palliare

EVA15-insufflator

LAP-100 EVA15-slangesett til insufflasjon og røykevakuering

LAP-200 EVA15-slangesett til insufflasjon og røykevakuering

LAP-300 EVA15-slangesett til insufflasjon og røykevakuering

CE
0050

Brukerhåndbok

Merk: En elektronisk kopi av denne Brukerhåndboken og dens oversettelser til andre språk kan finnes på:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Utgivelsesdato: **24. oktober 2025**

Dette dokumentet tilhører Palliare Ltd. Ingen del av dette dokumentet kan kopieres eller på annen måte reproduseres, eller lagres i noe elektronisk informasjonsinnhentingssystem, uten forhåndssamtykke fra Palliare Ltd.

EVA15 Brukerhåndbok, DD-1035 Revisjon E

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 1

1.1 Tiltenkt bruk og kontraindikasjoner 2

1.2 Etiketter for knapper og indikatorer på utstyret 3

1.3 Advarsler 5

2 Oppsett av EVA15-insufflatoren 8

2.1 Tilkobling til luft- og CO_2-gasstilførsel 8

2.2 Tilkobling til nettstrøm 9

2.3 Til-/frakobling av strøm 9

2.4 Tilkobling av slangesettet 10

2.4.1 Tilkobling av slangesettet til EVA15-insufflatoren 11

2.4.2 Tilkobling av slangesettet til pasienten – abdominal/torakal insufflasjon 11

2.4.3 Tilkobling av slangesettet til pasienten – rektal insufflasjon 12

2.4.4 Tilkobling av LAP-100-slangesett til endoskop – endoskopisk insufflasjon 14

3 Bruk av EVA15-insufflatoren 15

3.1 Beskrivelse av insufflasjonsmoduser 15

3.2 Valg av insufflasjonsparametere 16

3.2.1 Avslutning av standby 16

3.2.2 Valg av hulromsstørrelse 16

3.2.3 Innstilling av insufflasjonstrykket (s) 16

3.2.4 Valg av oppstartsmodus 17

3.2.5 Valg av vedlikeholdsmodus 17

3.2.6 Stopp av insufflasjon 18

3.3 Avlesning av displayene 18

3.4 Bruk av røykevakuering 20
3.4.1 Skifte ut et røykevakueringsfilter 20
3.4.2 Bruk av røykevakueringspedal for avsluttende desufflasjon ... 21
4 Alarmer 22
5 Vedlikehold 27
5.1 Rengjøring 27
5.2 Årlig vedlikehold 27
5.3 Kassering 27
5.4 Service 27
6 Deleliste og tilbehør 28
7 Cybersikkerhet 29
Vedlegg A: Spesifikasjoner 30
A.1 Samsvar 36
A.2 Elektromagnetisk kompatibilitet 37
Vedlegg B: Alarmsystem 40
Vedlegg C: EU MDR – Forventede uønskede effekter på grunn av insufflasjon 43
Vedlegg D: Restrisikoer 45

1 Innledning

EVA15-insufflatoren er en CO_2-insufflator som er utviklet for bruk med egnede engangsslangesett til laparoskopiske eller endoskopiske kirurgiske inngrep. Den har to insufflasjonsmoduser:

1. oppstartsmodus, som brukes under innledende insufflasjon og ved plassering av trokarer under laparoskopisk kirurgi, der strømningshastigheten periodisk endres for å nå et ønsket insufflasjonstrykk basert på *periodisk* målt trykk i arbeidshulrommet
2. vedlikeholdsmodus, som brukes når innledende insufflasjon er fullført, der strømningshastigheten kontinuerlig endres til ønsket insufflasjonstrykk basert på *kontinuerlig* målt trykk i arbeidshulrommet

Siden trykket måles kontinuerlig i vedlikeholdsmodus, er det mulig raskt å kompensere for lekkasjer, slik at for eksempel fjerning av et kirurgisk verktøy eller evakuering av røyk vil ha minimal påvirkning på insufflasjonstrykket i arbeidshulrommet.

EVA15-insufflatoren har en pedalaktivert røykevakueringsfunksjon som gjør det mulig å evakuere røyk i arbeidshulrommet i enhver insufflasjonsmodus, eller ved desufflasjon etter endt bru der ingen insufflasjonsmodus er valgt.

Tiltenkte sluttbrukere

De tiltenkte sluttbrukerne av EVA15-insufflatoren med LAP-100-, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- og END-200S-slangesettene er opplært helsepersonell, dvs. kirurger, endoskopister, gastroenterologer og sykepleiere.

Indikasjoner

EVA15-insufflatoren med LAP-100-, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- og END-200S-slangesettene er beregnet på bruk ved diagnostiske og/eller terapeutiske endoskopiske og laparoskopiske prosedyrer for å utspile buken, endetarmen, tykktarmen, spiserøret, magesekken eller brysthulen med opptil 25 mmHg trykk, ved å fylle hulrommene med gass og for å evakuere kirurgisk røyk.

1.1 Tiltenkt bruk og kontraindikasjoner

Tiltenkt bruk

EVA15-insufflatoren med LAP-100-, LAP-200-, LAP-300-, END-200M- og END-200S-slangesettene er beregnet på bruk ved diagnostiske og/eller terapeutiske endoskopiske og laparoskopiske prosedyrer for å utspile buken, endetarmen, tykktarmen, spiserøret, magesekken eller brysthulen med opptil 25 mmHg trykk, ved å fylle hulrommene med gass og for å evakuere kirurgisk røyk.

