a una presa di erogazione di CO_2.

Avvertenza:

- ***Utilizzare l'insufflatore EVA15 con sistemi a parete di grado medico per l'erogazione di aria e CO_2 a bassa pressione, ossia con pressione di erogazione dei gas inferiore a 70 psi (483 kPa). <u>NON UTILIZZARE BOMBOLE DI GAS CON L'INSUFFLATORE EVA15 A MENO CHE QUESTE NON SIANO DOTATE DI UN REGOLATORE DI BASSA PRESSIONE CON PRESSIONE DI USCITA PARI A 70 psi (483 kPa) O INFERIORE E A MENO CHE IL REGOLATORE ABBIA UN ATTACCO DI USCITA DEL GAS A BASSA PRESSIONE COMPATIBILE CON I TUBI FLESSIBILI FORNITI DA PALLIARE LTD.</u>***
- ***Per evitare il rischio di ipotermia, l'erogazione del gas utilizzato con l'insufflatore EVA15 deve avvenire a temperatura ambiente e preferibilmente al di sopra dei 20 °C.***
- ***Utilizzare esclusivamente i tubi per l'erogazione di gas utilizzati o raccomandati da Palliare Ltd.***
- ***I tubi per i gas devono essere riposti o posizionati in modo sicuro per evitare il rischio di inciampare o impigliarsi.***
- ***In caso di utilizzo di gas in bombola, tenere sempre a disposizione una bombola di riserva per ogni gas.***
- ***Prima dell'utilizzo, controllare che i tubi della CO2 e dell'aria non siano rotti, ostruiti o danneggiati.***

Nota: l'erogazione dell'aria è necessaria solo se si utilizza la funzione di evacuazione.

2.2 Collegamento all'alimentazione c.a.

Inserire il cavo di alimentazione nel connettore di ingresso c.a. presente sul retro dell'insufflatore EVA15 e collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente con messa a terra.

Avvertenza:

- ***L'insufflatore EVA15 deve essere collegato esclusivamente a una presa a muro con messa a terra o a una prolunga dotata di una sola presa. Non utilizzare prese multiple diverse da quelle approvate da Palliare Ltd.***
- ***Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale utilizzato con l'insufflatore EVA15.***
- ***Mantenere il cavo di alimentazione riposto o posizionato in modo sicuro per evitare il rischio di inciampare o impigliarsi.***

Nota: per rimuovere l'alimentazione dall'insufflatore EVA15, disattivare la presa a muro (se dotata di interruttore) e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa. In questo modo si isola l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione, prima di scollegarla.

2.3 Accensione e spegnimento

Per accendere (I) o spegnere (O) il dispositivo, utilizzare l'interruttore presente sul retro. All'accensione, il dispositivo esegue un autotest di accensione (POST) della durata di 10 secondi. Verificare che durante il test POST venga emesso un segnale acustico di allarme. Dopo l'accensione, l'insufflatore EVA15 entra in modalità Standby.

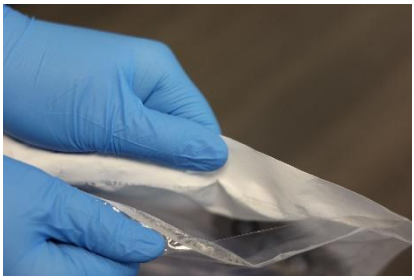
Avvertenza:

- ***Durante il test POST, verranno accesi tutti gli indicatori. Verificare che tutti i display funzionino correttamente (su tutti gli indicatori numerici viene visualizzato brevemente il numero otto (8)).***
- ***Non collegare un set di tubi all'insufflatore EVA15 se non è stato acceso e non ha completato il test POST. Se un set di tubi è collegato, un allarme suonerà fino a quando non si rimuove il set di tubi e si spegne l'Insufflatore EVA15. Accendere l'Insufflatore EVA15 per riavviare il POST.***

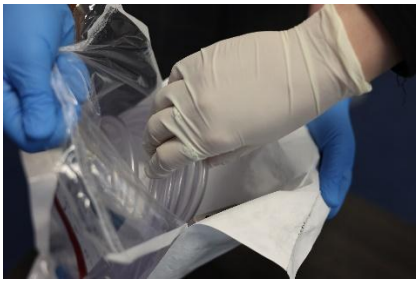
2.4 Collegamento del set di tubi

Al termine del test POST, rimuovere il set di tubi LAP-200 o LAP-300 dalla confezione attenendosi alle seguenti istruzioni

a) Un primo utente al di fuori del campo sterile deve staccare i due strati della confezione in corrispondenza dell'estremità V, come mostrato in basso.



b) Un secondo utente all'interno del campo sterile deve rimuovere il set di tubi facendo attenzione a non toccare i bordi aperti della confezione come mostrato in basso.



Con l'insufflatore in modalità Standby, collegare il set di tubi sterile LAP-200 o LAP-300, mostrato nella Figura 3, come descritto in basso. I tubi di un set di tubi hanno un codice colore. Per l'insufflazione addominale, il set di tubi LAP-300 è progettato per essere collegato a tre trocar standard, ciascuno dotato di porta Luer, che consente il passaggio del gas verso o dalla cavità di lavoro. Per l'insufflazione rettale, è possibile utilizzare l'insufflatore EVA15 con qualsiasi sistema di accesso a porta singola dotato di tre porte Luer che consentano il passaggio del gas verso o dalla cavità di lavoro. Sia la linea di erogazione del gas che la linea di evacuazione fumi contengono filtri per ridurre il rischio di contaminazione incrociata. Il set LAP-200 può essere collegato a due trocar standard.

Avvertenza:

- ***I set di tubi LAP-300 e LAP-200 sono sterili solo se utilizzati prima della data di scadenza e se la confezione è integra e non aperta. Non utilizzare i set di tubi LAP-300 o LAP-200 dopo la data di scadenza, se la data di scadenza sulla confezione non è leggibile o se qualsiasi parte della confezione è aperta o danneggiata o se il set di tubi è rotto o danneggiato.***
- ***Prima dell'utilizzo, ispezionare il set di provette per verificare che non vi siano rotture, occlusioni o detriti.***
- ***Per garantire l'integrità del set di tubi, conservarlo sempre lontano da fonti di calore e nelle condizioni di conservazione indicate nell'Appendice A.***
- ***I set di tubi monouso LAP-300 e LAP-200 sono confezionati e sterilizzati e devono essere utilizzati esclusivamente su un singolo paziente. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare il set di tubi. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare un guasto dei set di tubi, che a sua volta può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il ritrattamento o la risterilizzazione dei dispositivi monouso possono creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni del paziente o infezioni incrociate, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente***

all'altro. La contaminazione dei dispositivi può causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

- ***Il set di tubi è dotato di un connettore personalizzato che facilita l'insufflazione per mezzo dell'insufflatore. Per non danneggiare i connettori del gas del set di tubi, evitare di imprimere una forza eccessiva durante l'inserimento.***
- ***Per evitare una potenziale contaminazione del set di tubi, disimballare il set di tubi solo immediatamente prima dell'uso.***

2.4.1 Collegamento del set di tubi all'insufflatore EVA15

Premere le due linguette laterali verso l'interno e inserire il connettore come mostrato in basso. Nel caso del set di tubi LAP-100 (solo), l'indicatore del Tubeset si accende se il set di tubi non è scaduto, è funzionante ed è pronto per l'uso.

