**EVA15** 기복기

**LAP-100 EVA15** 기복 및 연기 배출 튜브 세트

**LAP-200 EVA15** 기복 및 연기 배출 튜브 세트

**LAP-300 EVA15** 기복 및 연기 배출 튜브 세트

CE
0050

사용자 매뉴얼

*참고: 본 사용자 매뉴얼의 온라인 사본 및 기타 언어로 번역된 버전은 다음에서 확인할 수 있습니다.*

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

발행일: **2025 년 10 월 24 일**

본 문서는 Palliare Ltd.의 단독 자산입니다. 본 문서의 어떠한 부분도 Palliare Ltd.의 사전 동의 없이 복사, 복제되거나 전자 정보 검색 시스템에 저장될 수 없습니다.

**목차**


1 소개 ..... 1

1.1 사용 목적 및 금기 ..... 2

1.2 장치 버튼 및 표시등 라벨 ..... 3

1.3 경고 ..... 5

2 EVA15 기복기 설정 ..... 8

2.1 공기 및 $CO_2$ 가스 공급원에의 연결 ..... 8

2.2 AC 전원에의 연결 ..... 9

2.3 전원 켜기/끄기 ..... 9

2.4 튜브 세트 연결 ..... 10

2.4.1 EVA15 기복기에 튜브 세트 연결 ..... 11

2.4.2 튜브 세트를 환자에 연결 - 복부/흉부 기복 ..... 12

2.4.3 튜브 세트를 환자에 연결 – 직장 기복 ..... 12

2.4.4 LAP-100 튜브 세트를 내시경에 연결하기 - 내시경 주입 ..... 14

3 EVA15 기복기 사용 ..... 15

3.1 기복 모드에 대한 설명 ..... 15

3.2 기복 매개변수 선택 ..... 16

3.2.1 대기 모드 종료 ..... 16

3.2.2 공간 크기 선택 ..... 16

3.2.3 기복 압력 설정 ..... 16

3.2.4 시작 모드 선택 ..... 17

3.2.5 유지 모드 선택 ..... 17

3.2.6 기복 중지 ..... 18

3.3 디스플레이 읽기 ..... 18

3.4 연기 배출 사용 ..... 20

3.4.1 연기 배출 필터 교체하기 ..... 20
3.4.2 시술 종료 시 가스 배출을 위한 연기 배출 풋 페달 사용 ..... 21
4 경보 ..... 22
5 유지관리 ..... 26
5.1 청소 ..... 26
5.2 연간 유지관리 ..... 26
5.3 폐기 ..... 26
5.4 서비스 ..... 26
6 부품 목록 및 액세서리 ..... 27
7 사이버 보안 ..... 28
부록 A: 사양 ..... 29
A.1 규정 준수 ..... 35
A.2 전자기적 호환성 ..... 36
부록 B: 경보 시스템 ..... 39
부록 C: EU MDR - 주입으로 인해 예상되는 바람직하지 않은 영향 ..... 42
부록 D: 잔여 위험 ..... 44

# 1 소개

EVA15 기복기는 적합한 일회용 튜브 세트와 함께 복강경 또는 내시경 수술에 사용하도록 설계된 $CO_2$ 기복기입니다. 본 기복기는 두 가지 주입 모드를 제공합니다.

1. 시작 모드는 초기 기복 및 복강경 수술 중 투관침 배치 시 사용되며, *주기적으로* 측정된 작업강 압력을 기반으로 목표 기복 압력을 달성하기 위해 유량이 주기적으로 변경됩니다.
2. 유지 모드는 초기 기복이 완료되면 사용되며, *지속적으로* 측정되는 작업강 압력을 기반으로 유량이 목표 주입 압력을 달성하기 위해 지속적으로 변경됩니다.

유지 모드에서는 압력이 지속적으로 측정되므로 누출을 신속하게 보정할 수 있습니다. 이에 따라 예를 들어 수술 도구를 제거하거나 연기를 배출하더라도 작업강의 기복 압력에 미치는 영향이 최소화됩니다.

EVA15 기복기에는 페달 작동식 연기 배출 기능이 있어 임의의 기복 모드 도중 작업강의 연기를 배출하거나 기복 모드를 선택하지 않은 상태의 사례 종료 시 배출을 수행할 수 있습니다.

## 대상 최종 사용자

LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M 및 END-200S 튜브 세트가 포함된 EVA15 기복기의 의도된 최종 사용자는 훈련된 의료 전문가, 즉 외과의사, 내시경 전문의, 소화기내과 전문의 및 간호사입니다.

## 적응증

LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M 및 END-200S 튜브 세트가 포함된 EVA15 기복기는 진단적 및/또는 치료적 내시경 및 복강경 시술 중 복부, 직장, 대장, 식도, 위 또는 흉강을 최대 25 mmHg 의 압력으로 팽창시키기 위해 가스를 주입하고, 수술 연기를 배출하기 위한 용도로 사용됩니다.

# 1.1 사용 목적 및 금기

## 사용 목적

LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M 및 END-200S 튜브 세트가 포함된 EVA15 기복기는 진단적 및/또는 치료적 내시경 및 복강경 시술 중 복부, 직장, 대장, 식도, 위 또는 흉강을 최대 25 mmHg 의 압력으로 팽창시키기 위해 가스를 주입하고, 수술 연기를 배출하기 위한 용도로 사용됩니다.

## 금기

LAP-200 및 LAP-300 튜브 세트를 사용한 복강경 기복에 EVA15 사용 시:

복강경 검사나 굴곡 내시경 검사가 금기인 경우 LAP-200 및 LAP-300 튜브 세트와 함께 EVA15 기복기를 사용하는 것은 금기에 해당합니다. 절대적 금기와 상대적 금기는 사용 중인 복강경이나 내시경의 사용자 매뉴얼을 참조하십시오. 자궁내시경 기복에 본 장치를 사용하는 것은 금기입니다. 본 장치를 자궁 내 팽창에 사용해서는 안 됩니다.

LAP-100, END-200S 및 END-200M 튜브 세트를 사용한 내시경 기복에 EVA15 사용 시:

굴곡내시경 검사가 금기인 경우 항상 본 장치 사용의 사용은 금기에 해당합니다. 절대적 금기와 상대적 금기는 사용 중인 내시경의 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

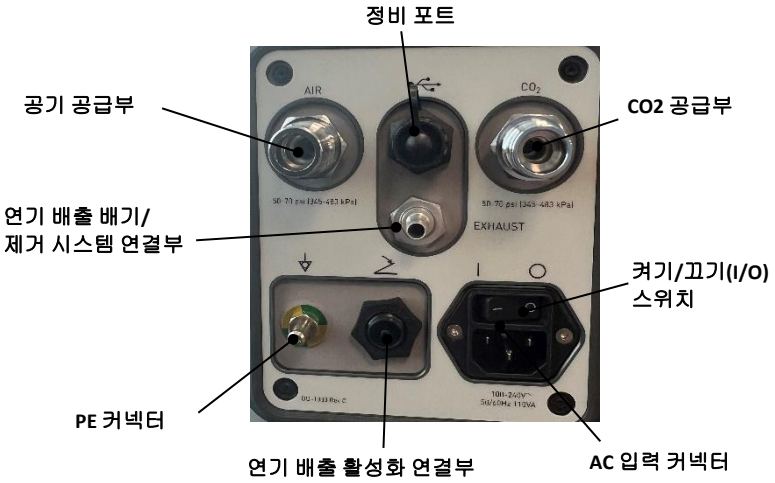
## 표적 집단

EVA15 기복기는 복강경 또는 내시경 수술을 받는 환자를 위한 제품입니다. EVA15 내시경 튜브 세트(LAP-100, END-200S, END-200M)는 내시경 수술을 받는 환자를 대상으로 하며, EVA15 기복 및 연기 배출 튜브 세트(LAP-300, LAP-200)는 복강경 수술을 받는 환자를 대상으로 합니다.

*참고: 유럽 연합에서 **EVA15** 기복기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 **Palliare Ltd.** 및 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다. **EVA15** 기복기는 전문가용입니다.*

## 1.2 장치 버튼 및 표시등 라벨

**EVA15** 기복기 전면부 모습




**EVA15** 기복기 후면부 모습

| *요소* | *설명* |
|---|---|
| *$CO_2$ 압력 디스플레이* | *$CO_2$ 공급 압력을 나타냅니다* |
| *배출 가스 압력 디스플레이* | *공기 공급 압력을 나타냅니다(배출 시스템에 공기가 사용됩니다)* |
| *경보/오류 코드 디스플레이* | *경보 또는 오류 코드를 표시합니다* |
| *대기 버튼* | *누르면 대기 상태로 진입하거나 대기 상태를 종료합니다* |
| *기복 압력 디스플레이* | *작업강 압력 또는 기복 압력 설정을 표시합니다* |
| *유량 디스플레이* | *기복 유량을 표시합니다* |
| *압력 증가/감소 설정 버튼* | *기복 압력 설정을 증가 또는 감소하도록 조정하는 데 사용됩니다.* |
| *Start-up 모드 선택 버튼* | *시작 모드에 진입하거나 종료하는 데에 사용합니다* |
| *Start-up 모드 선택됨 표시등* | *불이 들어온 경우 시작 모드가 선택되었음을 나타냅니다* |
| *Maintain 모드 선택 버튼* | *유지 모드에 진입하거나 종료하는 데에 사용합니다* |
| *Maintain 모드 선택됨 표시등* | *불이 들어온 경우 유지 모드가 선택되었음을 나타냅니다* |
| *Small 공간 선택 버튼* | *직장 등의 작은 공간을 기복해야 하는 경우 선택합니다* |
| *Small 공간 선택됨 표시등* | *불이 들어온 경우 작은 공간을 기복해야 함을 나타냅니다* |
| *Large 공간 선택 버튼* | *복강 등의 큰 공간을 기복해야 하는 경우 선택합니다* |
| *Large 공간 선택됨 표시등* | *불이 들어온 경우 큰 공간을 기복해야 함을 나타냅니다* |
| *연기 배출 활성화 표시등* | *불이 들어온 경우 연기 배출이 활성화되었음을 나타냅니다* |
| *경보 표시등* | *불이 들어온 경우 경보가 활성화되었음을 나타냅니다* |
| *경보 음소거 버튼* | *2 분 동안 경보를 음소거합니다* |
| *경보 음소거 표시등* | *불이 들어온 경우 경보가 음소거되었음을 나타냅니다* |
| *튜브 세트 연결됨 표시등* | *불이 들어온 경우 소비기한이 지나지 않았으며 작동하는 튜브 세트가 연결되었음을 나타냅니다* |
| *튜브 세트 연결 포트* | *튜브 세트를 연결하는 데에 사용됩니다.* |
| *공기 공급부* | *공기 공급을 위한 가스 연결부* |
| *$CO_2$ 공급부* | *$CO_2$ 공급을 위한 가스 연결부* |

| | |
|---|---|
| *연기 배출 배기/ 제거 시스템 연결부* | *연기 배출용 배출 포트입니다. 필요한 경우 이곳에서 전용 중앙 제거 시스템에 연결하십시오.* |
| *연기 배출 활성화 연결부* | *연기 배출을 활성화하는 풋 페달의 연결부* |
| *PE 커넥터* | *병원 접지 시스템(전위 균등화)에 대한 접지를 가능하게 하는 스터드* |
| *AC 입력 커넥터* | *AC 전원 코드용 커넥터* |
| *정비 포트* | *서비스 활동 전용* |