Kontraindikasjoner

EVA15 brukes til laparoskopisk insufflasjon med LAP-200- og LAP-300-slangesett:

Bruk av EVA15-insufflatoren med LAP-200- og LAP-300-slangesettene er kontraindisert når laparoskopi eller fleksibel endoskopi er kontraindisert. Absolutte og relative kontraindikasjoner er angitt i brukerhåndboken for laparoskopet eller endoskopet som brukes. Dette utstyret er kontraindisert for hysteroskopisk insufflasjon – det må ikke brukes til intrauterin utspiling.

EVA15 brukt til endoskopisk insufflasjon med LAP-100-, END-200S- og END-200M-slangesett:

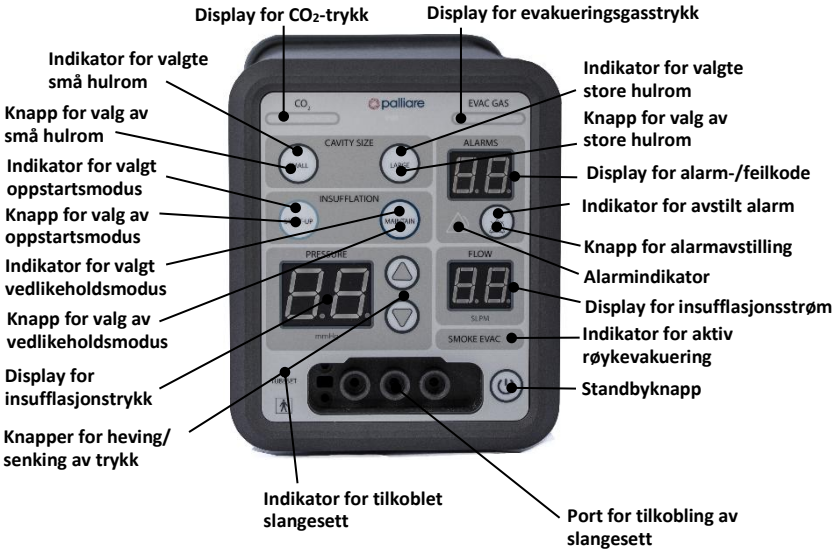
Bruk av dette utstyret er kontraindisert når fleksibel endoskopi er kontraindisert. Absolutte og relative kontraindikasjoner er angitt i brukerhåndboken for endoskopet som brukes.

Målgruppe

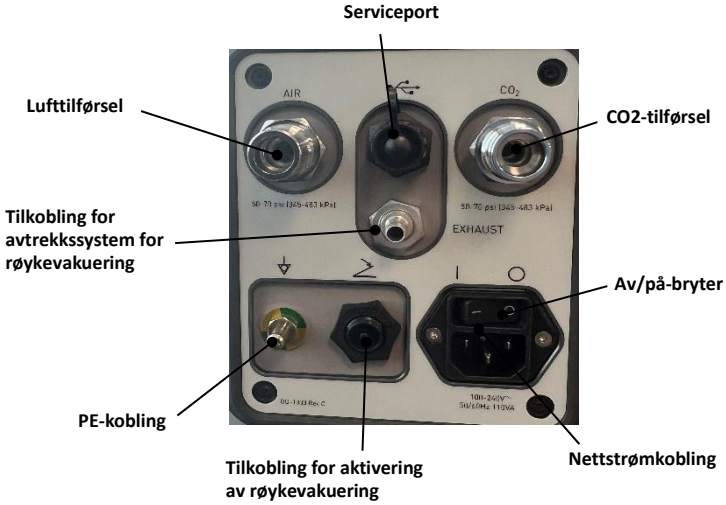
EVA15-insufflatoren er beregnet på pasienter som gjennomgår laparoskopisk eller endoskopisk kirurgi. EVA15 endoskopiske slangesett (LAP-100, END-200S, END-200M) er beregnet på pasienter som gjennomgår endoskopisk kirurgi, og EVA15-slangesett til insufflasjon og røykevakuering (LAP-300, LAP-200) er beregnet på pasienter som gjennomgår laparoskopisk kirurgi.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med EVA15-Insufflatoren i Den Europeiske Union, bør rapporteres til Palliare Ltd. og til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. EVA15-insufflatoren er kun til profesjonell bruk.

1.2 Etiketter for knapper og indikatorer på utstyret



EVA15-insufflatoren sett forfra



EVA15-insufflatoren sett bakfra

Element	*Beskrivelse*
Display for CO_2-trykk	*Viser CO_2-tilførselstrykk*
Display for evakueringsgasstrykk	*Viser lufttilførselstrykk (luft brukes til evakueringssystemet)*
Display for alarm-/ feilkode	*Viser alarm- eller feilkoder*
Standbyknapp	*Avslutter eller åpner standby når knappen trykkes inn*
Display for insufflasjonstrykk	*Viser innstillingen for trykk i arbeidshulrom eller insufflasjonstrykk*
Display for insufflasjonsstrøm	*Viser insufflasjonsstrøm*
Knapper for heving/ senking av trykk	*Brukes til å justere innstillingen for insufflasjonstrykket opp eller ned*
Knapp for valg av oppstartsmodus	*Brukes til å åpne eller avslutte oppstartsmodus*
Indikator for valgt oppstartsmodus	*Viser at oppstartsmodus er valgt når indikatoren lyser*
Knapp for valg av vedlikeholdsmodus	*Brukes til å åpne eller avslutte vedlikeholdsmodus*
Indikator for valgt vedlikeholdsmodus	*Viser at vedlikeholdsmodus er valgt når indikatoren lyser*
Knapp for valg av små hulrom	*Velger at et lite hulrom skal insuffleres, f.eks. endetarmen*
Indikator for valgte små hulrom	*Viser at et lite hulrom skal insuffleres når indikatoren lyser*
Knapp for valg av store hulrom	*Velger at et stort hulrom skal insuffleres, f.eks. buken*
Indikator for valgte store hulrom	*Viser at et stort hulrom skal insuffleres når indikatoren lyser*
Indikator for aktiv røykevakuering	*Viser at røykevakueringen er aktiv når indikatoren lyser*
Alarmindikator	*Viser at en alarm er aktiv når indikatoren lyser*
Knapp for alarmavstilling	*Avstiller alarmer i 2 minutter*
Indikator for avstilt alarm	*Viser at alarmen er avstilt når indikatoren lyser*
Indikator for tilkoblet slangesett	*Viser at et fungerende slangesett som ikke er utløpt, er tilkoblet når indikatoren lyser*
Port for tilkobling av slangesett	*Brukes til å koble til slangesettet*