2.4.2 Collegamento dei set di tubi al paziente - Insufflazione addominale/toracica

Avvertenza:

- ***Quando si passa alla modalità di mantenimento, per garantire un funzionamento sicuro, collegare sempre le tre linee del set di tubi a tre trocar separati.***

Collegare la linea grigia di erogazione del gas al primo trocar da inserire o all'ago di Veress. Aprire la valvola del trocar o dell'ago per garantire il passaggio della CO_2 nell'addome. Una volta stabilita la pressione della cavità e posizionati altri trocar, la linea grigia di erogazione del gas può essere collegata a qualsiasi trocar.

Collegare la linea gialla del vuoto a un altro trocar, idealmente al trocar utilizzato con uno strumento che genera fumo. Aprire la valvola del trocar per garantire l'evacuazione dei fumi attraverso quel trocar.

Collegare la linea blu di rilevamento della pressione a qualsiasi altra porta del trocar. Aprire la valvola del trocar per permettere la misurazione della pressione addominale.

Nota: il set di tubi LAP-200 non ha una linea blu di rilevamento della pressione.

Nota: Il set di tubi LAP-100 è dotato di un chip che informa il sistema del tipo di set e delle funzioni disponibili per quel set. Inoltre, tiene traccia della durata di utilizzo del set di tubi.

2.4.3 Collegamento del set di tubi al paziente - Insufflazione rettale

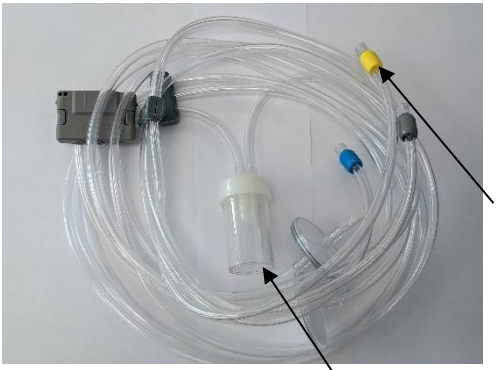
Collegare il tubo grigio di erogazione del gas a una porta luer del sistema di accesso a porta singola. Aprire la valvola della porta Luer per garantire il passaggio della CO_2 nel retto.

Collegare la linea del vuoto gialla a un trocar da 5 mm e inserirla nel gel del sistema di accesso. Aprire la valvola della porta luer del trocar per garantire che i fumi possano essere evacuati attraverso quella porta luer.

Se presente (ad es. LAP-300), collegare la linea blu di rilevamento della pressione a un altro connettore luer sul sistema di accesso a porta singola. Aprire la valvola della porta Luer per garantire il monitoraggio della pressione rettale attraverso la porta Luer.

I set di tubi sono dotati di una trappola per fluidi integrata. La trappola per fluidi deve essere monitorata periodicamente. Se durante l'insufflazione si nota che la trappola per fluidi è piena per più di metà:

- Interrompere l'insufflazione premendo il pulsante di mantenimento (il LED verde smette di illuminarsi)
- Svitare la trappola per fluidi dal tappo
- Svuotare la trappola per fluidi
- Riattaccare la trappola per fluidi al tappo (notare che il tappo e il sifone hanno degli indicatori, come mostrato, che si allineano per fungere da guida nella rotazione finale quando si stringe il tappo, la freccia deve trovarsi all'interno dell'area della linea)
- Premere il pulsante Mantieni per riprendere l'insufflazione



Set di tubi LAP-300

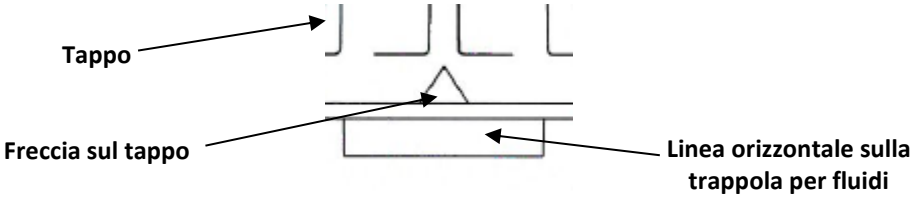


Illustrazione dei marcatori del tappo e della trappola per fluidi

Avvertenza:

- ***ASSICURARSI SEMPRE CHE LA VALVOLA LUER DI QUALSIASI PORTA LUER SU UN TROCAR COLLEGATO AL SET DI TUBI SIA APERTA.***
- ***Posizionare il set di tubi in modo sicuro per evitare il rischio di inciampare o impigliarsi.***
- ***Durante la procedura, verificare continuamente che le linee non si attorciglino.***
- ***Posizionare sempre il paziente più in basso rispetto all'insufflatore EVA15 per evitare che i fluidi corporei penetrino nelle linee di insufflazione o di evacuazione. Se durante l'intervento il paziente viene riposizionato, il fluido potrebbe penetrare in queste linee. In tal caso, sostituire immediatamente il set di tubi. Quando il paziente viene riposizionato su un fianco, il tessuto interno può bloccare le linee di insufflazione o di evacuazione. Insufflare sempre attraverso il lato sollevato del paziente.***

- ***In caso di penetrazione di fluidi corporei nell'apparecchiatura a causa di un guasto al filtro o per qualsiasi altra ragione, l'insufflatore EVA15 deve essere rimosso dal servizio e non deve essere utilizzato fino a quando l'unità non sia stata testata, riparata e disinfettata da un centro di assistenza autorizzato.***
- ***I set di tubi monouso non devono essere utilizzati per più di 24 ore.***

2.4.4 Collegamento del set di tubi LAP-100 all'endoscopio - Insufflazione endoscopica

Premere saldamente l'adattatore del set di tubi sul canale dello strumento dell'endoscopio e collegare il connettore del set di tubi all'insufflatore come mostrato nella Sezione 2.4.1.

Durante l'uso, mantenere la visualizzazione della cavità per garantire la corretta insufflazione. Il set di tubi LAP-100 è non sterile.

Avvertenza:

- ***L'inserimento di uno strumento nel canale dello strumento, ad esempio uno strumento da 2,3 mm in un canale da 2,8 mm, o la presenza di perdite nell'attacco del tubo al canale dello strumento, possono influire sulla precisione della lettura della pressione dell'insufflatore. In simili situazioni, mantenere la visualizzazione e regolare la pressione di insufflazione come richiesto. Per ottenere un'insufflazione ottimale, è necessario utilizzare un endoscopio con canale da 3,7 mm se si utilizzano strumenti nel canale. Se in un caso non si utilizzano strumenti, è sufficiente un endoscopio con canale da 2,8 mm. Se si sviluppa una perdita nell'attacco del tubo a causa dell'usura di uno strumento endoscopico, è necessario utilizzare un tampone di garza per coprire la valvola. Una lettura di flusso elevata può indicare un attacco del tubo danneggiato. Se la lettura del flusso è elevata, verificare che i tubi siano fissati correttamente all'endoscopio, che il tappo dell'adattatore della porta laterale, se presente, sia chiuso e che non sia stato danneggiato da eventuali strumenti endoscopici in uso.***

3 Utilizzo dell'insufflatore EVA15

Questa sezione descrive le modalità di utilizzo dell'insufflatore EVA15, e in particolare:

- Descrizione delle modalità di insufflazione
- Selezione dei parametri di insufflazione
- Lettura dei display
- Utilizzo dell'evacuazione fumi
- Termine della procedura

Nota: il termine cavità di lavoro viene utilizzato per indicare la cavità in cui viene eseguito l'intervento, ad esempio la cavità addominale o il retto.