## 1.3 경고

- *연방법(미국)에서는 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.*
- *대사성 산증 및 그에 따른 심장의 불규칙성:*
  ***20mmHg** 를 초과하는 장기간의 가압은 피해야 합니다. 이러한 압력을 가할 경우 다음 중 하나가 발생할 수 있습니다.*
  - *횡격막 운동 장애로 인한 호흡 감소*
  - *정맥 환류 감소*
  - *심박출량 감소*
  - *산증*
- *과도한 유량 및/또는 과도한 압력으로 인해 **$CO_2$** 가 과도하게 흡수됩니다. 복부는 **15~20mmHg** 범위의 압력으로도 적절하게 팽창될 수 있습니다. **20mmHg** 이상의 복압을 사용해야 하는 경우는 거의 없습니다. 이 수준에서는 혈관내 유입이 거의 발생하지 않습니다. **20mmHg** 이상의 압력은 사실상 전혀 필요하지 않으며 혈관내 유입의 양과 속도를 증가시킵니다. 적절한 호흡은 **$CO_2$** 관련 문제를 피하는 데에 도움이 됩니다. 기복기는 **30 mmHg** 을 초과하는 복강내 압력을 허용하지 않습니다.*
- *수술 절차 최소 **4-10L/min** 의 유량을 달성할 수 있는 기복기를 사용해서만 수행해야 합니다. 최대 유량이 이보다 낮은 기복기는 진단 절차에만 사용해야 합니다.*
- *특이 반응. 검상 적혈구 질환이나 폐부전이 있는 환자의 경우 이러한 장치를 사용하면 과도한 **$CO_2$** 흡수와 관련된 대사 불균형의 위험이 높아질 수있습니다.*
- *저체온증. 고유량 기복기는 잠재적인 저체온증 위험을 유발할 수 있습니다.*
- *체액이 기복 또는 배출 라인으로 누출되는 것을 방지하기 위해 항상 환자를 **EVA15** 기복기보다 낮은 위치에 배치하십시오. 수술 중에 환자의 위치를 바꾸면 체액이 해당 라인으로 침투할 수 있습니다. 그러한 상황이 발생하는 경우, 즉시 튜브 세트를 교체하십시오. 환자를 옆으로 눕히면 내부 조직이 기복 또는 배출 라인을 막을 수 있습니다. 항상 환자의 높은 쪽을 통해 기복하십시오.*
- *감전 위험을 줄이려면 서비스를 위해 외함을 열기 전 항상 장치를 **AC** 전원에서 분리하십시오.*

- *AC 전원 코드를 정기적으로 확인하고 손상(예: 마모된 전선, 균열 또는 절연체 절단 등)이 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오.*
- *EVA15 기복기는 평평하고 안정한 표면에 장착해야 합니다. 사용 중 걸려 넘어지거나 선이 걸릴 위험을 방지하기 위해 전원 코드를 안전하게 보관하거나 안전한 위치로 배치하십시오.*
- *의료 전기 장비는 전자기 호환성(EMC)과 관련해 특별한 주의가 필요하며 본 사용자 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 사용해야 합니다(부록 B 참조). Palliare Ltd.에서 제공한 전원 코드가 아닌 다른 전원 코드를 사용하면 EVA15 기복기의 배출량이 증가하거나 내성이 저하될 수 있습니다.*
- *시스템 시작 도중에는 튜브 세트를 환자에게 연결하지 마십시오.*
- *EVA15 기복기에는 Palliare Ltd.에서 제공하거나 승인한 튜브 세트 및 액세서리만 사용하십시오.*
- *이 장치의 정비는 자격을 갖춘 정비 기술자에 의해서만 수행되어야 합니다.*
- *올바른 작동을 보장하려면 EVA15 기복기 또는 튜브 세트를 무단으로 개조하지 마십시오.*
- *처음 사용하기 전, 환자에게의 각 사용 사이 및 필요에 따라 본 설명서에 제공된 청소 지침에 따라 70% 이소프로필 알코올을 미리 적신 와이프로 장치 외부를 깨끗이 닦으십시오. 환자 간 오염 위험을 최소화하려면 각 환자가 사용할 때마다 준비 구역을 청소하십시오.*
- *이 장비는 공기, 산소 또는 아산화질소가 포함된 가연성 마취제 혼합물이 존재하는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다. 화재 위험을 최소화하려면 가연성 마취제로부터 떨어진 통풍이 잘 되는 곳에서 이 장치를 사용하십시오.*
- *과도한 기복 압력과 관련된 위험을 최소화하려면 사용 중에 환자 및 모든 경보를 지속적으로 관찰하십시오.*
- *자기공명영상(MRI) 장비 근처에서 이 장치를 사용하지 마십시오.*
- *EVA15 기복기는 저압, 즉 가스 공급 압력이 70 psi(483 kPa) 미만인 벽면 공기 및 벽면 $CO_2$ 공급장치 또는 70psi(483kPa) 미만의 압력으로 가스를 공급하는 압력 조절기가 장착된 가스병과 함께만 사용하십시오. EVA15 기복기의 공급원으로 압력 출력이 조절되지 않는 가스병을 사용하지 마십시오.*
- *본 설명서에는 수술 절차나 기술에 대한 설명이나 지침이 포함되어 있지 않습니다.*
- *장치를 들어올릴 때에는 적절한 기술을 사용하십시오.*
- *EVA15 기복기에 기대거나 기복기를 테이블 또는 카트에 지지하여 사용하지 마십시오.*
- *EVA15 기복기는 의사, 간호사 또는 의사의 지시와 감독 하에 일하는 적절한 기술/의료 자격을 갖춘 의료 보조자만이 사용해야 합니다.*
- *기복기가 환자에게 연결되어 있는 경우 EVA15 기복기의 어떤 부분도 정비해서는 안 됩니다.*
- *감전 위험을 방지하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 주 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다.*

- *기기 후면의 서비스 포트(**USB** 포트) 또는 기기 전면의 튜브 세트 연결 포트 내의 **2** 핀 커넥터와 환자를 동시에 접촉하지 마십시오.*
- *복강 내 압력이 상승하면 심장, 폐, 신장, 위장, 간, 중추신경계 기능에 심각한 장애를 일으킬 수 있습니다.*
- *복강경 수술 시 복강 내 공기에 대한 유럽 내시경 수술 협회의 임상 진료 지침에서는 일반적인 압력을 사용하는 것보다 수술 부위가 충분히 노출될 수 있는 가장 낮은 복강내압을 사용할 것을 권장합니다. 심장, 폐 또는 신장 기능이 제한된 환자의 경우, 복벽 리프팅과 낮은 복강 내 공기를 병행하는 것이 대안이 될 수 있습니다.*

# 2 EVA15 기복기 설정

EVA15 기복기는 평평하고 안정한 표면에 장착해야 합니다. 4 개의 다리가 기계를 표면에서 들어올려 냉각용 공기가 기복기의 아래쪽 표면에 있는 통풍구를 통해 기복기 안으로 들어갈 수 있도록 합니다.

***경고:***

- ***과열을 방지하려면 기복기 아래에 냉각 통풍구를 덮거나 막을 수 있는 물질을 두지 마십시오.***
- ***항상 EVA15 기복기를 필요한 경우 장치에서 전원 코드를 쉽게 제거할 수 있는 방식으로 배치하십시오.***

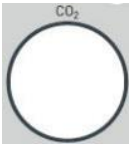
이 섹션에서는 다음을 포함한 기복기 사용을 준비하는 방법을 설명합니다.

- 공기 및 $CO_2$ 가스 공급원에의 연결
- AC 전원에의 연결
- 전원 켜기/끄기
- 튜브 세트 연결

전위 균등 커넥터를 전위 균등 케이블에 연결하여 EVA15 기복기와 수술실의 다른 모든 장비를 동일한 지점에 접지할 수 있습니다. 이는 두 장비의 접지 전위가 다른 경우 한 장비에서 다른 장비로 전류가 흐르는 것을 방지하기 위한 것입니다. 사용되는 모든 케이블은 DIN42801 표준 요구 사항을 충족해야 합니다.

## 2.1 공기 및 $CO_2$ 가스 공급원에의 연결

제공된 공기 호스를 EVA15 기복기 후면의 AIR 라고 표시된 커넥터에 연결합니다. 호스의 다른 쪽 끝을 공기 공급원에 연결합니다.




제공된 $CO_2$ 호스를 EVA15 기복기 후면의 $CO_2$ 라고 표시된 커넥터에 연결합니다. 호스의 다른 쪽 끝을 $CO_2$ 공급원에 연결합니다.

***경고:***

- ***EVA15 기복기는 가스 공급 압력이 70 psi(483 kPa) 미만인 저압 의료 등급 벽체 공기 및 벽체 $CO_2$ 공급 장치와 함께 사용하십시오. 배출구 압력 70psi(483kPa) 이하의 저압 조절기가 장착되어 있고 조절기에 PALLIARE LTD 에서 제공하는 호스와 호환되는 저압 가스 배출구 피팅이 존재하는 경우를 제외하면 EVA15 기복기에 가스병을 사용하지 마십시오.***

- ***저체온증의 위험을 방지하려면 EVA15 기복기와 함께 사용되는 모든 가스는 실온, 바람직하게는 20˚C 이상의 온도로 공급되어야 합니다.***
- ***Palliare Ltd.에서 제공하거나 권장하는 가스 호스만 사용하십시오.***
- ***걸려 넘어지거나 선이 걸릴 위험을 방지하기 위해 가스 호스를 안전하게 보관하거나 안전한 위치로 배치하십시오.***
- ***가스병을 사용하는 경우 항상 각 가스에 대해 예비 가스병을 쉽게 사용할 수 있도록 준비해 두십시오.***
- ***사용하기 전에 CO2 및 공기 호스에 파손, 막힘 또는 잔해물이 있는지 확인하십시오.***

*참고: 공기 공급은 배출 기능을 사용하는 경우에만 필요합니다*

## 2.2 AC 전원에의 연결

EVA15 기복기 후면의 AC 입력 커넥터에 전원 코드를 삽입하고 접지된 벽면 콘센트에 전원 코드를 연결합니다.