Lufttilførsel	*Gasstilkobling for lufttilførsel*
CO_2-tilførsel	*Gasstilkobling for CO_2-tilførsel*
Tilkobling for avtrekkssystem for røykevakuering	*Avtrekksport for røykevakuering. Koble til et eget sentralt avtrekkssystem her om nødvendig.*
Tilkobling for aktivering av røykevakuering	*Tilkobling for fotpedal som aktiverer røykevakuering*
PE-kobling	*Bolt for jording til sykehusets jordingssystem (potensialutligning)*
Nettstrømkobling	*Kobling for vekselstrømledning*
Serviceport	*Kun for serviceaktiviteter*

1.3 Advarsler

- ***Føderal lov (i USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.***
- ***Metabolsk acidose og uregelmessig hjertefunksjon som følge av dette:***
  Langvarig intraabdominalt trykk på mer enn 20 mmHg skal unngås. Dette kan forårsake én av følgende situasjoner:
  - ***nedsatt respirasjon med redusert diafragmabevegelse***
  - ***nedsatt venøs tilbakestrømning***
  - ***redusert minuttvolum***
  - ***acidose***
- ***Overdreven absorpsjon av CO_2 skyldes enten for høy strømningshastighet og/eller for høyt trykk. Buken kan være tilstrekkelig utspilt med et trykk i området 15–20 mmHg. Det er sjelden nødvendig å bruke et abdominalt trykk som er høyere enn 20 mmHg. Det bør forekomme lite intravasasjon på disse nivåene. Trykk over 20 mmHg er praktisk talt aldri nødvendig og vil øke mengden og hastigheten på intravasasjonen. Tilstrekkelig respirasjon bidrar til å unngå problemer knyttet til CO_2. Insufflatoren tillater ikke et intraabdominalt trykk som overstiger 30 mmHg.***
- ***Kirurgiske inngrep skal kun utføres med insufflatorer som kan levere en strømningshastighet på minst 4–10 l/min. Insufflatorer med lavere største strømningshastighet skal kun brukes til diagnostiske prosedyrer.***
- ***Idiosynkratiske reaksjoner. Hos pasienter med sigdcellesykdom eller lungesvikt kan bruk av dette utstyret medføre økt risiko for metabolsk ubalanse relatert til for høy CO_2-absorpsjon.***
- ***Hypotermi. Insufflatorer med høy strømningshastighet kan utgjøre en potensiell risiko for hypotermi.***
- ***Pasienten skal alltid plasseres lavere enn EVA15-insufflatoren for å hindre at det lekker kroppsvæsker inn i insufflasjons- eller evakueringsslangene. Væske kan trenge inn i disse slangene hvis pasienten flyttes under inngrepet. Hvis dette skjer,***

skal slangesettet skiftes ut umiddelbart. Når pasienten flyttes over på siden, kan indre vev blokkere insufflasjons- eller evakueringsslangene. Insuffler alltid gjennom den opphøyde siden av pasienten.

- ***For å redusere risikoen for elektrisk støt skal utstyret alltid kobles fra nettstrøm før kapslingen åpnes for service.***
- ***Strømledningen skal kontrolleres regelmessig, og utstyret skal ikke brukes hvis det er synlig skadet (f.eks. frynsete ledninger, sprekker eller avskåret isolasjon).***
- ***EVA15-insufflatoren skal monteres på et flatt, stabilt underlag. Strømledningen skal plasseres på en sikker måte for å unngå snublefare når den brukes.***
- ***Elektromedisinsk utstyr krever særskilte forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i denne brukerhåndboken (se vedlegg B). Bruk av en annen strømledning enn den Palliare Ltd. leverer, kan føre til at EVA15-insufflatoren har økte utslipp og/eller redusert immunitet.***
- ***Slangesettet skal ikke kobles til pasienten under oppstart av systemet.***
- ***EVA15-insufflatoren skal kun brukes med slangesett og tilbehør som leveres eller er godkjent av Palliare Ltd.***
- ***Det er kun kvalifiserte serviceteknikere som skal utføre service på dette utstyret.***
- ***For å sikre at EVA15-insufflatoren eller -slangesettene fungerer som de skal, må det ikke foretas uautoriserte modifikasjoner på dem.***
- ***Tørk av utsiden av utstyret med en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol i samsvar med rengjøringsinstruksjonene i denne håndboken før første gangs bruk, mellom hver pasientbruk og ved behov. Rengjør klargjøringsområdet mellom hver pasientbruk for å minimere risikoen for kontaminering mellom pasienter.***
- ***Dette utstyret er ikke egnet til bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass. For å minimere risikoen for brann skal dette utstyret brukes i godt ventilerte områder i avstand fra brennbare anestesimidler.***
- ***For å minimere risikoen forbundet med for høyt insufflasjonstrykk skal pasienten og alle alarmer være under kontinuerlig observasjon under bruk.***
- ***Dette utstyret skal ikke brukes i nærheten av utstyr for magnetresonanstomografi (MR).***
- ***EVA15-insufflatoren skal kun brukes med luft- og CO_2-veggtilførsel med lavt trykk, dvs. mindre enn 483 kPa (70 psi), eller med gassflasker med trykkregulatorer som leverer gass ved et trykk under 483 kPa (70 psi). <u>GASSFLASKER MED UREGULERT TRYKKTILFØRSEL SKAL IKKE BRUKES TIL Å FORSYNE EVA15-INSUFFLATOREN.</u>***
- ***Denne håndboken inneholder ikke beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske prosedyrer eller teknikker.***
- ***Utstyret må løftes med riktig teknikk.***
- ***Forsøk på å lene seg på eller bruke EVA15-insufflatoren på bordet eller vognen som støtte er ikke tillatt.***