3.1 Descrizione delle modalità di insufflazione

L'insufflatore EVA15 dispone di due modalità di insufflazione

- **Modalità di avvio**: si usa durante l'insufflazione iniziale della cavità di lavoro e fornisce un'insufflazione tradizionale (cioè intermittente), in cui il flusso viene modificato periodicamente per raggiungere una pressione di insufflazione target fino a 25 mmHg. Il flusso viene interrotto ogni pochi secondi per equalizzare la pressione nell'insufflatore con quella nella cavità di lavoro, consentendo così di misurare la pressione della cavità di lavoro mediante un sensore di pressione all'interno dell'insufflatore. Il flusso viene quindi modificato per raggiungere il valore di pressione impostato. *In questa modalità*, l'insufflatore EVA15 limita il flusso erogato a 12 SLPM. Il termine *intermittente* indica che la pressione viene misurata periodicamente e non in modo continuo.
- **Modalità di mantenimento (Maintain)**: si usa una volta completata l'insufflazione iniziale della cavità. Durante l'insufflazione laparoscopica, quando la pressione della cavità di lavoro supera i 5 mmHg, questa modalità garantisce un'insufflazione a pressione continua; questo vuol dire che il flusso viene modificato continuamente per raggiungere la pressione di insufflazione target, ottenuta grazie alla misurazione *continua* della pressione della cavità di lavoro. Se la pressione della cavità di lavoro è inferiore a 5 mmHg, questa modalità prevede un'insufflazione tradizionale, come nella modalità di avvio, fino a quando la pressione non supera i 5 mmHg, momento in cui passa automaticamente all'insufflazione a pressione continua. Nell'insufflazione a pressione continua, grazie alla presenza di una linea di rilevamento della pressione (blu) collegata alla cavità di lavoro, non è necessario interrompere periodicamente il flusso per misurare la pressione. La pressione della cavità di lavoro è quindi sempre

nota e il flusso può essere regolato in modo continuo per ottenere la pressione di insufflazione desiderata. Un vantaggio fondamentale dell'insufflazione a pressione continua è che eventuali condizioni che possano causare la fuoriuscita di gas dalla cavità di lavoro (ad esempio l'evacuazione fumi o la rimozione di uno strumento chirurgico), che a loro volta potrebbero causare a una riduzione della pressione della cavità di lavoro, può essere immediatamente compensata con un flusso supplementare. In questa modalità, l'insufflatore EVA15 può erogare fino a 40 SLPM, consentendo di compensare perdite di grandi dimensioni.

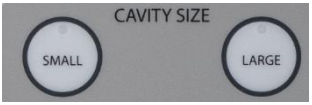
Nota: poiché l'insufflazione a pressione continua è in grado di erogare flussi fino a 40 SLPM, l'insufflazione iniziale della cavità di lavoro deve sempre essere eseguita con la modalità di avvio. Poiché l'insufflazione iniziale viene normalmente eseguita solo con il primo trocar in posizione (o con l'utilizzo di un ago di Veress), di solito non è disponibile la porta del trocar a cui collegare la linea blu di rilevamento della pressione; questo implica che non è possibile effettuare un'insufflazione a pressione continua. ***Come ulteriore misura di sicurezza, l'insufflazione a pressione continua non è possibile durante l'insufflazione laparoscopica in modalità di mantenimento finché la linea di rilevamento blu della pressione non rileva una pressione della cavità di lavoro di almeno 5 mmHg.***

3.2 Selezione dei parametri di insufflazione

3.2.1 Uscita dalla modalità Standby

Premere il Pulsante di Standby per prepararsi alla configurazione dell'insufflatore EVA15. Durante lo Standby, il display della pressione sarà acceso per consentire la misurazione della pressione della cavità, ad esempio durante l'inserimento dell'ago Veress.

3.2.2 Selezione della dimensione della cavità



Selezionare innanzitutto se la cavità da insufflare è grande o piccola, premendo il pulsante SMALL (piccola) o LARGE (grande). L'insufflazione di cavità piccole deve essere utilizzata, ad esempio, per l'insufflazione rettale. L'indicatore relativo alla dimensione selezionata per la cavità si accende. All'accensione, la selezione predefinita è per l'insufflazione di cavità grande, ad esempio per l'insufflazione addominale.

Nota: Se del fluido dovesse entrare nel tubo di CO2 grigio, è possibile spurgare il tubo tenendo premuto il pulsante della cavità attualmente selezionata. Per tutto il tempo in cui il pulsante è premuto, verrà erogato 1 L/min di CO2.

3.2.3 Impostazione dei valori della pressione di insufflazione

È possibile memorizzare due valori per la pressione. Premere il tasto freccia su per impostare la pressione più alta e il tasto freccia giù per impostare la pressione più bassa. Il display Pressure (Pressione) inizia a lampeggiare mostrando il valore di pressione di insufflazione attuale. Nel display Flow (flusso) le parole “Hi” (Alta) o “Lo” (Bassa) confermano il valore di pressione che si sta regolando.

Regolare il valore dell’impostazione della pressione utilizzando i tasti freccia su e giù.

Una volta raggiunto il valore desiderato per la pressione, non sono necessarie altre azioni. L’impostazione viene accettata automaticamente e dopo 5 secondi il display della pressione riprenderà a visualizzare la pressione della cavità di lavoro e l’insufflazione continuerà come prima della regolazione, cioè se si stava utilizzando l’impostazione di alta pressione, l’insufflatore riprenderà a utilizzare l’impostazione di alta pressione, indipendentemente dal fatto che sia stata regolata l’impostazione di alta o di bassa pressione.

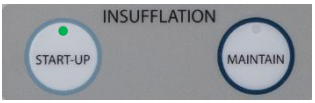
All’accensione, il valore predefinito è l’ultimo valore di impostazione di pressione alta usato prima di spegnere l’insufflatore.

Nota: L’insufflazione a due livelli attivata dal medico (PABI) non è disponibile sui set di tubi laparoscopici. Rivolgersi al rappresentante locale, che potrà consigliare i set di tubi che consentono la PABI. Quando è possibile programmare un solo livello di insufflazione, è possibile premere il tasto freccia su o freccia giù per regolare la singola impostazione di pressione; le parole “Hi” o “Lo” non appaiono sul display Flow.

Per passare dall’impostazione dell’alta a quella della bassa pressione, premere brevemente il pedale.

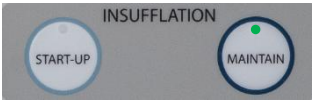
Durante l’insufflazione di bassa pressione, il sistema emette un segnale acustico periodico e il punto in basso a destra del display Pressure si illumina

3.2.4 Selezione della modalità di avvio



Dopo aver collegato l'ago di Veress o il primo trocar al tubo di erogazione grigio di gas CO_2 e aver aperto il connettore luer, premere il pulsante Start-Up. Si accenderà l'indicatore di modalità di avvio selezionata. In questo modo si avvia un'insufflazione lenta e delicata per portare la cavità di lavoro alla pressione target. Questa modalità deve essere utilizzata finché tutti i trocar non sono in posizione e tutte le linee dei set di tubi non sono state collegate.