***경고:***

- ***EVA15 기복기는 접지된 벽면 콘센트 또는 1 구 연장 콘센트에만 연결해야 합니다. Palliare Ltd.에서 승인하지 않은 멀티소켓 콘센트를 사용하지 마십시오.***
- ***EVA15 기복기와 함께 제공된 정품 전원 코드만 사용하십시오.***
- ***걸려 넘어지거나 선이 걸릴 위험을 방지하기 위해 전원 코드를 안전하게 보관하거나 안전한 위치로 배치하십시오.***

*참고: EVA15 기복기를 주 전원 공급 장치에서 분리하려면 벽면 콘센트에서 전원을 끄고(스위치가 제공된 경우) 콘센트에서 전원 코드를 뽑습니다. 이렇게 하면 장비를 주 전원 공급 장치에서 격리 및 분리할 수 있습니다.*

## 2.3 전원 켜기/끄기

장치 뒷면의 스위치를 사용하여 기기를 켜거나(I) 끕니다(O). 전원이 켜지면 장치는 시동 자체 시험(POST)를 시행하며, 이는 10 초 동안 진행됩니다. POST 중에 경보 부저의 삐 소리가 들리는지 확인하십시오. 전원이 켜진 뒤에는 EVA15 기복기가 대기 모드로 들어갑니다.

***경고:***

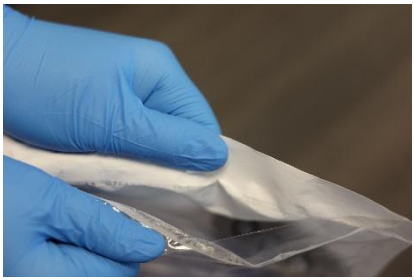
- ***POST 도중에는 모든 디스플레이가 켜집니다. 모든 디스플레이가 작동하는지 확인하십시오(모든 숫자 디스플레이에 숫자 8 이 잠시 표시됩니다).***

- ***전원이 켜진 뒤 POST 가 성공적으로 완료되지 않은 상태에서 튜브 세트를 EVA15 기복기에 연결하지 마십시오. 튜브 세트가 연결되어 있는 경우, 튜브 세트를 제거하고 EVA15 기복기의 전원을 끌 때까지 경고음이 울립니다. EVA15 기복기의 전원을 켜서 POST 를 다시 시작하십시오.***

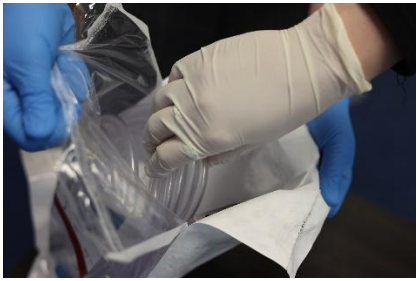
## 2.4 튜브 세트 연결

LAP-200 또는 LAP-300 튜브 세트의 경우, POST 가 완료된 상태에서 다음과 같이 포장에서 튜브 세트를 꺼내십시오.

**a)** 멸균 영역 외부에 위치한 첫 번째 사용자가 아래 그림과 같이 V 말단 부분의 패키지 두 층을 벗겨야 합니다



**b)** 멸균 영역 내부에 위치한 두 번째 사용자가 아래와 같이 포장지의 열린 모서리에 닿지 않도록 주의하면서 튜브 세트를 꺼내야 합니다



기복기가 대기 모드인 상태에서 그림 3 에 표시된 멸균 LAP-200 또는 LAP-300 튜브 세트를 아래 설명을 따라 연결합니다. 튜브 세트에 포함된 튜브는 색상으로 구분되어 있습니다. 복부 기복의 경우, LAP-300 튜브 세트는 각각 작업강 안으로 또는 작업강에서 밖으로 가스가 통과할 수 있게 하는 루어 포트가 존재하는 임의의 표준 투관침 세 개에 연결되도록 설계되었습니다. 직장 기복의 경우, EVA15 기복기는 작업강 안으로 또는 작업강에서 밖으로

가스가 통과할 수 있게 하는 세 개의 루어 포트가 장착된 모든 단일 포트 접근 시스템과 함께 사용하기에 적합합니다. 가스 공급 라인과 연기 배출 라인에는 교차 오염 위험을 줄이기 위한 필터가 포함되어 있습니다. LAP-200 은 임의의 표준 투관침 두 개에 연결될 수 있습니다.

*경고:*

- ***LAP-300 및 LAP-200 튜브 세트는 유효기한 이전에 사용하고, 포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우에만 멸균되어 있습니다. 유효 기한이 지났거나, 포장재의 유효 기한을 읽을 수 없거나, 포장재 일부가 열려 있거나 손상된 경우, 또는 튜브 세트가 파손되었거나 손상된 경우에는 LAP-300 또는 LAP-200 튜브 세트를 사용하지 마십시오.***
- ***사용하기 전에 튜브 세트에 파손, 막힘 또는 잔해물이 있는지 검사하십시오.***
- ***튜브 세트의 무결성을 보장하려면 항상 열원에서 멀리 떨어져 있으며 부록 A 에 명시된 보관 조건을 만족하는 장소에 보관하십시오.***
- ***LAP-300 및 LAP-200 일회용 튜브 세트는 단일 환자용으로만 포장 및 멸균되었습니다. 튜브 세트를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 튜브 세트 고장으로 이어져 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 일회용 장치를 재처리 또는 재멸균하는 경우 오염 위험이 발생할 수 있으며, 환자의 감염 또는 한 환자에서 다른 환자로의 전염병 전파를 포함하지만 이로 국한되지 않는 교차 감염을 유발할 수 있습니다. 장치가 오염되면 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.***
- ***튜브 세트는 기복기에 쉽게 연결할 수 있는 맞춤형 커넥터를 사용합니다. 튜브 세트의 가스 커넥터가 손상되지 않도록 삽입 시 과도한 힘을 가하지 마십시오.***
- ***잠재적인 튜브 세트 오염을 방지하려면 튜브 세트를 사용하기 직전에만 포장을 열어야 합니다.***

### 2.4.1 EVA15 기복기에 튜브 세트 연결

두 개의 측면 탭을 안쪽으로 누르고 아래 그림과 같이 커넥터를 밀어넣습니다. LAP-100 튜브 세트의 경우(해당 모델에 한함), 튜브 세트의 유효 기한이 만료되지 않았고, 작동하며 사용할 준비가 되었다면 튜브 세트 연결 표시등이 켜집니다.

### 2.4.2 튜브 세트를 환자에 연결 - 복부/흉부 기복

*경고:*

- *유지 모드로 전환할 때에는 안전한 작동을 위해 튜브 세트의 세 라인을 항상 세 개의 서로 다른 투관침에 연결하십시오.*

회색 가스 공급 라인을 처음 삽입되는 투관침 또는 베레스 바늘에 연결하십시오. 투관침 또는 바늘의 밸브를 열어 $CO_2$ 가스가 복부로 흘러갈 수 있게 합니다. 체강 내 압력이 설정되고 추가 투관침이 삽입된 후에는 회색 가스 공급 라인을 임의의 투관침에 연결할 수 있습니다.

노란색 진공 라인을 다른 투관침, 이상적으로는 연기 생성 도구와 함께 사용되는 투관침에 연결합니다. 해당하는 투관침을 통해 연기가 배출될 수 있도록 투관침의 밸브를 엽니다.

파란색 압력 감지 라인을 다른 임의의 투관침 포트에 연결합니다. 복압을 측정할 수 있도록 투관침의 밸브를 엽니다.

*참고: LAP-200 튜브 세트에는 파란색 압력 감지 라인이 없습니다.*

*참고: LAP-100 튜브 세트에는 시스템에 튜브 세트의 유형과 기능을 알려주는 칩이 있습니다. 이 칩은 또한 Tubeset 의 사용 수명을 추적합니다.*

### 2.4.3 튜브 세트를 환자에 연결 – 직장 기복

회색 가스 공급 튜브를 단일 포트 접근 시스템의 루어 포트에 연결합니다. 루어 포트의 밸브를 열어 $CO_2$ 가스가 직장으로 흘러갈 수 있게 합니다.

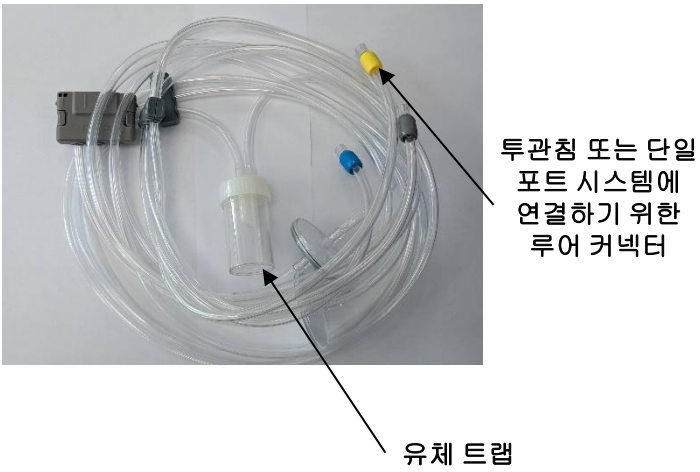
노란색 진공 라인을 5mm 투관침에 연결하고 접근 시스템의 젤에 삽입합니다. 투관침 루어 포트 밸브를 열어 연기가 해당 루어 포트를 통해 배출될 수 있도록 합니다.

LAP-300 이 있는 경우, 파란색 압력 감지 라인을 단일 포트 접근 시스템의 다른 루어 커넥터에 연결합니다. 루어 포트의 밸브를 열어 해당 루어 포트를 통해 직장 압력을 모니터링할 수 있도록 합니다.