- ***EVA15-insufflatoren må kun brukes av en lege, sykepleier eller medhjelper med nødvendige tekniske/medisinske kvalifikasjoner som arbeider under veiledning og tilsyn av en lege.***
- ***Ingen deler av EVA15-insufflatoren skal vedlikeholdes når insufflatoren er koblet til en pasient.***
- ***For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et jordet strømnett.***
- ***Ikke ta på serviceporten (USB-porten) på baksiden av enheten eller den to-pinners kontakten i slangesettkontakten på forsiden av enheten, og pasienten samtidig.***
- ***Forhøyet intraabdominalt trykk kan forårsake betydelig svekkelse av hjerte-, lunge-, nyre-, mage-tarm-, lever- og sentralnervesystemfunksjon.***
- ***Den europeiske foreningen for endoskopisk kirurgi sin retningslinje for klinisk praksis om pneumoperitoneum ved laparoskopisk kirurgi anbefaler å bruke det laveste intraabdominale trykket som gir tilstrekkelig eksponering av operasjonsfeltet, i stedet for å bruke et rutinemessig trykk. Hos pasienter med begrenset hjerte-, lunge- eller nyrefunksjon kan løfting av bukveggen kombinert med lavtrykkspneumoperitoneum være et alternativ.***

2 Oppsett av EVA15-insufflatoren

EVA15-insufflatoren skal monteres på et flatt, stabilt underlag. Maskinen løftes opp fra underlaget med fire føtter, slik at kjøleluft kan passere inn i insufflatoren via en ventil på undersiden av insufflatoren.

Advarsel:

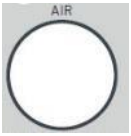
- ***For å unngå overoppheting må det ikke plasseres materiale under insufflatoren som kan dekke til eller blokkere kjøleventilen.***
- ***EVA15-insufflatoren skal alltid plasseres slik at det er enkelt å trekke strømledningen raskt ut av utstyret, hvis det skulle bli nødvendig.***

Dette punktet beskriver hvordan insufflatoren klargjøres til bruk, blant annet

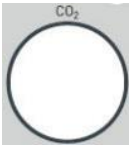
- tilkobling til luft- og CO_2-gasstilførsel
- tilkobling til nettstrøm
- til-/frakobling av strøm
- tilkobling av slangesettet

Potensialutligningskoblingen kan kobles til en potensialutligningskabel, slik at EVA15-insufflatoren og alt annet utstyr i operasjonssalen kan jordes på et felles punkt. Dette er for å hindre at det går strøm mellom utstyr hvis de har forskjellig jordpotensial. Alle kabler som brukes, skal oppfylle kravene i DIN 42801-standarden.

2.1 Tilkobling til luft- og CO_2-gasstilførsel



Koble den medfølgende luftslangen til koblingen merket AIR på baksiden av EVA15-insufflatoren. Koble den andre enden av slangen til en lufttilførsel.



Koble den medfølgende CO_2-slangen til koblingen merket CO_2 på baksiden av EVA15-insufflatoren. Koble den andre enden av slangen til en CO_2-tilførsel.

Advarsel:

- ***EVA15-insufflatoren skal brukes med medisinsk luft- og CO_2-veggtilførsel med lavt trykk, dvs. med et gasstilførselstrykk på mindre enn 483 kPa (70 psi). GASSFLASKER SKAL IKKE BRUKES MED EVA15-INSUFFLATOREN MED MINDRE EN LAVTRYKKSREGULATOR MED HØYST 483 kPa (70 psi) UTGANGSTRYKK ER MONTERT PÅ FLASKEN OG REGULATOREN HAR EN UTGANGSKOBLING FOR LAVTRYKKSGASS SOM ER KOMPATIBEL MED SLANGER SOM LEVERES AV PALLIARE LTD.***

- ***For å unngå risiko for hypotermi skal all gass som brukes med EVA15-insufflatoren, tilføres ved romtemperatur og helst over 20 °C.***
- ***Kun gasslanger som er levert eller anbefalt av Palliare Ltd., skal brukes.***
- ***Gasslangene skal være plassert på en sikker måte for å unngå snublefare.***
- ***Hvis det brukes gass på flaske, skal en reserveflaske alltid være tilgjengelig for hver type gass.***
- ***Før bruk skal CO2- og luftslangene kontrolleres for brudd, tilstopping eller partikler.***

Merk: Lufttilførsel er kun nødvendig hvis evakueringsfunksjonen brukes.

2.2 Tilkobling til nettstrøm

Sett strømledningen i nettstrømkoblingen på baksiden av EVA15-insufflatoren, og koble strømledningen til en jordet stikkontakt.