3.2.5 Selezione della modalità di mantenimento



Quando la pressione della cavità di lavoro ha raggiunto un livello compreso in 2 mmHg dall'impostazione target di insufflazione, tutti i trocar sono in posizione e tutte le linee dei set di tubi sono state collegate, premere il pulsante Maintain. Si accenderà l'indicatore della modalità di mantenimento selezionata. In questo modo si attiva l'insufflazione a pressione continua, che mantiene la pressione target della cavità in presenza di perdite e durante l'evacuazione dei fumi.

Se la pressione della cavità di lavoro è o scende al di sotto di 5 mmHg, la modalità di mantenimento passa all'insufflazione standard finché la pressione non sale al di sopra di 5 mmHg. Durante l'insufflazione standard in modalità di mantenimento, inizia a lampeggiare l'indicatore della modalità di mantenimento selezionata. Quando la pressione della cavità di lavoro raggiunge i 5 mmHg, la modalità di mantenimento torna automaticamente all'insufflazione a pressione continua e l'indicatore della modalità di mantenimento selezionata si accende in modo continuo.

Nota: non utilizzare la modalità di mantenimento finché tutti i trocar non sono in posizione e tutte le linee dei set di tubi non sono state collegate

Nota: se in modalità di mantenimento è necessario inserire un altro trocar o rimuovere un trocar per l'estrazione del campione, è necessario selezionare nuovamente la modalità di avvio

Nota: l'insufflazione a pressione continua non deve essere utilizzata se si insuffla tramite un ago di Veress, poiché l'elevata restrizione può causare allarmi di occlusione (allarme 02).

3.2.6 Interruzione dell'insufflazione

Per disattivare l'erogazione di CO_2, premere il pulsante Start-Up (se in modalità di avvio) o il pulsante Maintain (se in modalità di mantenimento). L'indicatore di nessuna delle due modalità si accende e l'erogazione di CO2 si interrompe.

In alternativa, premere il pulsante Standby per mettere l'insufflatore EVA15 in standby e interrompere l'insufflazione

Nota: se si interrompe l'alimentazione elettrica all'insufflatore EVA15, al ripristino è necessario selezionare nuovamente la modalità di insufflazione e la dimensione della cavità desiderata.

Avvertenza:

- ***Mantenere un'osservazione continua del paziente durante l'utilizzo per assicurarsi che l'insufflazione non sia eccessiva o inadeguata***
- ***Se la pressione della cavità sembra differire dalla pressione visualizzata sul display dell'insufflatore EVA15, controllare che tutti i connettori luer dei trocar siano aperti e che non vi siano pieghe nella linea di erogazione grigia della CO2.***

3.3 Lettura dei display

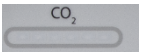
Sul pannello frontale dell'insufflatore EVA15 sono presenti tre display numerici e due barre luminose.

Il display Alarms. Questo display è posizionato nella sezione Alarms del pannello frontale e mostra un codice in caso di condizioni di errore o di allarme della macchina. Gli allarmi sono descritti in dettaglio nella sezione 4.

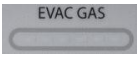
Il display Pressure. Questo display indica la pressione della cavità di lavoro o l'impostazione della pressione target quando il valore è in fase di regolazione.

Il display Flow. Questo display indica il flusso di gas erogato dall'insufflatore EVA15

Nota: SLPM è il flusso volumetrico che si otterrebbe alle condizioni standardizzate di 0 °C e 1 atm (1013 hPa) di pressione atmosferica. Il flusso effettivo erogato può essere significativamente maggiore ad alta quota. Una stima del flusso effettivo può essere ottenuta dividendo lo SLPM per la pressione atmosferica locale misurata in atmosfere. Ad esempio, in alta quota, con una pressione atmosferica di 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM equivalgono a circa 8,5 L/min.



L'insufflatore EVA15 utilizza CO_2 per insufflare la cavità di lavoro. Questo display fornisce un'indicazione graduata della pressione di erogazione della CO_2 con indicatori rossi, arancioni e verdi che indicano rispettivamente bassa, media e alta pressione. Quando si accende solo la spia rossa più a sinistra, la pressione del gas è troppo bassa (inferiore a 40 psi o 276 kPa) e il sistema entra in allarme.



L'insufflatore EVA15 utilizza aria compressa per creare un vuoto per l'evacuazione fumi. Questo display fornisce un'indicazione graduata della pressione di erogazione dell'aria con indicatori rossi, arancioni e verdi che indicano rispettivamente bassa, media e alta pressione. Quando si accende solo la spia rossa più a sinistra, la pressione del gas è troppo bassa (inferiore a 40 psi o 276 kPa) e il sistema entra in allarme.

Nota: per creare una fonte di vuoto è possibile utilizzare anche un'alimentazione di CO2 compressa. Contattare il rappresentante locale, che potrà consigliare l'adattatore per il connettore del gas appropriato.

Avvertenza:

- ***Non avviare una procedura se non sono presenti adeguate pressioni di erogazione aria e CO_2, come indicato dalle spie verdi accese nei display della pressione gas.***

3.4 Utilizzo dell'evacuazione fumi

L'insufflatore EVA15 è dotato di un pedale pneumatico che si collega alla parte posteriore dell'unità. Per attivare l'evacuazione fumi, premere il pedale per meno di 1 secondo. L'evacuazione rimarrà attiva finché non si premerà nuovamente il pedale per disattivarla. In alternativa, se si preme il pedale per più di 1,5 secondi, l'evacuazione fumi si interrompe quando si rilascia il pedale.

In alternativa, per attivare e disattivare l'evacuazione dei fumi si può utilizzare l'accessorio AutoEvac®, numero parte DD-1781, se disponibile. Il relativo tubo si collega alla stessa

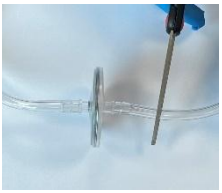
connessione per l'attivazione dell'evacuazione dei fumi (vedere sezione 1.2) del pedale. Per maggiori informazioni sull'uso dell'accessorio AutoEvac®, vedere le Istruzioni per l'uso di AutoEvac®, numero parte DD-1779.

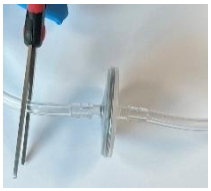
Nota: tenere sempre a disposizione il pedale pneumatico come riserva

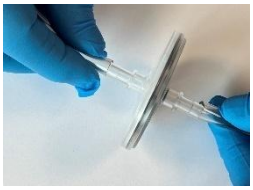
Se è necessario smorzare ulteriormente il rumore del sistema di evacuazione, inserire un filtro silenziatore EVA15, numero parte DD-1858, come mostrato.

3.4.1 Sostituzione del filtro per l'evacuazione dei fumi

Durante le procedure di lunga durata, ad esempio quando l'evacuazione dei fumi dura più di 90 minuti, l'indicatore evacuazione fumo attiva può iniziare a lampeggiare. Ciò significa che è necessario sostituire il filtro di evacuazione dei fumi. A tale scopo, con le mani protette da guanti, prendere una forbice e tagliare il tubo di evacuazione a ciascuna delle estremità del filtro e inserire il filtro di ricambio DD-1949, con l'estremità nera del filtro rivolta verso l'insufflatore. Smaltire il filtro rimosso secondo le procedure istituzionali.