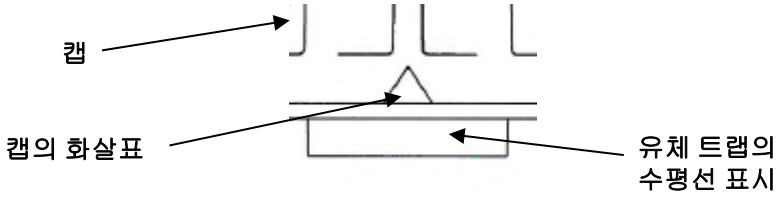
튜브 세트에는 유체 트랩이 내장되어 있습니다. 유체 트랩은 주기적으로 모니터링해야 합니다. 주입 중 유체 트랩이 반 이상 차 있는 것을 관찰한 경우:

- 유지 버튼을 눌러 주입을 일시 중지합니다(녹색 LED 표시등이 꺼짐)
- 유체 트랩의 캡을 돌려서 제거합니다
- 유체 트랩을 비웁니다

- 유체 트랩에 캡을 다시 부착합니다(캡과 트랩에는 그림과 같이 표시된 부분이 있습니다. 표시선이 캡을 최종으로 조일 때의 가이드 역할을 하도록 정렬되어 있습니다. 그림과 같이 화살표 표시가 선 표시 영역 안에 위치해야 합니다.)
- 유지 버튼을 눌러 주입을 재개합니다




**LAP-300 튜브 세트**




**캡과 유체 트랩 표시 그림**

*경고:*

- *튜브 세트에 연결된 투관침의 모든 루어 포트 밸브가 항상 열려 있도록 하십시오.*
- *걸려 넘어지거나 선이 걸릴 위험을 방지하기 위해 튜브 세트를 안전한 위치로 배치하십시오.*
- *시술이 진행되는 동안 선이 접히지 않는지 계속 모니터링하고 확인하십시오.*

- *체액이 기복 또는 배출 라인으로 누출되는 것을 방지하기 위해 항상 환자를 **EVA15** 기복기보다 낮은 위치에 배치하십시오. 수술 중에 환자의 위치를 바꾸면 체액이 해당 라인으로 침투할 수 있습니다. 그러한 상황이 발생하는 경우, 즉시 튜브 세트를 교체하십시오. 환자를 옆으로 눕히면 내부 조직이 기복 또는 배출 라인을 막을 수 있습니다. 항상 환자의 높은 쪽을 통해 기복하십시오.*
- *필터 고장 또는 기타 이유로 인해 체액이 장비에 유입되는 경우 **EVA15** 기복기의 사용을 중단해야 하며, 해당 장치가 공인 서비스 센터에서 테스트, 수리 및 소독될 때까지 다시 사용해서는 안 됩니다.*
- *일회용 튜브 세트를 **24** 시간 이상 사용해서는 안 됩니다.*

### 2.4.4 LAP-100 튜브 세트를 내시경에 연결하기 - 내시경 주입

튜브 세트 어댑터를 내시경의 기구 채널에 단단히 눌러 끼운 후, 섹션 2.4.1 에 표시된 대로 튜브 세트 커넥터를 기복기에 연결합니다.

주입이 적절히 이루어지고 있는지 확인하기 위해 사용 중에는 체강 내를 계속 관찰합니다. LAP-100 튜브 세트는 비멸균 제품입니다.

*경고:*

- *예를 들어 **2.8mm** 기구 채널에 **2.3mm** 기구를 삽입하는 등, 내시경의 기구 채널에 기구를 삽입하거나 튜브 연결부에 누출이 있는 경우, 기복기의 압력 표시 정확도에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 상황에서는 시야를 유지하고 필요에 따라 주입 압력을 조정하십시오. 최적의 주입을 위해서는 채널에 도구를 사용하는 경우 **3.7mm** 채널 내시경을 사용하는 것이 좋습니다. 도구를 사용하지 않는 시술의 경우 **2.8mm** 채널 내시경으로 충분합니다. 내시경 도구의 마모로 인해 튜브 연결부에 누출이 발생한 경우 거즈 패드를 사용하여 밸브를 덮어야 합니다. 유량 수치가 높으면 튜브 연결부가 손상된 것일 수 있습니다. 유량 수치가 높으면 튜브가 내시경에 잘 고정되어 있는지, 사이드 포트 어댑터 캡이 있는 경우 잘 닫혀 있는지, 사용 중인 내시경 도구에 의해 손상되지 않았는지 확인하십시오.*

# 3 EVA15 기복기 사용

이 섹션에서는 다음을 포함한 EVA15 기복기를 사용하는 방법을 설명합니다.

- 기복 모드에 대한 설명
- 기복 매개변수 선택
- 디스플레이 읽기
- 연기 배출 사용
- 시술 완료 시에는

*참고: 작업강이라는 용어는 수술이 수행되는 공간, 예를 들어 복강 또는 직장을 지칭하는 데에 사용됩니다.*

## 3.1 기복 모드에 대한 설명

EVA15 기복기는 두 가지 기복 모드를 제공합니다.

- **시작 모드** – 작업강의 초기 주입 시에 사용되며, 전통적인(즉, 간헐적) 기복을 제공합니다. 이때, 유량이 주기적으로 조정되어 최대 25 mmHg 의 목표 기복 압력에 도달하도록 작동합니다. 기복기의 압력과 작업강의 압력이 동일해지도록 흐름이 몇 초마다 중단되어 기복기 내부의 압력 센서를 사용하여 작업강의 압력을 측정할 수 있습니다. 그 뒤, 유량이 설정된 압력 값을 목표로 하여 조정됩니다. EVA15 기복기는 *이 모드*에서 공급되는 유량을 12 SLPM 으로 제한합니다. *간헐적*이라는 용어는 압력이 연속적이 아니라 주기적으로 측정된다는 사실을 반영하기 위해서 사용됩니다.
- **유지 모드** – 초기 작업강 기복이 완료되면 사용됩니다. 복강경 기복 중 작업강 압력이 5mmHg 를 초과하면 이 모드는 지속적인 가압 기복을 제공합니다. 즉, *지속적으로* 측정되는 작업강 압력을 기준으로 유량이 목표 기복 압력으로 지속적으로 변경됩니다. 작업강 압력이 5 mmHg 미만이면 이 모드는 시작 모드와 같이 전통적인 기복을 제공합니다. 압력이 5 mmHg 를 초과하면 자동으로 지속적 압력 기복으로 전환됩니다. 지속적 압력 기복에서는 압력 감지 라인(파란색)이 작업강에 연결되어 있기 때문에 압력을 측정하기 위해 주기적으로 유량을 멈출 필요가 없습니다. 따라서 작업강의 압력을 항상 알 수 있으며 목표 기복 압력을 달성하기 위해 흐름을 지속적으로 조절할 수 있습니다. 지속적 가압 기복의 주요 이점은 작업강에서 가스가 빠져나가 작업강 압력이 하락하게 하는 모든 조건(예: 연기 배출 또는 수술 도구 제거)을 유량 증가를 통해 즉시 보상할 수 있다는 것입니다. 이 모드에서 EVA15 기복기는 최대 40 SLPM 의 유량을 제공해 대규모 누출을 보상할 수 있습니다.

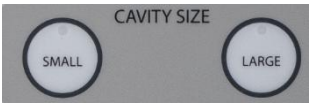
*참고: 지속적 가압 기복은 최대 **40 SLPM** 의 유량을 전달할 수 있으므로 작업강의 초기 기복은 항상 시작 모드를 사용하여 수행해야 합니다. 초기 기복은 일반적으로 첫 번째 투관침만 배치된 상태에서(또는 베레스 바늘을 사용하여) 수행되므로 일반적으로 파란색 압력 감지 라인을 연결할 수 있는 투관침 포트가 존재하지 않으며, 따라서 지속적 가압 기복이 불가능합니다. **추가적인 안전 조치로서, 파란색 압력 감지 라인이 최소 5 mmHg 의 작업강 압력을 감지하지 않으면 유지 모드에서 복강경 기복 중에 지속적 압력 기복이 불가능합니다.***

## 3.2 기복 매개변수 선택

### 3.2.1 대기 모드 종료

EVA15 기복기를 설정할 준비를 하려면 대기 버튼을 누릅니다. 예를 들어 베레스 바늘 배치 중에 작업강 압력을 측정할 수 있도록 대기 중에는 압력 디스플레이가 켜져 있습니다.

### 3.2.2 공간 크기 선택




먼저 Small 또는 Large 공간 선택 버튼을 눌러 기복하려는 공간이 큰 공간인지, 작은 공간인지를 선택합니다. 예를 들어 직장의 기복에는 작은 공간 기복을 사용해야 합니다. 선택한 공간 크기에 해당하는 공간 선택됨 표시등이 켜집니다. 전원을 켤 때 기본으로 선택된 항목은 대형 공간(예: 복부 기복)의 기복입니다.

*참고: 액체가 회색 **CO2** 튜브에 유입되면, 현재 선택된 공간 버튼을 길게 눌러 **CO2** 튜브를 비울 수 있습니다. 버튼을 누르고 있는 동안 계속하여 **CO2** 가 **1lpm** 으로 공급됩니다.*

### 3.2.3 기복 압력 설정

두 가지 압력 설정을 저장할 수 있습니다. 압력을 더 높은 압력으로 설정하려면 위쪽 화살표 키를, 더 낮은 압력으로 설정하려면 아래쪽 화살표 키를 누릅니다. 압력 디스플레이가 깜박이며 현재 기복 압력 설정을 표시합니다. 유량 디스플레이의 "Hi" 또는 "Lo"라는 단어를 통해 현재 조정 중인 압력 설정을 확인할 수 있습니다.

위쪽 및 아래쪽 화살표 키를 사용하여 압력 설정 값을 조정합니다.

원하는 압력 설정에 도달한 뒤에는 추가적인 조치가 필요하지 않습니다. 설정이 자동으로 적용되고, 5 초 후에 압력 디스플레이에 다시 작업강

압력이 표시되며, 기복이 설정이 조정되기 전과 동일하게 계속됩니다. 즉, 고압 설정을 사용하고 있었다면 고압과 저압 중 조절된 설정에 관계없이 기복기가 고압 설정을 사용해 재개됩니다.

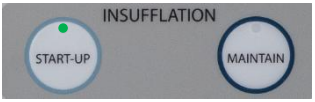
전원을 켰을 때의 기본 압력은 기복기에서 마지막으로 사용된 고압 설정입니다.

*참고: 의사가 활성화하는 2 단계 기복(PABI)은 복강경 튜브 세트에서는 사용할 수 없습니다. PABI 를 사용할 수 있는 튜브 세트에 대해 조언할 수 있는 현지 담당자에게 문의하십시오. 하나의 기복 수준만 프로그래밍할 수 있는 경우 위쪽 화살표 또는 아래쪽 화살표 키 중 무엇을 눌러도 단일 압력 설정을 조정할 수 있으며, Hi 또는 Lo 라는 단어가 유량 디스플레이에 표시되지 않습니다.*

고압과 저압 설정 사이를 전환하려면 풋 페달을 짧게 누르십시오.