Advarsel:

- ***EVA15-insufflatoren må kun kobles til en jordet stikkontakt eller en skjøteledning med ett uttak. Andre grenuttak enn de som Palliare Ltd har godkjent, skal ikke brukes.***
- ***Bruk kun den originale strømledningen som følger med EVA15-insufflatoren.***
- ***Strømledningen skal plasseres på en sikker måte for å unngå snublefare.***

Merk: For å koble EVA15-insufflatoren fra nettstrøm må strømmen i stikkontakten slås av først (hvis det finnes en bryter), så trekkes strømledningen ut av stikkontakten. Dermed blir utstyret både skilt og koblet fra nettstrømmen.

2.3 Til-/frakobling av strøm

Slå utstyret av (O) eller på (I) med bryteren på baksiden av utstyret. Når utstyret slås på, utføres det en selvtest (Power On Self-Test, POST) som varer i 10 sekunder. Kontroller at alarmsignalet høres under POST. Etter at EVA15-insufflatoren er slått på, åpner den standbymodus.

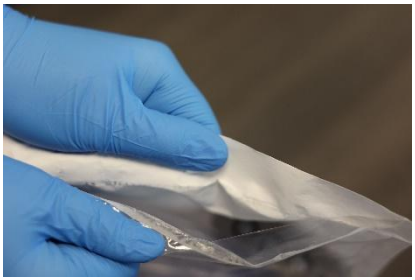
Advarsel:

- ***Under POST lyser alle displayene. Kontroller at alle displayene fungerer (tallet åtte (8) vises kort på alle talldisplayer).***
- ***Et slangesett skal ikke kobles til EVA15-insufflatoren med mindre den er slått på og har fullført POST. Hvis et slangesett er koblet til, vil en alarm lyde til du fjerner Slangesettet og slår av EVA15-insufflatoren. Slå på EVA15-insufflatoren for å starte POST på nytt.***

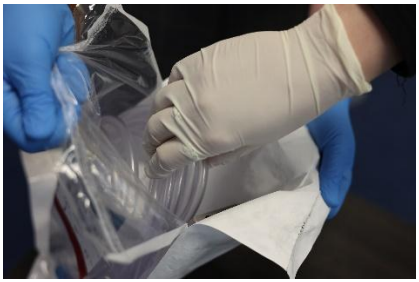
2.4 Tilkobling av slangesettet

Når POST er fullført for LAP-200- eller LAP-300-slangesettet, tar du slangesettet ut av emballasjen på følgende måte

a) En første bruker utenfor det sterile feltet skal trekke fra hverandre emballasjens to lag i V-enden (se bildet nedenfor).



b) En andre bruker i det sterile feltet skal ta ut slangesettet uten å berøre de åpne kantene på emballasjen (se bildet nedenfor).



Når insufflatoren står i standbymodus, skal det sterile LAP-200- eller LAP-300-slangesettet (se figur 3) kobles til som beskrevet nedenfor. Slangene i slangesettet er fargekodet. Til abdominal insufflasjon er LAP-300-slangesettet utformet for å kunne kobles til tre standard trokarer, der hver har en luerport som gjør det mulig å føre gass til eller fra arbeidshulrommet. EVA15-insufflatoren er egnet til rektal insufflasjon og kan brukes sammen med alle enportstilgangssystemer med tre luerporter som gjør det mulig å føre gass til eller fra arbeidshulrommet. Både gasstilførselsslangen og røykevakueringsslangen inneholder filtre for å redusere risikoen for krysskontaminering. LAP-200 kan kobles til to standardtrokarer.

Advarsel:

- ***LAP-300- og LAP-200-slangesettene er sterile kun hvis de brukes før utløpsdatoen, og hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. LAP-300- eller LAP-200-slangesettet skal ikke brukes etter utløpsdatoen, hvis utløpsdatoen på emballasjen ikke kan leses, hvis en del av emballasjen er åpen eller skadet, eller hvis slangesettet er ødelagt eller skadet.***
- ***Før bruk skal slangesettet kontrolleres for brudd, tilstopping eller partikler.***
- ***For å sikre at slangesettet forblir intakt, skal det alltid oppbevares i avstand fra varmekilder og under de oppbevaringsforholdene som er angitt i vedlegg A.***
- ***LAP-300- og LAP-200-engangsslangesettene er emballert og sterilisert kun til bruk på én pasient. Ikke for gjenbruk, reprosessering eller resterilisering av slangesett. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svikt i slangesettet, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller døden. Reprosessering eller resterilisering av engangsutstyr kan føre til risiko for kontaminering og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, herunder overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyr kan føre til pasientskade, pasientsykdom eller dødsfall.***
- ***Slangesettet har en spesialkobling som gjør det enkelt å koble til insufflatoren. Unngå å bruke for mye makt under innsetting, slik at gasskoblingene på slangesettet ikke blir skadet.***
- ***For å unngå potensiell kontaminering av slangesettet må slangesettet pakkes ut først umiddelbart før bruk.***

2.4.1 Tilkobling av slangesettet til EVA15-insufflatoren

Trykk de to sideflikene innover, og trykk inn koblingen (se bildet nedenfor). I tilfelle av LAP-100 slangesettet (kun), vil Indikatoren for tilkoblet Slangesett lyse opp hvis slangesettet ikke er utløpt, er funksjonelt og klart til bruk.

2.4.2 Tilkobling av slangesettet til pasienten – abdominal/torakal insufflasjon

Advarsel:

- ***Ved overgang til vedlikeholdsmodus skal de tre slangene på slangesettet alltid kobles til tre separate trokarer for å sørge for sikker drift.***

Koble den grå gassforsyningsslangen til den første trokaren som settes inn, eller Veress-nålen. Åpne trokaren eller nåleventilen for å sikre at CO_2-gassen kan føres inn i buken. Når kavitetstrykket er etablert, og flere trokarer er plassert, kan den grå gassforsyningsslangen kobles til en hvilken som helst av trokarene.