Avvertenza:

- ***Se si collega EVA15 a una linea di evacuazione, questa deve sempre essere collegata a un sistema centrale di evacuazione fumi dedicato. I sistemi a vuoto potrebbero causare uno spreco di CO_2 e potrebbero sgonfiare la cavità di lavoro.***
- ***Se il sistema di evacuazione fumi non riesce a fornire un'adeguata evacuazione dei fumi, scollegare il connettore giallo della linea del vuoto dalla rispettiva porta per consentire l'evacuazione naturale dei gas attraverso la porta***

3.4.2 Uso del pedale di evacuazione dei fumi per la desufflazione di fine procedura

Controllare che non siano selezionate le modalità di avvio o di mantenimento. Per desufflare la cavità di lavoro, attivare l'evacuazione fumi premendo brevemente il pedale. L'evacuazione continuerà finché non si premerà nuovamente il pedale o finché la pressione della cavità non si ridurrà a 1 mmHg.

Nota: se le perdite sono significative alla base o alla sommità dei trocar, potrebbe non essere possibile ridurre la pressione a 1 mmHg.

Nota: si raccomanda di eseguire la desufflazione a fine procedura per ridurre al minimo il rischio di contaminazione virale dell'ambiente di utilizzo.

Nota: L'evacuazione dei fumi a pedale non è disponibile per i set di tubi che offrono la PABI.

Termine della procedura

Premere il pulsante di standby per disattivare l'insufflazione e l'evacuazione fumi.

Spegnere l'insufflatore dal retro dell'unità.

Premere le linguette grigie sul lato del connettore del set di tubi, scollegare il set di tubi e smaltirlo in conformità con i regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali per la gestione, il trattamento e lo smaltimento di materiali a rischio biologico.

4 Allarmi

L'insufflatore EVA15 dispone di due tipi di allarme:

- Allarmi clinici, che indicano che potrebbe essere necessario un intervento per continuare.
- Allarmi di sistema, che indicano un potenziale problema della macchina che può essere risolto o meno con l'intervento dell'utente.

Quando si verifica un allarme, l'indicatore di allarme si accende e sul display degli allarmi viene visualizzato un codice di allarme, accompagnato da un segnale acustico di 57 dBA. In conformità alla Tabella 1 della norma IEC 60601-1-8, tutti gli allarmi elencati di seguito sono trattati come *condizioni di allarme a bassa priorità*.

Se la causa dell'allarme viene rimossa, il codice allarme cessa di essere visualizzato e il segnale acustico smette di suonare. Se ci sono più allarmi, viene visualizzato quello con la priorità più alta. La posizione dell'operatore è in genere a 1 metro di fronte all'insufflatore EVA15.

Per silenziare temporaneamente l'allarme, premere il pulsante Silenziatore allarme. Il segnale acustico viene silenziato per due minuti. L'indicatore del silenziatore allarme si accende per due minuti. Se si preme il pulsante del silenziatore allarme durante il periodo di silenzio di due minuti, il periodo di silenzio dell'allarme viene annullato e l'indicatore del silenziatore allarme si spegne.

La tabella seguente riassume i possibili allarmi clinici e del sistema. Seguire le azioni correttive, nell'ordine indicato, fino alla risoluzione del problema. Più basso è il numero del codice allarme, più alta è la classificazione interna dell'allarme. La funzionalità del sistema di allarme può essere verificata come descritto nell'Appendice B.

Avvertenza:

- ***Non continuare a utilizzare il sistema se gli allarmi persistono.***
- ***Se non è possibile risolvere una condizione di allarme, mettere fuori servizio l'insufflatore EVA15 e contattare l'assistenza tecnica di Palliare.***
- ***In caso di guasto del pannello frontale, ad esempio numeri o spie che non vengono visualizzati come previsto, spegnere l'insufflatore EVA15 utilizzando l'interruttore di alimentazione sul retro dell'unità come indicato nella Sezione 2.2, rimuoverlo dal servizio e contattare l'assistenza tecnica di Palliare.***

Codice allarme	Descrizione	Come viene determinata la condizione di allarme	Azione correttiva
01	Pressione di insufflazione eccessiva	Quando la pressione di insufflazione target viene superata di 5 mmHg o la pressione supera i 26 mmHg per più di 5 secondi, si attiva questo allarme	Verificare che non vi siano piegature o ostruzioni nelle linee e che tutte le linee siano collegate a un connettore luer aperto.
02	Tubo di erogazione grigio bloccato	In caso di occlusione, la restrizione provoca l'aumento della pressione all'interno dell'insufflatore EVA15, che a sua volta provoca un allarme di occlusione	Controllare che non vi siano piegature o ostruzioni nel tubo grigio di erogazione della CO_2. Controllare che il connettore Luer del trocar sia aperto.
03	Temperatura del sistema bassa	Se la temperatura del sistema scende al di sotto di 5 °C, si attiva questo allarme.	Controllare che l'insufflatore EVA15 venga utilizzato nel rispetto delle condizioni ambientali specificate nell'Appendice A.
04	Temperatura del sistema alta	Se il sensore della temperatura del sistema supera i 55 °C, si attiva questo allarme.	Controllare che l'insufflatore EVA15 venga utilizzato nel rispetto delle condizioni ambientali specificate nell'Appendice A. Controllare che la griglia della ventola sotto l'insufflatore non sia bloccata o coperta
05	Linea di rilevamento blu scollegata	Questo allarme si attiva se la lettura della linea della pressione di insufflazione scende al di sotto dei livelli prestabiliti. L'allarme suona anche se la linea di rilevamento della pressione è occlusa.	Controllare che la valvola Luer sul trocar o sul sistema di accesso collegato alla linea blu di rilevamento della pressione sia aperta. Controllare che la linea di rilevamento della pressione blu non sia scollegata o occlusa.

Codice allarme	Descrizione	Come viene determinata la condizione di allarme	Azione correttiva
06	Tubo di erogazione grigio scollegato	Se l'insufflatore EVA15 sta erogando un'insufflazione a pressione continua in modalità di mantenimento e il flusso misurato supera i 30 SLPM per un periodo superiore a 20 secondi.	Controllare che la linea di erogazione grigia di CO_2 sia collegata alla porta luer del trocar o del sistema di accesso. Controllare che la linea di erogazione del CO_2 non presenti perdite.
07	Pressione di insufflazione alta	Quando la pressione di insufflazione target viene superata di 3 mmHg per più di 10 secondi.	Controllare che la linea blu di rilevamento della pressione non sia attorcigliata. Controllare che la linea blu di rilevamento della pressione sia collegata all'insufflatore EVA15 e che la valvola Luer del trocar o del sistema di accesso collegato alla linea blu di rilevamento della pressione sia aperta. Controllare che la valvola Luer del trocar o del sistema di accesso collegata alla linea gialla del vuoto sia aperta.