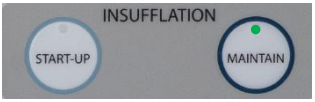
낮은 압력 설정으로 기복하는 동안에는 시스템에서 주기적으로 신호음이 울리고 압력 디스플레이의 오른쪽 하단 점이 켜집니다

### 3.2.4 시작 모드 선택




베레스 바늘이나 첫 번째 투관침이 회색 $CO_2$ 가스 공급 튜브에 연결되고 루어 커넥터가 열리면, 시작 버튼을 누릅니다. Start-up 모드 선택됨 표시등이 켜집니다. 이렇게 하면 작업강 압력을 목표 압력 올리기 위해 느리고 섬세한 기복이 시작됩니다. 모든 투관침이 배치되고 모든 튜브 세트 라인이 연결될 때까지 이 모드를 사용해야 합니다.

### 3.2.5 유지 모드 선택




작업강 압력이 목표 기복 설정인 2 mmHg 이내에 도달하고, 모든 투관침이 배치되었으며, 모든 튜브 세트 라인이 연결되면, 유지 버튼을 누릅니다. Maintain 모드 선택됨 표시등이 켜집니다. 이렇게 하면 누출이 있거나 연기가 배출되는 동안 목표 작업강 압력을 유지하기 위한 지속적 가압 기복이 활성화됩니다.

작업강 압력이 5mmHg 미만이거나 그 이하로 떨어지면 유지 모드는 압력이 5mmHg 이상으로 증가할 때까지 전통적 기복을 제공하도록 전환됩니다. 유지 모드에서 전통적 기복을 제공하는 동안에는 Maintain 모드 선택됨 표시등이 깜박입니다. 작업강 압력이 5mmHg 에 도달하면 유지 모드가 자동으로 지속적 가압 기복 제공 상태로 다시 전환되고 Maintain 모드 선택됨 표시등이 켜진 상태를 유지합니다.

*참고: 모든 투관침이 배치되었고 모든 튜브 세트 라인이 연결될 때까지 유지 모드를 사용하지 마십시오*

*참고: 유지 모드에서 투관침을 추가로 삽입해야 하거나 검체 추출을 위해 투관침을 제거해야 하는 경우 다시 시작 모드를 선택해야 합니다.*

*참고: 높은 제한 수준 때문에 폐색 경보(경보 02)가 발생할 수 있기 때문에 베레스 바늘을 통해 기복하는 경우 지속적 가압 기복을 사용해서는 안 됩니다.*

### 3.2.6 기복 중지

$CO_2$ 공급을 끄려면 Start-Up 버튼(시작 모드인 경우) 또는 Maintain 버튼(유지 모드인 경우)를 누릅니다. 두 모드 표시등 모두에 불이 켜져 있지 않으며, CO2 공급이 중단됩니다.

또는, 대기 버튼을 눌러 EVA15 기복기를 대기 모드로 전환하여 기복을 중지합니다

*참고: EVA15 기복기의 벽면 전원 공급 장치가 분리된 경우, 전원이 다시 연결되면 원하는 기복 모드와 공간 크기를 다시 선택해야 합니다.*

***경고:***

- ***기복이 과도하거나 부족하지 않은지 확인하기 위해 사용 중에 환자를 지속적으로 관찰하십시오***
- ***작업강 압력이 EVA15 기복기 디스플레이에 표시된 압력과 다른 경우, 모든 투관침 루어 커넥터가 열려 있고 회색 CO2 공급 라인에 꼬임이 없는지 확인하십시오.***

## 3.3 디스플레이 읽기

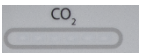
EVA15 기복기의 전면 패널에는 3 개의 숫자 디스플레이와 2 개의 막대형 표시등이 있습니다.

알람 디스플레이. 이 디스플레이는 전면 패널의 알람 섹션에 위치하며 기계 오류 또는 알람 상태에 있을 때 코드를 표시합니다. 알람은 섹션 4 에 자세히 설명되어 있습니다.

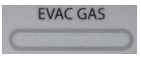
압력 디스플레이. 이 디스플레이에는 작업강 압력 또는 목표 압력 설정값이 조정될 때 목표 압력 설정이 표시됩니다.

유량 디스플레이. 이 디스플레이는 EVA15 기복기에 의해 전달되는 가스의 유량을 보여줍니다.

*참고: SLPM 은 0°C 및 1atm (1013 hPa) 대기압이라는 표준 조건에서 체적 유량을 의미합니다. 높은 고도에서는 전달되는 실제 유량이 훨씬 더 클 수 있습니다. SLPM 을 대기에서 측정된 국소적 대기압으로 나누어 실제 유량의 추정값을 얻을 수 있습니다. 예를 들어, 대기압이 700hPa(0.69atm)인 높은 고도에서 6 SLPM 은 약 8.5L/min 에 해당합니다.*




EVA15 기복기는 $CO_2$ 를 사용하여 작업강에 공기를 기복합니다. 이 디스플레이는 $CO_2$ 공급 압력을 빨간색, 주황색 및 녹색 LED 로 등급별로 표시하여 각각 저압, 중압 및 고압을 나타냅니다. 가장 왼쪽의 빨간색 표시등만 켜지면 가스 압력이 너무 낮은 상태로(40 psi 또는 276 kPa 미만) 시스템에서 경고음이 울립니다.




EVA15 기복기는 압축 공기를 사용하여 연기 배출을 위한 진공을 생성합니다. 이 디스플레이는 공기 공급 압력을 빨간색, 주황색 및 녹색 LED 로 등급별로 표시하여 각각 저압, 중압 및 고압을 나타냅니다. 가장 왼쪽 빨간색 표시등만 켜지면 가스 압력이 너무 낮은 상태로(40 psi 또는 276 kPa 미만) 시스템에서 경고음이 울립니다.

*참고: 압축된 CO2 가스 공급 장치를 사용하여 진공원을 생성할 수도 있습니다. 적절한 가스 연결부 어댑터에 대해 조언할 수 있는 현지 담당자에게 문의하십시오.*

***경고:***

- ***가스 압력 디스플레이에 녹색 등이 켜지는 것으로 확인할 수 있는 적절한 공기 및 $CO_2$ 공급 압력 확보되지 않은 경우 시술을 시작하지 마십시오.***

## 3.4 연기 배출 사용

EVA15 기복기에는 장치 후면에 연결되는 공압식 풋 페달이 함께 제공됩니다. 연기 배출 기능을 켜려면 풋 페달을 1 초 미만의 시간 동안 누르십시오. 연기 배출이 풋 페달을 다시 눌러 해당 기능을 끌 때까지 계속 유지됩니다. 또는, 풋 페달을 1.5 초 이상 누른 경우 풋 페달을 떼면 연기 배출이 중지됩니다.

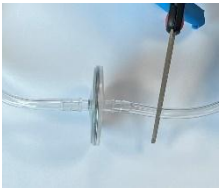
또는 사용 가능한 경우 AutoEvac® 액세서리(부품 번호 DD-1781)를 통해 연기 배출 기능을 활성화 및 비활성화할 수 있습니다. 이 튜브는 풋 페달과 동일한 연기 배출 활성화 연결부(섹션 1.2 참조)에 연결됩니다. AutoEvac® 사용법에 관한 자세한 내용은 AutoEvac® 액세서리 사용 설명서(부품 번호 DD-1779)를 참조하세요.

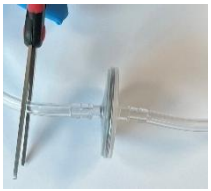
*참고: 항상 공압식 풋 페달을 예비 조작 수단으로 준비해 두세요.*

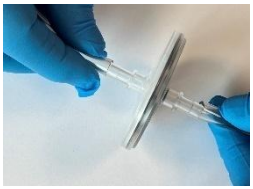
배출 시스템의 소음을 더 줄여야 하는 경우, 그림과 같이 EVA15 소음 필터 부품 번호 DD-1858 을 눌러 장착하십시오.

### 3.4.1 연기 배출 필터 교체하기

연기 배출 시간이 90 분을 초과하는 등 장시간 시술 중에는 연기 배출 활성 표시등이 점멸할 수 있습니다. 이는 연기 배출 필터를 교체해야 한다는 의미입니다. 연기 배출 필터를 교체하려면, 장갑으로 손을 보호한 상태에서 가위로 필터 양쪽 끝의 배출 튜브를 자르고 교체용 필터 DD-1949 를 필터의 검은색 끝이 기복기 쪽을 향하도록 삽입합니다. 기존 필터는 기관의 절차에 따라 폐기하세요.







*경고:*

- ***EVA15** 를 제거 라인에 연결하는 경우 해당 라인은 항상 전용 중앙 연기 배출 배관 시스템에 연결되어야 합니다. 진공 시스템은 $CO_2$ 가스 낭비로 이어질 수 있으며, 작업강을 잠재적으로 수축시킬 수 있습니다.*
- *연기 배출 시스템이 적절하게 연기를 배출하지 못하는 경우, 노란색 진공 라인 커넥터를 포트에서 분리하여 포트를 통해 가스가 자연적으로 배출되도록 하십시오.*

### 3.4.2 시술 종료 시 가스 배출을 위한 연기 배출 풋 페달 사용

시작 모드나 유지 모드가 선택되어 있지 않은지 확인하십시오. 작업강의 공기를 빼려면 풋 페달을 짧게 눌러 연기 배출 기능을 켜십시오. 풋 페달을 다시 누르거나 체강 내 압력이 1mmHg 로 감소할 때까지 배출이 계속됩니다.

*참고: 투관침 바닥이나 상단에 심각한 누출이 발생하는 경우 압력을 1mmHg 까지 낮추는 것이 불가능할 수 있습니다.*

*참고: 사용 환경의 바이러스 오염 위험을 최소화하기 위해 사례 종료 시 배출을 수행하는 것이 좋습니다.*

*참고: PABI 기능이 제공되는 튜브 세트에서는 풋 페달을 통해 연기 배출할 수 없습니다.*

**시술 완료 시에는**

기복 및 연기 배출을 비활성화하기 위해 대기 버튼을 누릅니다.

장치 후면에 있는 스위치로 기복기의 전원을 끕니다.

튜브 세트 커넥터 측면에 있는 회색 탭을 눌러 튜브 세트를 분리한 후, 병원, 행정 기관 및/또는 지방 정부의 생물학적 유해 물질 취급, 처리 및 폐기 관련 정책에 따라 폐기합니다.