Koble den gule vakuumslangen til en annen trokar, helst trokaren som brukes med et røykgenererende verktøy. Åpne trokarventilen for å sikre at røyk kan evakueres via trokaren.

Koble den blå trykksensorslangen til en hvilken som helst annen trokarport. Åpne trokarventilen for å sikre at buktrykket kan måles.

Merk: LAP-200-slangesettet har ikke en blå trykksensorslange.

Merk: LAP-100-slangesettet har en brikke som informerer systemet om typen Slangesett, og hvilke funksjoner som er tilgjengelige for det Slangesettet. Brikken sporer også slangesettets brukstid.

2.4.3 Tilkobling av slangesettet til pasienten – rektal insufflasjon

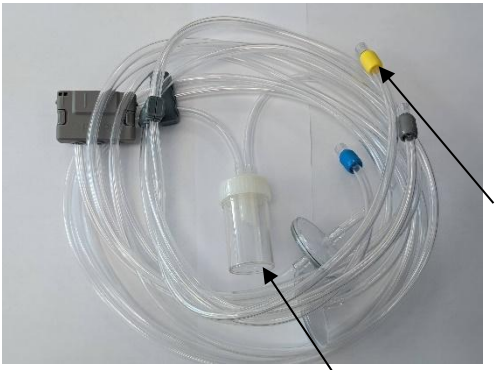
Koble den grå gasstilførselsslangen til en luer-port på enkeltporttilgangs-systemet. Åpne luerportventilen for å sikre at CO_2-gass kan føres inn i endetarmen.

Koble den gule vakuumslangen til en 5 mm trokar, og sett den inn i gelen til tilgangssystemet. Åpne luer-portventilen for å sikre at røyk kan evakueres via den luer-porten.

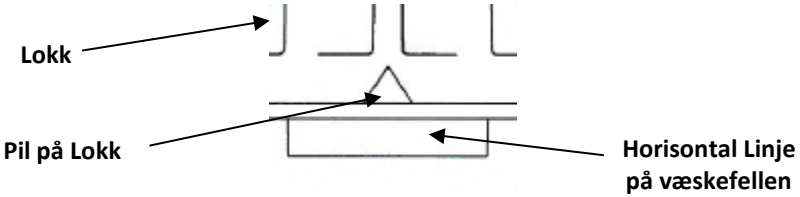
Hvis til stede (f.eks. LAP-300), koble den blå trykksensorslangen til en annen luerkontakt på enkeltporttilgangssystemet. Åpne luerportventilen for å sikre at rektalt trykk kan monitoreres via denne luerporten.

Rørsettene har en integrert væskefelle. Væskefellen bør overvåkes med jevne mellomrom. Hvis du observerer at væskefellen er mer enn halvfull under insufflasjon:

- Sett insufflasjonen på pause ved å trykke på Vedlikehold-knappen (den grønne LED-lampen slutter å lyse)
- Skru væskefellen av lokket
- Tøm væskefellen
- Fest væskefellen på lokket igjen (merk at lokket og fellen har markører, som vist, som fungerer som en veiledning ved den siste vridningen når lokket strammes – pilen skal sitte innenfor linjeområdet)
- Trykk på Oppretthold-knappen for å gjenoppta insufflasjonen



LAP-300-slangesett



Illustrasjon av lokk- og væskefellemarkører

Advarsel:

- ***SØRG ALLTID FOR AT VENTILEN PÅ EN LUERPORT PÅ EN TROKAR SOM ER KOBLET TIL SLANGESETTET, ER ÅPEN.***
- ***Slangesettet skal være plassert på en sikker måte for å unngå snublefare.***
- ***Under prosedyren skal det fortsatt overvåkes og kontrolleres at slangene ikke blir knekt.***
- ***Pasienten skal alltid plasseres lavere enn EVA15-insufflatoren for å hindre at det lekker kroppsvæsker inn i insufflasjons- eller evakueringsslangene. Væske kan trenge inn i disse slangene hvis pasienten flyttes under inngrepet. Hvis dette skjer, skal slangesettet skiftes ut umiddelbart. Når pasienten flyttes over på siden, kan indre vev blokkere insufflasjons- eller evakueringsslangene. Insuffler alltid gjennom den opphøyde siden av pasienten.***

- ***Hvis det kommer kroppsvæsker inn i utstyret på grunn av filterfeil eller av andre årsaker, skal EVA15-insufflatoren tas ut av drift og ikke brukes igjen før et autorisert servicesenter har testet, reparert og desinfisert utstyret.***
- ***Engangsslangesett må ikke brukes i mer enn 24 timer.***

2.4.4 Tilkobling av LAP-100-slangesett til endoskop – endoskopisk insufflasjon

Trykk slangesettadapteren godt fast på endoskopets instrumentkanal, og koble slangesettkontakten til insufflatoren som vist i punkt 2.4.1.

Under bruk må du holde øye med hulrommet for å sikre at riktig insufflasjon oppnås. LAP-100-slangesettet er ikke-sterilt.