Codice allarme	Descrizione	Come viene determinata la condizione di allarme	Azione correttiva
08	Pressione di insufflazione bassa	Questo allarme si attiva se la linea di rilevamento della pressione capta una pressione di 5 mmHg inferiore alla pressione target per più di 20 secondi quando l'insufflatore EVA15 sta erogando un'insufflazione a pressione continua in modalità di mantenimento, o per più di 30 secondi quando l'insufflatore EVA15 sta erogando un'insufflazione a pressione standard in modalità di mantenimento	Controllare che la linea di erogazione del CO_2 non presenti perdite, non sia scollegata dal trocar o dalla porta di accesso e sia fissata saldamente al Luer o alla porta di accesso. Controllare che non vi siano attorcigliamenti nelle linee grigie di erogazione del gas CO_2 o nelle linee blu di rilevamento della pressione. Controllare che la valvola Luer sul trocar o sul sistema di accesso collegato alla linea blu di rilevamento della pressione sia aperta. Controllare che l'alimentazione di CO_2 all'insufflatore EVA15 sia adeguata
9	Erogazione CO_2 bassa	La pressione di erogazione della CO2 è inferiore o uguale a 40 psi	Sostituire l'erogatore di CO_2 o impostare il regolatore di CO2 a una pressione compresa nell'intervallo consentito specificato nell'Appendice A.
10	Erogazione gas CO_2 alta	La pressione di erogazione di CO2 è superiore a 99 psi	Impostare il regolatore di CO2 o l'erogazione a una pressione compresa nell'intervallo consentito indicato nell'Appendice A.
11	Bassa fornitura gas evacuazione	La pressione di fornitura dell'evacuazione è inferiore o uguale a 40 psi	Sostituire l'erogazione dell'aria o impostare il regolatore di aria a una pressione compresa nell'intervallo consentito specificato nell'Appendice A.

Codice allarme	Descrizione	Come viene determinata la condizione di allarme	Azione correttiva
13	Riavvio inatteso	Errore di esecuzione del software rilevato dal sistema	Premere il Pulsante di standby. Se il codice allarme persiste, contattare l'assistenza tecnica
14	Set di tubi scaduto	Ore di utilizzo contate	Sostituire il set di tubi
15	Guasto del set di tubi	Guasto di comunicazione con il set di tubi	Sostituire il set di tubi
9x	Guasto autotest di accensione	I sensori elettronici vengono testati durante l'accensione	Rimuovere il connettore del set di tubi, spegnere e riaccendere il sistema e ricollegare il connettore del set di tubi
Qualsiasi codice non riportato in questa tabella o se l'azione correttiva non risolve il problema			Contattare l'assistenza tecnica di Palliare.

Nota: I riferimenti alla linea blu di rilevamento della pressione nella tabella precedente sono applicabili solo al set di tubi LAP-300.

5 Manutenzione

Questa sezione descrive la manutenzione dell'insufflatore EVA15, che comprende:

- Pulizia
- Manutenzione periodica
- Assistenza

5.1 Pulizia

Pulire l'esterno dell'insufflatore e l'area di preparazione prima del primo utilizzo e con la frequenza richiesta dalle procedure di disinfezione dell'istituto. Utilizzare un panno pre-umidificato con alcol isopropilico al 70%. Anche il pedale può essere pulito utilizzando un panno pre-umidificato con alcol isopropilico al 70%.

Non lasciare che il liquido penetri nel sistema.

Avvertenza:

- ***L'uso di altri disinfettanti o detergenti può danneggiare l'interfaccia utente***

Nota: la convalida della pulizia è stata condotta per 1000 cicli sull'interfaccia utente EVA15 e per 100 cicli sul pedale.

5.2 Manutenzione annuale

Consultare il documento DD-2011 Procedura di manutenzione annuale EVA15.

5.3 Smaltimento

Al termine del ciclo di vita, smaltire l'insufflatore EVA15 in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali per la gestione, il trattamento e lo smaltimento delle apparecchiature mediche elettroniche.

Avvertenza:

- ***Seguire tutte le normative federali e locali applicabili per lo smaltimento dei set di tubi monouso.***

5.4 Assistenza

Avvertenza:

- ***L'insufflatore EVA15 non può essere riparato dal personale di assistenza sul campo.***

L'assistenza e la riparazione completa sono disponibili presso il produttore (vedere pagina 45 per i dettagli di contatto). Contattare il rappresentante di zona, che potrà consigliare una serie di piani di assistenza.

6 Elenco delle parti e accessori

L'insufflatore EVA15 è compatibile con i seguenti accessori. Prima di utilizzare altri accessori, contattare il rappresentante locale di Palliare.

Descrizione	**Numero parte**
Set di tubi per insufflazione ed evacuazione fumi EVA15 (scatola da 10)	LAP-100
Set di tubi per insufflazione ed evacuazione fumi EVA15 (scatola da 10)	LAP-200
Set di tubi per insufflazione ed evacuazione fumi EVA15 (scatola da 10)	LAP-300
Tubo per insufflatore EVA15 CO_2 DISS 180 cm	DD-1884
Tubo aria per insufflatore EVA15 DISS 180 cm	DD-1885
Tubo per insufflatore EVA15 CO_2 NIST 180 cm	DD-1902
Tubo aria per insufflatore EVA15 NIST 180 cm	DD-1896
Cavo di alimentazione per insufflatore EVA15, USA	DD-1918
Cavo di alimentazione per insufflatore EVA15, UE	DD-1919
Cavo di alimentazione per insufflatore EVA15, Regno Unito / Irlanda	DD-1917
Pedale per insufflatore EVA15 (con protezione)	DD-1852
Kit tester annuale	DD-1619
Filtro silenziatore EVA15 (scatola da 10)	DD-1858
Filtro per l'evacuazione dei fumi EVA15 (scatola da 10)	DD-1949
Accessorio AutoEvac® EVA15	DD-1781
Carrello EVA15	DD-1928
Portabombole doppio per carrello EVA15	DD-1929

Per l'elenco degli accessori più aggiornato, contattare il rappresentante locale di Palliare.

7 Sicurezza informatica

In conformità ai requisiti del Regolamento UE 2017/745, per far funzionare il software incorporato nell'insufflatore EVA15 come previsto, è necessario tenere presente quanto segue:

Requisiti minimi relativi all'hardware - Per il funzionamento del software EVA15 non è necessario alcun hardware aggiuntivo oltre al sistema insufflatore EVA15 stesso

Caratteristiche delle reti informatiche - Non è applicabile poiché l'EVA15 non può essere collegato a una rete cablata o wireless

Misure di sicurezza IT - La protezione è fisica; l'unico modo per accedere all'hardware dell'insufflatore EVA15 è l'utilizzo di un'utensile.

Appendice A: Specifiche

Modalità operative

Modalità di avvio, in cui il flusso viene periodicamente modificato per raggiungere una pressione di insufflazione target basata sulle pressioni della cavità di lavoro misurate *periodicamente*

Modalità di mantenimento, in cui il flusso viene modificato continuamente per raggiungere una pressione di insufflazione target basata sulla misurazione *continua* della pressione della cavità di lavoro

Modalità di insufflazione	**Intervallo di flusso**	**Intervallo di pressione**
Avvio	0–12 SLPM	Fino a 25 mmHg
Mantenimento	0–40 SLPM	Fino a 25 mmHg
Misurazione	**Risoluzione**	**Precisione**
Pressione	1 mmHg	±1 mmHg
Flusso	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10% della lettura SLPM (>10 SLPM)

Evacuazione

Flusso di aspirazione aperto > 10 LPM

Fisica

Dimensioni: 33 cm (13,0”) (L) x 16 cm (6,3”) (H) x 13 cm (5,1”) (L)

Peso: 5,6 kg (12,3 lb)

Condizioni di utilizzo e conservazione

Condizioni di funzionamento (insufflatore EVA15, set di tubi LAP-100, LAP-200 e LAP-300)

Temperatura	Da 15 a 35 °C
Umidità	dal 15 al 95% di umidità relativa (senza condensa)
Pressione atmosferica	da 700 a 1040 hPa
Altitudine	Sotto 2000 m

Condizioni di conservazione (insufflatore EVA15)

Temperatura	Da -20 a 50 °C
Umidità	Dal 10 al 95% di umidità relativa (senza condensa)
Pressione atmosferica	da 600 a 1040 hPa

Condizioni di conservazione (set di tubi LAP-100, LAP-200 e LAP300)

Temperatura	Da -30 a 35 °C
Umidità	dal 10 all'85% di umidità relativa (senza condensa)
Pressione atmosferica	da 600 a 1040 hPa

Nota: quando non viene utilizzato per periodi prolungati, conservare l'insufflatore EVA15 in un sacchetto di plastica pulito e igienizzato.