# 4 경보

EVA15 기복기에는 다음 두 가지 유형의 경보가 있습니다.

- 계속하려면 어떠한 개입이 필요할 수 있음을 나타내는 임상 경보.
- 사용자 개입으로 해결되거나 해결되지 않을 수 있는 잠재적인 기계 문제를 나타내는 시스템 경보.

알람이 발생하면, 알람 표시등이 켜지고 알람 디스플레이에 알람 코드가 표시되며, 57dBA 의 경보음이 함께 울립니다. IEC 60601-1-8 표 1 에 따라 아래 나열된 모든 경보는 *낮은 우선순위의 경보 조건*으로 취급됩니다.

경보 원인이 제거되면 경보 코드의 표시가 중단되고, 경보음이 중단됩니다. 경보이 여러 개 존재하는 경우 가장 높은 순위의 경보가 표시됩니다. 작업자의 위치는 일반적으로 EVA15 기복기 1 미터 앞입니다.

경보음을 일시적으로 음소거하려면 경보 음소거 버튼을 누르십시오. 이렇게 하면 2 분 동안 경보음이 음소거됩니다. 경보 음소거 표시등에 2 분 동안 불이 들어옵니다. 2 분의 음소거 기간 동안 경보 음소거 버튼을 누르면 경보 음소거 기간이 취소되고 경보 음소거 표시등이 꺼집니다.

아래 표에는 발생 가능한 임상 및 시스템 경보가 요약되어 있습니다. 문제가 해결될 때까지 표시된 순서대로 해결 조치를 따르십시오. 경보 코드 번호가 낮을수록 경보의 내부 순위가 높은 것입니다. 경보 시스템의 기능은 부록 B 에 설명된 방법을 사용해 확인할 수 있습니다.

***경고:***

- ***경보가 계속 발생하는 경우 시스템 사용을 중단하십시오.***
- ***경보 상태를 해결할 수 없는 경우 EVA15 기복기의 사용을 중단하고 Palliare 기술 지원팀에 문의하십시오.***
- ***숫자나 표시등이 예상대로 표시되지 않는 등 전면 패널에 고장이 발생한 경우, 섹션 2.2 에 따라 장치 후면에 있는 전원 스위치를 사용하여 EVA15 기복기의 전원을 끄고, 사용을 중단한 후 Palliare 기술 지원팀에 문의하십시오.***

| 경보 코드 | 설명 | 경보 조건의 판별 방식 | 해결 조치 |
|---|---|---|---|
| 01 | 기복 압력 과도 | 5 초 이상 목표 기복 압력이 5mmHg 초과되거나 압력이 26mmHg 를 초과하면 이 경보가 활성화됩니다. | 모든 라인에 꼬임이나 막힘이 없는지, 모든 라인이 개방된 루어 커넥터에 연결되어 있는지 확인하십시오. |
| 02 | 회색 공급 튜브 막힘 | 폐색이 발생한 경우 공기 흐름의 제한으로 인해 EVA15 기복기 내부 압력이 상승하고 이로 인해 폐색 경보가 발생합니다. | 회색 $CO_2$ 가스 공급 튜브가 꼬이거나 막혀있지 않은지 확인하십시오.<br>투관침 루어 커넥터가 열려 있는지 확인하십시오. |
| 03 | 시스템 온도 낮음 | 시스템 온도가 5˚C 미만으로 떨어지면 이 경보가 활성화됩니다. | EVA15 기복기가 부록 A 에 지정된 환경 조건 내에서 사용되고 있는지 확인하십시오. |
| 04 | 시스템 온도 높음 | 시스템 온도 센서의 온도가 55˚C 이상으로 올라가면 이 경보가 활성화됩니다. | EVA15 기복기가 부록 A 에 지정된 환경 조건 내에서 사용되고 있는지 확인하십시오.<br>기복기 아래 팬 그릴이 막히거나 덮여 있지 않은지 확인하십시오. |
| 05 | 파란색 감지 라인 분리 | 이 경보는 기복 압력 라인 판독값이 사전 지정된 수준 아래로 떨어지면 활성화됩니다. 이 경보는 압력 감지 라인이 막힌 경우에도 울립니다. | 파란색 압력 감지 라인에 연결된 투관침 또는 접근 시스템의 루어 밸브가 열려 있는지 확인하십시오.<br>파란색 압력 감지 라인이 분리되었거나 막혀 있지 않은지 확인하십시오. |
| 06 | 회색 공급 튜브 분리 | EVA15 기복기가 유지 모드에서 지속적인 압력 기복을 제공하고 있으며, 측정된 유량이 30 SLPM 초과한 상태로 20 초 초과하여 지속하는 경우. | 회색 $CO_2$ 공급 라인이 투관침 또는 접근 시스템의 루어 포트에 연결되어 있는지 확인하십시오.<br>$CO_2$ 공급 라인에 누출이 없는지 확인하십시오. |

| 경보 코드 | 설명 | 경보 조건의 판별 방식 | 해결 조치 |
|---|---|---|---|
| 07 | 기복 압력 높음 | 목표 기복 압력이 3 mmHg 초과한 상태로 10 초 초과하여 지속하는 경우. | 파란색 압력 감지 라인에 꼬임이 없는지 확인합니다.<br>파란색 압력 감지 라인이 EVA15 기복기에 연결되어 있고 파란색 압력 감지 라인에 연결된 투관침 또는 접근 시스템의 루어 밸브가 열려 있는지 확인하십시오.<br>노란색 진공 라인에 연결된 투관침 또는 접근 시스템의 루어 밸브가 열려 있는지 확인하십시오. |
| 08 | 기복 압력 낮음 | EVA15 기복기가 유지 모드에서 지속적인 압력 기복을 제공하고 있을 때 압력 감지 라인이 목표 압력보다 5 mmHg 낮은 압력을 20 초 초과로 감지하거나, EVA15 기복기가 유지 모드에서 전통적인 압력 기복을 제공하고 있을 때 압력 감지 라인이 목표 압력보다 5 mmHg 낮은 압력을 30 초 초과로 감지한 경우 이 경보가 활성화됩니다. | $CO_2$ 공급 라인이 새거나 투관침 또는 접근 포트에서 분리되어 있지 않은지, 루어 또는 접근 포트에 단단히 부착되어 있는지 확인합니다.<br>회색 $CO_2$ 가스 공급 라인이나 파란색 압력 감지 라인이 꼬여있지 않는지 확인하십시오.<br>파란색 압력 감지 라인에 연결된 투관침 또는 접근 시스템의 루어 밸브가 열려 있는지 확인하십시오.<br>EVA15 기복기에 $CO_2$ 가 적절하게 공급되는지 확인하십시오. |
| 9 | $CO_2$ 가스 공급 낮음 | CO2 공급 압력이 40psi 이하입니다. | $CO_2$ 공급 장치를 교체하거나 CO2 조절기를 부록 A 에 지정된 허용 범위 내의 압력으로 조정하십시오. |
| 10 | $CO_2$ 가스 공급 높음 | CO2 공급 압력이 99psi 를 초과합니다 | CO2 조절기를 조정하거나 부록 A 에 지정된 허용 범위 내의 압력으로 공급하십시오. |

| 경보 코드 | 설명 | 경보 조건의 판별 방식 | 해결 조치 |
|---|---|---|---|
| 11 | 배출 가스 공급 낮음 | 배출 공급 압력이 40psi 이하입니다 | 공기 공급 장치를 교체하거나 공기 조절기를 부록 A 에 지정된 허용 범위 내의 압력으로 조정하십시오. |
| 13 | 예기치 않은 재시작 | 시스템에서 소프트웨어 실행 오류가 감지되었습니다 | 대기 버튼을 누르십시오. 경보 코드가 계속 발생하면 기술 지원팀에 문의하십시오 |
| 14 | 튜브 세트 만료 | 계수된 사용 시간 | 튜브 세트 교체 |
| 15 | 튜브셋 고장 | 튜브셋과의 통신 실패 | 튜브 세트 교체 |
| 9x | 전원 켜기 자체 테스트 결함 | 시동 시 전자 센서를 테스트합니다 | 튜브 세트 커넥터를 제거하고 시스템 전원을 껐다가 켠 다음 튜브 세트 커넥터를 다시 연결하십시오 |
| 이 표에 표시되지 않은 코드가 발생하거나 또는 해결 조치로 문제가 해결되지 않는 경우 | | | Palliare 기술 지원팀에 문의하십시오. |

참고: 위 표에서 언급된 파란색 압력 감지 라인은 LAP-300 튜브 세트에만 적용됩니다.

# 5 유지관리

이 섹션에서는 다음을 포함한 EVA15 기복기의 유지관리에 대해 설명합니다.

- 청소
- 정기적 유지관리
- 서비스

## 5.1 청소

처음 사용하기 전에 기복기 외부와 준비 구역을 청소하고 기관의 소독 절차에서 요구하는 만큼 자주 청소하십시오. 70% 이소프로필 알코올을 미리 적신 와이프를 사용하십시오. 풋 페달 또한 70% 이소프로필 알코올을 미리 적신 와이프를 사용하여 청소할 수 있습니다.

액체가 시스템에 유입되지 않도록 하십시오.

***경고:***

- ***다른 소독제나 세정제를 사용하면 사용자 인터페이스가 손상될 수 있습니다***

*참고: 청소 검증은 EVA15 사용자 인터페이스에서 1,000 회, 풋 페달에서 100 회 실시했습니다.*

## 5.2 연간 유지관리

문서 DD-2011 EVA15 연간 유지 관리 절차를 참조하십시오.

## 5.3 폐기

수명이 끝난 EVA15 기복기는 전자 의료 장비의 취급, 처리 및 폐기에 대한 병원, 행정 기관 및/또는 지방 정부 정책에 따라 폐기하십시오.

***경고:***

- ***일회용 튜브 세트 폐기에 관한 모든 해당 연방 및 지역 규정을 따르십시오.***

## 5.4 서비스

***경고:***

- ***EVA15 기복기는 현장 서비스 직원이 수리할 수 없습니다.***

전체 서비스 및 수리는 제조업체에서 제공됩니다(연락처는 41 페이지를 참조). 여러 서비스 플랜 옵션에 대해 조언할 수 있는 현지 담당자에게 문의하십시오.