Advarsel:

- ***Hvis du setter inn et verktøy i instrumentkanalen, for eksempel et 2,3 mm verktøy i en 2,8 mm kanal, eller hvis det er en lekkasje i slangen som er festet til instrumentkanalen, kan det påvirke nøyaktigheten til insufflatorens trykkavlesning. I slike situasjoner må du opprettholde visualisering og justere insufflasjonstrykket etter behov. For å oppnå optimal insufflasjon bør det brukes et 3,7 mm kanalendoskop hvis det brukes verktøy i kanalen. Hvis det ikke brukes verktøy, er det tilstrekkelig med et 2,8 mm kanalendoskop. Hvis det oppstår en lekkasje i slangetilkoblingen på grunn av slitasje fra et endoskopisk verktøy, bør det brukes gasbind for å dekke ventilen. En høy strømningsavlesning kan tyde på en skadet slangetilkobling. Hvis strømningsavlesningen er høy, må du kontrollere at slangen er godt festet til endoskopet, at en eventuell adapterhette på sideporten er lukket og ikke har blitt skadet av et endoskopisk verktøy som brukes.***

3 Bruk av EVA15-insufflatoren

Dette punktet beskriver hvordan EVA15-insufflatoren brukes, blant annet

- beskrivelse av insufflasjonsmoduser
- valg av insufflasjonsparametere
- avlesning av displayene
- bruk av røykevakuering
- når prosedyren er fullført

Merk: Med arbeidshulrom menes hulrommet der inngrepet utføres, for eksempel bukhulen eller endetarmen.

3.1 Beskrivelse av insufflasjonsmoduser

EVA15-insufflatoren har to insufflasjonsmoduser.

- **Oppstartsmodus** – brukes under innledende insufflasjon av arbeidshulrommet og tilbyr tradisjonell (dvs. periodisk) insufflasjon, der strømmen periodisk endres for å oppnå et mål for insufflasjonstrykk på opptil 25 mmHg. Strømningshastigheten stoppes med noen sekunders mellomrom for å utjevne trykket i insufflatoren med trykket i arbeidshulrommet, slik at trykket i arbeidshulrommet kan måles ved hjelp av en trykksensor inne i insufflatoren. Deretter justeres strømningshastigheten for å oppnå den innstilte trykkverdien. EVA15-insufflatoren begrenser strømningshastigheten til 12 SLPM *i denne modusen*. Med *periodisk* menes at trykket måles med jevne mellomrom og ikke kontinuerlig.
- **Vedlikeholdsmodus** – brukes når innledende insufflasjon av hulrommet er fullført. Når trykket i arbeidshulrommet er over 5 mmHg under laparoskopisk insufflasjon, tilfører denne modusen insufflasjon med kontinuerlig trykk, dvs. at strømningshastigheten endres kontinuerlig til ønsket insufflasjonstrykk basert på trykket i arbeidshulrommet som måles *kontinuerlig*. Hvis trykket i arbeidshulrommet er under 5 mmHg, tilfører denne modusen tradisjonell insufflasjon, som i Oppstartsmodus, inntil trykket overstiger 5 mmHg, hvorpå det deretter automatisk går tilbake til kontinuerlig trykkinsufflasjon. Ved insufflasjon med kontinuerlig trykk er det ikke nødvendig å stoppe strømningshastigheten med jevne mellomrom for å måle trykket, fordi det er en trykksensorslange (blå) koblet til arbeidshulrommet. Trykket i arbeidshulrommet er derfor kjent til enhver tid, og strømningshastigheten kan justeres kontinuerlig for å oppnå det ønskede insufflasjonstrykket. En viktig fordel med insufflasjon med kontinuerlig trykk er at enhver tilstand som kan føre til at gass slippes ut av arbeidshulrommet (f.eks. røykevakuering eller fjerning av et kirurgisk

verktøy), noe som i sin tur kan føre til et fall i trykket i arbeidshulrommet, umiddelbart kan kompenseres for med ekstra strømningshastighet. I denne modusen kan EVA15-insufflatoren tilføre opptil 40 SLPM, noe som gjør det mulig å kompensere for store lekkasjer.

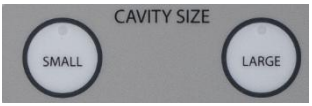
Merk: Siden insufflasjon med kontinuerlig trykk kan levere en strømningshastighet på opptil 40 SLPM, skal innledende insufflasjon av arbeidshulrommet alltid utføres i oppstartsmodus. Siden innledende insufflasjon vanligvis utføres med kun den første trokaren på plass (eller ved hjelp av en Veress-nål), vil det vanligvis ikke være noen trokarport tilgjengelig for å koble til den blå trykksensorslangen, noe som igjen betyr at insufflasjon med kontinuerlig trykk ikke er mulig. ***Som et ytterligere sikkerhetstiltak er insufflasjon med kontinuerlig trykk ikke mulig under laparoskopisk insufflasjon i vedlikeholdsmodus før den blå trykksensorslangen registrerer et trykk i arbeidshulrommet på minst 5 mmHg.***

3.2 Valg av insufflasjonsparametere

3.2.1 Avslutning av standby

Trykk på standbyknappen for å gjøre EVA15-insufflatoren klar til å bli satt opp. Trykkdisplayet vil være påslått i standbymodus, slik at det er mulig å måle trykket i hulrommet, for eksempel under plassering av Veress-nål.

3.2.2 Valg av hulromsstørrelse



Velg først om et stort eller lite hulrom skal insuffleres ved å trykke på knappen for valg av enten små eller store hulrom. Insufflasjon av små hulrom skal brukes ved for eksempel rektal insufflasjon. Indikatoren for valgt hulrom lyser for den valgte hulromsstørrelsen. Ved oppstart er standardvalget for insufflasjon av store hulrom, f.eks. abdominal insufflasjon.

Merk: Hvis det kommer væske inn i den grå CO2-slangen, kan du rense CO2-slangen ved å trykke på og holde inne den valgte Hulromsknappen. 1 lpm CO2 tilføres så lenge knappen holdes inne.