Dati elettrici

Tensione di rete 100–240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA.

Designazione del fusibile 1A (T), 250V, ritardo, cartuccia 5x20mm

Parte applicata: in conformità alla norma EN60601-1, il set di tubi è considerato una *parte applicata*.

Porta di servizio	Porta dispositivo USB 2.0, Mini B. tensione massima D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Corrente massima 5ma. Minimo 2 MOOP da una fonte approvata IEC 60601-1/IEC60950-1/IEC 62368-1.
Gas	Insufflazione: intervallo di pressione in ingresso CO_2 50–70 psi (345–483 kPa) Evacuazione: intervallo di pressione ingresso aria 50–70 psi (345–483 kPa)

Simboli del pannello frontale

	Standby On/Off
	Decremento/incremento valore di impostazione
	Parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1.
	Inibizione allarme
	Allarme

Simboli del pannello posteriore

	Punto di equalizzazione del potenziale
	Punto di connessione del pedale di evacuazione
	Corrente alternata (c.a.)
I	Accensione
O	Spegnimento

Simboli dell'etichetta principale (lato inferiore dell'unità)

	Produttore
	Numero di serie. Le cifre sono della forma: xxxxYYWW-xx dove YYWW rappresenta l'anno e la settimana di produzione.
	Numero parte
	IPX 1, grado di protezione dall'ingresso di acqua fornito dall'involucro.
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Marchio CE e numero di organismo notificato
	Simbolo del laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL).
	Conforme alla direttiva 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Simboli aggiuntivi dell'etichetta dei set di tubi e della scatola

	Non contiene plastificanti ftalati.
	Il lattice di gomma naturale non viene utilizzato nella fabbricazione del prodotto.
	Non risterilizzare
	Monouso
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico.
	Il set di tubi è stato sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Intervallo di temperatura di conservazione
	Intervallo di umidità relativa di stoccaggio

	Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio
	Tenere lontano dalla pioggia
	Lato superiore
	Fragile, maneggiare con cura
	Codice del lotto di fabbricazione del set di tubi

A.1 Conformità

Standard internazionali	EN 60601-1:2006 + A2:2021 e deviazioni statunitensi e canadesi “Apparecchiature elettromedicali; requisiti generali per la sicurezza” EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 “Apparecchiature elettromedicali - Requisiti e test di compatibilità elettromagnetica”.
Classificazione EN 60601-1	Classe I, Tipo BF, apparecchiatura a prova di gocciolamento, funzionamento continuo.
Direttiva sul riciclaggio RAEE/RoHS	Direttive sul riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e sulla restrizione dell’utilizzo di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE/RoHS). Se si è soggetti alle direttive WEEE/RoHS, contattare Palliare Ltd. relativamente al riciclaggio di questo prodotto.

A.2 Compatibilità elettromagnetica

L'insufflatore EVA15 è adatto all'utilizzo in ambiente ospedaliero, ma non in prossimità di un sistema di risonanza magnetica. Il sistema è stato testato in conformità allo standard IEC 60601-1-2 per garantire che, in presenza di livelli di test di interferenza elettromagnetica che rappresentano quelli che si potrebbero incontrare in un ambiente ospedaliero, siano soddisfatte le prestazioni essenziali. In conformità alla norma IEC 60601-1, le "prestazioni essenziali" sono definite come le prestazioni necessarie *per ottenere l'assenza di rischi inaccettabili*. Per soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1, Palliare ha definito le "prestazioni essenziali" di un insufflatore come la situazione in cui la pressione della cavità varia di 5 mmHg rispetto all'impostazione della pressione per più di 5 secondi. Se le prestazioni del sistema dovessero degradarsi fino al livello rappresentato dalle "prestazioni essenziali", la pressione inadeguata della cavità potrebbe compromettere la capacità di operare efficacemente nella cavità chirurgica, oppure l'eccesso di pressione potrebbe portare all'attivazione della valvola di rilascio pressione dell'insufflatore EVA15.

Nota: le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura ne consentono l'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Avvertenza:

- ***L'utilizzo dell'insufflatore EVA15 adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto osservazione per verificare che funzionino normalmente.***
- ***L'utilizzo di un cavo di alimentazione diverso da quello fornito da Palliare Ltd. può causare un aumento delle emissioni e/o una diminuzione dell'immunità dell'insufflatore EVA15.***
- ***Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'insufflatore EVA15; in caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.***
- ***Per garantire la compatibilità elettromagnetica e la sicurezza elettrica, dopo la manutenzione dell'unità assicurarsi sempre che tutti i fili di terra interni all'insufflatore EVA15 siano ricollegati.***

- ***Evitare l'esposizione del sistema insufflatore EVA15 a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) come sistemi di risonanza magnetica (MRI), diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, RFID (identificazione a radio-frequenza) e sistemi di sicurezza elettromagnetici come sistemi di antifurto / sorveglianza articoli elettronici e metal detector. Si noti che la presenza di dispositivi RFID può non essere evidente. Se si sospetta un'interferenza di questo tipo, riposizionare l'apparecchiatura, se possibile, per massimizzare le distanze.***

L'insufflatore EVA15 è stato sottoposto a test di conformità per ogni standard o test di IMMUNITÀ ed EMISSIONI, come indicato di seguito:

<table>
<tr><th>Test di immunità</th><th colspan="2">Livello di conformità</th></tr>
<tr><td>Scariche elettrostatiche (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± Contatto a 8 kV
± 2,4,8,15 kV in aria</td></tr>
<tr><td>Campi elettromagnetici
RF irradiati
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF</td><td>Assistenza</td><td>Livello di conformità (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>Banda LTE 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
Banda LTE 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
Banda LTE 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Test di immunità	**Livello di conformità**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV da linea/e a linea/e ± 0,5, 1, 2 kV linea/e a terra	
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3V/m al di fuori delle bande ISM 6V/m entro le bande ISM	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T (calo del 100% in U_T) per 0,5 cicli a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0% U_T (calo del 100% di U_T) per 1 ciclo a 0°. 0% U_T (calo del 100% di U_T) per 250 cicli (50 Hz) o 300 cicli (60 Hz) a 0°. 70% U_T (calo del 30% di U_T) per 25 cicli (50 Hz) o 30 cicli (60 Hz) a 0°.	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	

Test sulle emissioni	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A

Appendice B: Sistema di allarme

La funzionalità del sistema di allarme dell'insufflatore EVA15 può essere verificata come descritto di seguito.