# 6 부품 목록 및 액세서리

EVA15 기복기는 다음 액세서리와 호환됩니다. 다른 액세서리를 사용하기 전에 현지 Palliare 대리점에 문의하십시오.

| 설명 | 부품 번호 |
|---|---|
| EVA15 기복 및 연기 배출 튜브 세트(10 개들이 상자) | LAP-100 |
| EVA15 기복 및 연기 배출 튜브 세트(10 개들이 상자) | LAP-200 |
| EVA15 기복 및 연기 배출 튜브 세트(10 개들이 상자) | LAP-300 |
| EVA15 기복기 $CO_2$ 호스 DISS 6’ | DD-1884 |
| EVA15 기복기 공기 호스 DISS 6’ | DD-1885 |
| EVA15 기복기 $CO_2$ 호스 NIST 6’ | DD-1902 |
| EVA15 기복기 공기 호스 NIST 6’ | DD-1896 |
| EVA15 기복기 전원 코드, 미국 | DD-1918 |
| EVA15 기복기 전원 코드, EU | DD-1919 |
| EVA15 기복기 전원 코드, 영국, 아일랜드 | DD-1917 |
| EVA15 기복기 풋 페달(가드 포함) | DD-1852 |
| 연간 테스터 키트 | DD-1619 |
| EVA15 소음 필터 (10 개들이 상자) | DD-1858 |
| EVA15 연기 배출 필터 (10 개들이 상자) | DD-1949 |
| EVA15 AutoEvac® 액세서리 | DD-1781 |
| EVA15 카트 | DD-1928 |
| EVA15 카트 이중 병 홀더 | DD-1929 |

최신 액세서리 목록을 보려면 현지 Palliare 대리점에 문의하십시오.

# 7 사이버 보안

EU 규정 2017/745 의 요구 사항에 따라 EVA15 기복기의 내장 소프트웨어를 의도한 대로 실행하려면 다음 사항에 유의해야 합니다.

하드웨어 관련 최소 요구 사항 – EVA15 기복기 시스템 그 자체를 제외하면 EVA15 소프트웨어를 작동하는 데 추가 하드웨어가 필요하지 않음

IT 네트워크 특성 – EVA15 를 유무선 네트워크에 연결할 수 없으므로 해당되지 않음

IT 보안 조치 – 보호는 물리적이며 EVA15 기복기 하드웨어에 접근하는 유일한 방법은 도구를 사용하는 것입니다.

# 부록 **A:** 사양

작동 모드

*주기적으로* 측정된 작업강 압력을 기반으로 한 목표 기복 압력을 달성하기 위해 유량이 주기적으로 조절되는 **시작 모드**

*지속적으로* 측정된 작업강 압력을 기반으로 한 목표 기복 압력으로 유량이 지속적으로 변경되는 **유지 모드**

| **기복 모드** | **유량 범위** | **압력 범위** |
|---|---|---|
| 시작 모드 | 0-12 SLPM | 최대 25 mmHg |
| 유지 모드 | 0-40 SLPM | 최대 25 mmHg |
| **측정** | **해상도** | **정확도** |
| 압력 | 1 mmHg | ±1 mmHg |
| 유량 | 1 SLPM | ±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10% 표시값 SLPM (>10 SLPM) |

배출

개방 흡입 유량 >10 LPM

물리적

치수: 33cm(13.0”)(L) x 16cm(6.3”)(H) x 13cm(5.1”)(W)
중량: 5.6 kg(12.3 lb)

작동 및 보관 조건

작동 조건(EVA15 기복기, LAP-100, LAP-200 및 LAP-300 튜브 세트)

| | |
|---|---|
| 온도 | 15-35°C |
| 습도 | 상대습도 15-95%(비응축) |
| 기압 | 700-1040 hPa |
| 고도 | 2000m 이하 |

보관 조건(EVA15 기복기)

| | |
|---|---|
| 온도 | -20-50°C |
| 습도 | 상대습도 10-95%(비응축) |
| 기압 | 600-1040 hPa |

보관 조건(LAP-100, LAP-200 및 LAP300 튜브 세트)

| | |
|---|---|
| 온도 | -30~35°C |
| 습도 | 상대습도 10-85%(비응축) |
| 기압 | 600-1040 hPa |

*참고: 장기간 사용하지 않을 때는 EVA15 기복기를 깨끗하고 소독된 비닐봉지에 보관하십시오.*

전기적

주전원 전압 범위 정격 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA.
지정 퓨즈 1A (T), 250V, 시간 지연, 5x20mm 카트리지
장착부: EN60601-1 에 따라 튜브 세트는 *장착부*로 간주됩니다.

정비 포트 USB 2.0 장치 포트, Mini B. 최대 전압 D+, D-: 3.6v, VBUS: 5.5v. 최대 전류 5mA. IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1 인증 전원에서 최소 2 MOOP 절연 확보

가스 기복: $CO_2$ 유입구 압력 범위 50-70 psi(345-483 kPa)
배출: 공기 유입구 압력 범위 50-70 psi(345-483 kPa)

전면 패널 기호

| | |
|---|---|
| | 대기 켜짐/꺼짐 |
| | 감소/증가 설정값 |
| | IEC 60601-1 을 준수하는 유형 BF 장착부. |
| | 경보 차단 |
| | 경보 |

후면 패널 기호

| | |
|---|---|
| | 전위 균등화 지점 |
| | 배출 페달 연결 지점 |
| | 교류(AC) |
| I | 전원 켜짐 |
| O | 전원 꺼짐 |

메인 라벨
(장치 하부)
기호

| | |
|---|---|
| | 제조업체 |
| | 일련번호.<br>숫자의 형식은 다음과 같습니다.<br>xxxxYYWW-xx 형식에서 YYWW 는 제조 연도 및 주를 나타냅니다. |
| | 부품 번호 |
| | IPX 1, 외함이 제공하는 물 침투 보호 등급. |
| | 주의, 첨부 문서를 참고하십시오 |
| | CE 마크 및 인증 기관 번호 |
| | 국가 지정 시험소(NRTL) 기호. |
| | 전기 및 전자기기 폐기(WEEE) 지침 2012/19/EC 준수 |

추가 튜브 세트 및 상자 라벨 기호

| | |
|---|---|
| | 프탈레이트 가소제 미함유. |
| | 제품 제조에 천연고무 라텍스가 사용되지 않음. |
| | 재멸균하지 말 것. |
| | 일회용 |
| | 연방법(미국)에서는 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다. |
| | 튜브 세트는 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 |
| | 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 |
| | 보관 온도 범위 |
| | 보관 상대습도 범위 |

| | |
|---|---|
| | 보관 대기압 범위 |
| | 비를 맞지 않는 곳에 보관하십시오 |
| | 위쪽 |
| | 깨지기 쉬움, 주의해서 다룰 것 |
| | 튜브 세트의 제조 로트 코드 |

## A.1 규정 준수

| | |
|---|---|
| 국제 표준 | EN 60601-1:2006 + A2:2021 및 미국 및 캐나다 이격 기준에 따른 "의료용 전기기기 - 안전에 대한 일반 요구사항"<br>EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 "의료용 전기기기 - 전자기적 호환성 요구사항 및 시험" |
| EN 60601-1 분류 | 등급 I, 유형 BF, 방적 장비, 연속 작동. |
| WEEE/RoHS 재활용 지침 | 전기 전자제품의 폐기 지침 및 전기 전자제품에의 유해물질에 대한 사용 규제(WEEE/RoHS) 재활용 지침.<br>WEEE/RoHS 지침이 적용되는 경우 이 제품 재활용에 관해서는 Palliare Ltd.에 문의하세요. |

## A.2 전자기적 호환성

EVA15 기복기는 병원 환경에서 사용하기에 적합하지만 MRI 시스템 근처에서 사용하기에는 적합하지 않습니다. 시스템은 병원 환경에서 발생할 수 있는 전자기 간섭 검사 수준에서 필수 성능을 충족하는지 확인하기 위해 IEC 표준 IEC 60601-1-2에 따라 테스트되었습니다. IEC 60601-1 표준 따라 필수 성능은 *허용할 수 없는 위험이 발생하지 않도록 하는* 데에 필요한 성능으로 정의됩니다. IEC 60601-1의 요구 사항을 충족하기 위해 Palliare는 기복기의 필수 성능을 5초 이상의 시간 동안 작업강 압력이 목표 설정에서 5mmHg만큼 달라지는 것으로 정의했습니다. 시스템 성능이 필수 성능으로 지정된 수준으로 저하되는 경우 부적절한 작업강 압력이 수술강에서 효과적으로 수술을 할 수 있는 능력에 영향을 미칠 수 있거나 과도한 압력으로 인해 EVA15 기복기 압력 릴리프 밸브가 작동할 수 있습니다.

*참고: 이 장비의 방출 특성으로 인해 이 장비는 산업 분야 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 A등급). 주거 환경(일반적으로 CISPR 11 B등급이 요구됨)에서 사용하는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수 있습니다. 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.*

***경고:***

- ***다른 장비에 인접하거나 다른 장비와 함께 쌓아올린 상태로 EVA15 기복기를 사용하는 것은 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 그러한 사용이 필요한 경우 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.***
- ***Palliare Ltd.에서 제공한 전원 코드가 아닌 다른 전원 코드를 사용하면 EVA15 기복기의 배출량이 증가하거나 내성이 저하될 수 있습니다.***
- ***휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변기기 포함)는 EVA15 기복기의 모든 부분에서 30cm(12 인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.***
- ***전자기적 호환성 및 전기 안전을 보장하려면 항상 장치를 서비스한 후 EVA15 기복기 내부의 모든 내부 접지선이 다시 연결되었는지 확인하십시오.***
- ***MRI(자기공명영상) 시스템, 열치료, 쇄석술, 전기 소작술, RFID(무선 주파수 식별) 및 도난 방지/전자 장치 감시 시스템, 금속 탐지기 등의 전자기 보안 시스템과 같은 알려진 EMI(전자기 간섭)원에 EVA15 기복기 시스템이 노출되지 않도록 하십시오. RFID 장치의 존재 여부가 눈에 바로 띄이지 않을 수 있다는 점에 주의하십시오. 그러한 간섭이 의심되는 경우 가능하면 장비의 위치를 변경하여 거리를 최대화하십시오.***

EVA15 기복기는 다음과 같이 각 내성 및 방출 표준 또는 테스트를 준수함이 테스트되었습니다.