Codice allarme	Descrizione	Impostazione del test
01	Pressione di insufflazione eccessiva	Consultare il documento DD-2011 EVA15 Procedura di manutenzione annuale, Sezione 2.3.
02	Tubo di erogazione grigio bloccato	Consultare il documento DD-2011 EVA15 Procedura di manutenzione annuale, Sezione 2.6.
03	Temperatura del sistema bassa	Mettere il sistema in frigorifero a 0℃ per 60 minuti. Rimuovere il sistema e alimentarlo. Verificare se viene segnalato questo codice di errore.
04	Temperatura del sistema alta	Il test sul codice allarme 03 verifica il sottosistema di allarme della temperatura.
05	Linea di rilevamento blu scollegata	Consultare il documento DD-2011 Procedura di manutenzione annuale EVA15. Impostare come da Sezione 2.3, Passaggi 1 - 11. Rimuovere la linea blu di rilevamento della pressione "1" dalla cavità. L'allarme 05 verrà segnalato.
06	Tubo di erogazione grigio scollegato	Consultare il documento DD-2011 Procedura di manutenzione annuale. Impostazione come da sezione 2.3. Rimuovere la linea grigia "7" e bloccare la porta sul sacco cavità. Assicurarsi che la pressione della cavità sia inferiore alla pressione target di 1 - 2 mmHg. L'allarme 06 verrà segnalato dopo 20 secondi.
07	Pressione di insufflazione alta	Consultare il documento DD-2011 Procedura di manutenzione annuale. Impostare come da Sezione 2.3, Passaggi 1 - 11. Applicare pressione sulla sacca in modo che sia 3 mmHg sopra la pressione target. L'allarme 07 verrà segnalato dopo 10 secondi.
08	Pressione di insufflazione bassa	Consultare il codice allarme 07.

Codice allarme	Descrizione	Impostazione del test
09	Erogazione CO_2 bassa	Consultare il documento DD-2011 Procedura di manutenzione annuale. Eseguire il test in base alla Sezione 2.1 o alla Sezione 2.2, a seconda della configurazione dell'ospedale.
10	Erogazione gas CO_2 alta	Il test sul codice allarme 9 verifica il sottosistema di misurazione della pressione di CO2.
11	Bassa fornitura gas evacuazione	Consultare il documento DD-2011 Procedura di manutenzione annuale. Eseguire il test in base alla Sezione 2.1 o alla Sezione 2.2, a seconda della configurazione dell'ospedale.
13	Riavvio inatteso	Questo allarme non è testabile in quanto viene emesso solo se si è verificato un errore sconosciuto del sistema
14	Set di tubi scaduto	Inserire e rimuovere il connettore del set di tubi 5 volte (solo LAP-100)
15	Guasto del set di tubi	Non testabile

In conformità alla norma IEC 60601-1-8, la statistica della distribuzione dei ritardi delle condizioni di allarme per i quattordici allarmi di cui sopra è la seguente:

Ritardo della condizione di allarme (s)	Numero di allarmi
Immediato	4
1 secondo	3
2 secondi	3
5 secondi	1
10 secondi	1
20-30 secondi	2

Informazioni sul produttore

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

Ufficio statunitense

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
USA
Telefono: 760-696-3727
e-mail: info@palliare.com

Sponsor australiano

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

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Svizzera

Persona responsabile nel Regno Unito
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Regno Unito

Appendice C: UE MDR - Effetti indesiderati previsti dovuti all'insufflazione

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati previsti che possono verificarsi durante l'insufflazione laparoscopica:

Dolore postoperatorio
Riduzione della temperatura corporea
Riduzione del flusso nella vena femorale comune
Aumento della pressione intracranica
Diminuzione dell'immunità peritoneale
Cambiamenti cardiaci ed emodinamici
Depressione polmonare
Diminuzione della produzione di urina (oliguria)/anuria
Ipercapnia e acidosi
Enfisema sottocutaneo
Capnotorace/Pneumotorace
Bradicardia
Polmonite/Brividi e ipotermia postoperatoria
Embolia gassosa
Puntura con ago di Veress che porta a embolia gassosa
Arresto cardiaco
Ictus
Tachicardia
Emorragia oculare
Otorragia
Pneumomediastino
Puntura della vena cava

Gli effetti indesiderati previsti che possono verificarsi durante l'insufflazione endoscopica sono i seguenti:

Dolore postoperatorio
Effetti cardiopolmonari
Enfisema mediastinico
Febbre
Polmonite
Capnoperitoneo
Capnotorace/Pneumotorace
Capnopericardio/Pneumopericardio
Enfisema sottocutaneo
Embolia gassosa
CO2 retroperitoneale
Perforazione
Pancreatite
Barotrauma
Ipercapnia (mal di testa, vertigini e vomito)

Appendice D: Rischi residui

In conformità al Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo, i rischi residui nell'utilizzo dell'insufflatore EVA15 sono riportati di seguito:

Rischio residuo	**Risultato previsto nel caso peggiore**
Ipotermia	L'ipotermia perioperatoria è stata recentemente associata a un esito peggiore dopo un intervento chirurgico. I precedenti meccanismi cellulari in questo contesto includevano una ridotta fagocitosi dell'antigene e l'ipossia tissutale secondaria alla vasocostrizione ipotermica
Embolia gassosa	Le embolie gassose sono una complicanza molto rara ma potenzialmente letale della laparoscopia. L'incidenza delle embolie gassose è stimata a meno dello 0,6% e la causa principale è lo spostamento accidentale di un ago o di un trocar in un vaso sanguigno
Posizionamento errato del trocar o dell'ago di Veress	Pneumotorace - La maggior parte dei casi di pneumotorace da CO2 (capnotorace) si verifica durante procedure laparoscopiche eseguite in prossimità del diaframma e sono causati da lesioni diaframmatiche accidentali. Solo un capnotorace moderato o grave richiede il posizionamento di un tubo toracico intercostale Enfisema sottocutaneo - Il tasso di incidenza dell'enfisema sottocutaneo noto varia dallo 0,43% al 2,34%. Gli enfisemi sottocutanei da lievi a gravi, localizzati o generalizzati, non hanno solitamente conseguenze cliniche. Tuttavia, possono indicare un concomitante pneumomediastino o pneumotorace, che ne può essere ugualmente la causa o l'effetto.
Perforazione durante una procedura endoscopica	Enfisema mediastinico

Garanzia

Palliare Ltd. garantisce che l'insufflatore EVA15 è privo di difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto, a condizione che l'unità venga impiegata in condizioni di normale utilizzo come descritto nel presente manuale. A sua discrezione, Palliare Ltd. effettuerà sostituzioni, riparazioni o emetterà crediti per apparecchiature o parti che risultino difettose.

LA GARANZIA DI CUI SOPRA È L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO. PALLIARE LTD. NON RILASCIA, E CON LA PRESENTE DECLINA SPECIFICAMENTE, TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA, SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O GARANZIA IMPLICITA DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. IL RIMEDIO DELLA RIPARAZIONE, DELLA SOSTITUZIONE O DEL CREDITO DI CUI SOPRA SARÀ L'UNICO RIMEDIO PER LA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA. IN NESSUN CASO PALLIARE LTD. SARÀ RESPONSABILE PER LA PERDITA DI PROFITTI, DI AVVIAMENTO O PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENTI, ANCHE SE PALLIARE LTD. SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

Esclusioni: La presente garanzia non si applica a qualsiasi unità o singola parte che sia stata riparata o alterata in qualsiasi modo che, a giudizio di Palliare Ltd., ne comprometta la capacità o l'affidabilità, o che sia stata soggetta a uso improprio, negligenza, abuso o incidente.

L'assistenza non autorizzata può invalidare la presente garanzia.