<table>
<tr><th>내성 시험</th><th colspan="2">준수 수준</th></tr>
<tr><td>정전기 방전(ESD)<br>IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV 접촉<br>± 2,4,8,15 kV 공기</td></tr>
<tr><td>방사 RF 전자기장<br>IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="7">RF 무선 통신 장비 근접장</td><td>서비스</td><td>적합성 수준(V/m)</td></tr>
<tr><td>Tetra 400</td><td>27</td></tr>
<tr><td>GMRS 460,<br>FRS 460</td><td>28</td></tr>
<tr><td>LTE 대역 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE 대역 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>LTE 대역 1,3,4,25<br>UMTS</td><td>28</td></tr>
<tr><td>블루투스<br>WLAN 802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>LTE 대역 7</td><td>28</td></tr>
<tr><td>WLAN 802.11 a/n</td><td>9</td></tr>
<tr><td>전기적 빠른 과도<br>현상/버스트<br>IEC 61000-4-4</td><td colspan="2">± 2 kV</td></tr>
</table>

| 내성 시험 | 준수 수준 |
|---|---|
| 서지<br>IEC 61000-4-5 | ±0.5, 1 kV 라인 간<br>±0.5,1,2 kV 라인-접지 간 |
| 전기자기장에 의해 유도되어 전도된 장애<br>IEC 61000-4-6 | ISM 대역 외부에서 3V/m<br>ISM 대역 내에서 6V/m |
| 전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 짧은 중단 및 전압 변동<br>IEC 61000-4-11 | 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° 및 315°에서<br>0.5 사이클 동안 0 % $U_T$($U_T$ 100% 하락).<br>0°에서 1 사이클 동안 0 % $U_T$($U_T$ 100% 하락).<br>0°에서 250 사이클(50Hz) 또는<br>300 사이클(60Hz) 동안 0 % $U_T$($U_T$ 100% 하락).<br>0°에서 25 사이클(50Hz) 또는 30 사이클(60Hz) 동안 70 % $U_T$($U_T$ 30% 하락). |
| 전원 주파수(50/60 Hz) 자기장<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m |

| 방출 테스트 | 규정 준수 |
|---|---|
| RF 방출 CISPR 11 | 그룹 1 |
| RF 방출 CISPR 11 | A 등급 |

# 부록 B: 경보 시스템

EVA15 기복기 경보 시스템의 기능은 아래 설명된 방식으로 확인할 수 있습니다.

| 경보 코드 | 설명 | 테스트 설정 |
|---|---|---|
| 01 | 기복 압력 과도 | 문서 DD-2011 EVA15 연간 유지 관리 절차, 섹션 2.3 을 참조하십시오. |
| 02 | 회색 공급 튜브 막힘 | 문서 DD-2011 EVA15 연간 유지 관리 절차, 섹션 2.6 을 참조하십시오. |
| 03 | 시스템 온도 낮음 | 시스템을 0℃의 냉장고에 60 분 동안 보관합니다. 시스템을 꺼내 전원을 켭니다. 이 오류 코드가 표시되는지 확인하십시오. |
| 04 | 시스템 온도 높음 | 경보 코드 03 테스트는 온도 경보 하위 시스템을 검증합니다. |
| 05 | 파란색 감지 라인 분리 | 문서 DD-2011 EVA15 연간 유지 관리 절차를 참조하십시오. 섹션 2.3, 1~11 단계에 따라 설정하십시오. 파란색 압력 감지 라인 "1"을 체강에서 제거합니다. 경보 05 가 표시됩니다. |
| 06 | 회색 공급 튜브 분리 | 문서 DD-2011 연간 유지 관리 절차를 참조하십시오. 섹션 2.3 을 따라 설정합니다. 회색 라인 "7"을 제거하고 체강 백의 포트를 막습니다. 체강 압력이 목표 압력보다 1~2mmHg 낮은지 확인합니다. 경보 06 이 20 초 후에 표시됩니다. |
| 07 | 기복 압력 높음 | 문서 DD-2011 연간 유지 관리 절차를 참조하십시오. 섹션 2.3, 1~11 단계에 따라 설정하십시오.<br>목표 압력보다 3mmHg 더 높게 백에 압력을 가합니다. 경보 07 이 10 초 후에 표시됩니다. |
| 08 | 기복 압력 낮음 | 경보 코드 07 을 참조하십시오. |
| 09 | $CO_2$ 가스 공급 낮음 | 문서 DD-2011 연간 유지 관리 절차를 참조하십시오. 병원 설정에 따라 섹션 2.1 또는 섹션 2.2 을 따라 테스트합니다. |
| 10 | $CO_2$ 가스 공급 높음 | 경보 코드 9 에 대한 테스트를 통해 CO2 압력 측정 하위 시스템을 확인할 수 있습니다. |

| 경보 코드 | 설명 | 테스트 설정 |
|---|---|---|
| 11 | 배출 가스 공급 낮음 | 문서 DD-2011 연간 유지 관리 절차를 참조하십시오. 병원 설정에 따라 섹션 2.1 또는 섹션 2.2 을 따라 테스트합니다. |
| 13 | 예기치 않은 재시작 | 이 경보는 알 수 없는 시스템 오류가 발생한 경우에만 선언되기 때문에 테스트할 수 없습니다. |
| 14 | 튜브 세트 만료 | 튜브 세트 커넥터를 5 회 삽입 및 제거합니다 (LAP-100 만 해당). |
| 15 | 튜브셋 고장 | 테스트할 수 없음 |

IEC 60601-1-8 에 따라 위 14 개 경보에 대한 경보 조건 지연의 분포 통계는 다음과 같습니다.

| 경보 조건 지연(초) | 경보 수 |
|---|---|
| 즉각적 | 4 |
| 1 초 | 3 |
| 2 초 | 3 |
| 5 초 | 1 |
| 10 초 | 1 |
| 20~30 초 | 2 |

## 제조업체 정보

Palliare Ltd.,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
Ireland.
전화: +353-91-516360
이메일: info@palliare.com

## 미국 사무소

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

## 호주 내 법적 대리인

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

## 스위스 공인 대리인

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
스위스

## 영국 책임자

Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
영국

# 부록 C: EU MDR - 주입으로 인해 예상되는 바람직하지 않은 영향

다음은 복강경 주입 중에 발생할 수 있는 예상되는 바람직하지 않은 영향입니다.

| |
|---|
| 수술 후 통증 |
| 중심 체온 감소 |
| 총대퇴정맥 혈류 감소 |
| 두개내압 상승 |
| 복막 면역 저하 |
| 심장 및 혈역학 변화 |
| 폐 기능 저하 |
| 소변량 감소(핍뇨)/무뇨 |
| 고탄산혈증 및 산증 |
| 피하 기종 |
| 이산화탄소 기흉 / 기흉 |
| 서맥 |
| 폐렴/수술 후 오한 및 저체온증 |
| 가스 색전증 |
| 베레스 바늘 천자가 가스 색전증으로 이어짐 |
| 심정지 |
| 뇌졸중 |
| 빈맥 |
| 안출혈 |
| 이출혈 |
| 기종격동 |
| 대정맥 천자 손상 |

다음은 내시경 주입 중에 발생할 수 있는 예상되는 바람직하지 않은 영향입니다.

| |
|---|
| 수술 후 통증 |
| 심폐계 영향 |
| 종격동 기종(ME) |
| 발열 |
| 폐렴 |
| 이산화탄소 복막기종 |
| 이산화탄소 기흉 / 기흉 |
| 심낭 기종 / 이산화탄소 심낭 기종 |
| 피하 기종(SE) |
| 가스 색전증 |
| 후복막 CO2 |
| 천공 |
| 췌장염 |
| 압력 손상 |
| 고탄산혈증(두통, 현기증, 구토) |

# 부록 D: 잔여 위험

유럽 규정 2017/745에 따라 EVA15 기복기 사용 시 잔여 위험은 아래에 설정되어 있습니다.

| 잔여 위험 | 최악의 경우 예상되는 결과 |
|---|---|
| 저체온증 | 최근, 수술 중 저체온증은 수술 예후의 악화와 연관된 것으로 나타났습니다. 이와 관련한 세포 수준의 기전에는 항원 식작용 감소 및 저체온성 혈관수축으로 인한 조직 저산소증이 포함됩니다. |
| 가스 색전증 | 가스 색전증은 매우 드물지만 복강경 수술로 발생할 수 있는 치명적인 합병증입니다. 가스 색전증의 발생률은 0.6% 미만으로 추정되며, 주요 원인은 바늘이나 투관침이 우발적으로 혈관에 삽입되는 것입니다 |
| 투관침 또는 베레스 바늘의 부적절한 배치 | 기흉 - 대부분의 CO2 기흉(이산화탄소 기흉)은 횡격막 근처에서 시행되는 복강경 시술 중 발생하며, 우발적인 횡격막 손상이 원인입니다. 중등도에서 중증의 이산화탄소 기흉인 경우에만 늑간 흉관 삽입이 필요합니다<br>피하 기종 - 알려진 피하 기종의 발생률은 0.43%에서 2.34%로 보고되었습니다. 경증에서 중증에 이르는 국소 또는 전신 피하 기종은 일반적으로 임상적 문제를 초래하지 않습니다. 그러나 이는 동반된 종격동기종이나 기흉을 시사할 수 있으며, 이러한 병변은 피하기종의 원인일 수도 있고 결과일 수도 있습니다. |
| 내시경 시술 중 천공 | 종격동 기종 |

보증

Palliare Ltd.는 EVA15 기복기가 이 설명서에 설명된 대로 정상적인 사용 조건에서 작동되는 경우 구매일로부터 12 개월 동안 재료 및 제조 기술에 결함이 없음을 보증합니다. Palliare Ltd.는 재량에 따라 결함이 있는 것으로 확인된 장비 또는 부품에 대해 교체, 수리 또는 크레딧을 발행합니다.

위에 명시된 보증은 제품 및 PALLIARE LTD.에 대한 유일하고 배타적인 보증입니다. 상품성에 대한 묵시적인 보증이나 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적이든 묵시적이든 기타 모든 보증은 제공하지 않으며 본 보증에서 이를 명시적으로 부인합니다. 위에 명시된 수리, 교체 또는 크레딧 형태의 구제책은 보증 위반에 대한 유일한 구제책입니다. 어떠한 경우에도 PALLIARE LTD.는 이익 손실, 영업권 손상, 그리고 PALLIARE LTD 가 해당 가능성에 대한 조언을 받은 경우라도 관계없이 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

예외사항: 이 보증은 Palliare Ltd.의 판단에 따라 성능이나 신뢰성에 영향을 미치는 방식으로 수리 또는 변경되었거나 오용, 부주의, 남용 또는 사고에 노출된 장치 또는 개별 부품에는 적용되지 않습니다.

무단 서비스를 받을 경우 본 보증이 무효화될 수 있습니다.