3.2.3 Innstilling av insufflasjonstrykket (s)

To trykkinnstillinger kan lagres. Trykk på pil opp for å stille inn høyere trykk og pil ned for å stille inn lavere trykk. Trykkdisplayet begynner å blinke og viser den gjeldende innstillingen for insufflasjonstrykk. I strømningsdisplayet bekrefter ordet «Hi» eller «Lo» hvilken trykkinnstilling som justeres.

Juster trykkinnstillingsverdien ved hjelp av pil opp og pil ned.

Når ønsket trykkinnstilling er nådd, er det ikke nødvendig med ytterligere tiltak. Innstillingen aksepteres automatisk, og etter 5 sekunder viser trykkdisplayet vise trykket i arbeidshulrommet, og insufflasjonen fortsetter som før innstillingen ble justert, dvs. hvis høytrykksinnstillingen ble brukt, fortsetter insufflatoren å bruke høytrykksinnstillingen, uavhengig av om høytrykks- eller lavtrykksinnstillingen ble justert.

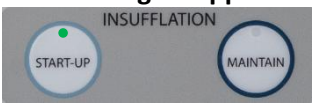
Når utstyret slås på, er standardtrykket høytrykksinnstillingen som sist ble brukt på insufflatoren.

Merk: Legeaktivert bi-level-insufflasjon (PABI) er ikke tilgjengelig på laparoskopiske slangesett. Kontakt den lokale representant som kan anbefale slangesett som tillater PABI. Når kun ett insufflasjonsnivå kan programmeres, kan enten pil opp eller pil ned trykkes inn for å justere den enkelte trykkinnstillingen, og ordene Hi eller Lo vises ikke i strømningsdisplayet.

Trå kort på fotpedalen for å veksle mellom høy- og lavtrykksinnstillingene.

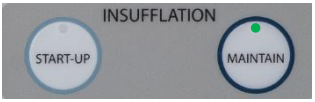
Under insufflasjon med lavtrykksinnstillingene piper systemet med jevne mellomrom, og den nedre høyre prikken på trykkdisplayet lyser.

3.2.4 Valg av oppstartsmodus



Når Veress-nålen eller den første trocaren er koblet til den grå CO_2-gasslangen og luer-koblingen er åpnet, trykk på Start-Up-knappen. Indikatoren for valgt oppstartsmodus tennes. Dette vil starte en langsom og skånsom insufflasjon for å bringe arbeidshulrommet opp til ønsket trykk. Denne modusen skal brukes til alle trokarene er på plass, og alle slangene i slangesettet er koblet til.

3.2.5 Valg av vedlikeholdsmodus



Når trykket i arbeidshulrommet har nådd innenfor 2 mmHg av ønsket insufflasjons-innstilling, alle trokarene er på plass og alle slangesettene er tilkoblet, trykker du på Maintain-knappen. Indikatoren for

valgt vedlikeholdsmodus tennes. Dette aktiverer insufflasjon med kontinuerlig trykk, noe som opprettholder ønskede trykk i hulrommet ved lekkasjer og under røykevakuering.

Hvis trykket i arbeidshulrommet er, eller faller til, under 5 mmHg, går vedlikeholdsmodus over til tradisjonell insufflasjon til trykket øker til over 5 mmHg. Ved tradisjonell insufflasjon i vedlikeholdsmodus blinker indikatoren for valgt vedlikeholdsmodus. Når trykket i arbeidshulrommet når 5 mmHg, går vedlikeholdsmodus automatisk tilbake til insufflasjon med kontinuerlig trykk, og indikatoren for valgt vedlikeholdsmodus lyser kontinuerlig.

Merk: Vedlikeholdsmodus skal ikke brukes før alle trokarene er på plass og alle slangene er koblet til.

Merk: Hvis det i vedlikeholdsmodus er behov for å sette inn en ekstra trokar eller ta ut en trokar for prøvetaking, må oppstartsmodus velges på nytt.

Merk: Insufflasjon med kontinuerlig trykk skal ikke brukes hvis det insuffleres via en Veress-nål, siden den kraftige innsnevringen kan føre til tilstoppingsalarmer (alarm 02).

3.2.6 Stopp av insufflasjon

For å slå av CO_2-tilførselen trykker du på Start-Up-knappen (hvis du er i oppstartsmodus) eller Maintain-knappen (hvis du er i vedlikeholdsmodus). Ingen av indikatorlampene for modus vil nå lyse, og CO2-tilførselen vil stoppe.

Trykk alternativt på standbyknappen for å sette EVA15-insufflatoren i standbymodus og stoppe insufflasjonen.

Merk: Hvis EVA15-insufflatoren mister nettstrømmen, må ønsket insufflasjonsmodus og hulromsstørrelse velges på nytt når strømmen er gjenopprettet.

Advarsel:

- ***Hold pasienten under kontinuerlig observasjon ved bruk for å sikre at insufflasjonen verken er for kraftig eller for svak.***
- ***Hvis trykket i hulrommet later til å avvike fra trykket som vises på displayet til EVA15-insufflatoren, kontroller at alle luerkoblinger på trokarene er åpne, og at det ikke er noen knekk i den grå CO2-tilførselsslangen.***

3.3 Avlesning av displayene

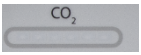
Det er tre talldisplayer og to lysstreker på frontpanelet på EVA15-insufflatoren.

Alarmdisplayet. Dette displayet er plassert under Alarms på frontpanelet og viser en kode under maskinfeil eller alarmtilstander. Alarmer er beskrevet mer detaljert i punkt 4.

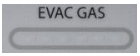
Trykkdisplayet. Dette displayet viser trykket i arbeidshulrommet, eller ønsket trykkinnstilling når verdien justeres.

Strømningsdisplayet. Dette displayet viser gasstrømmen som EVA15-insufflatoren tilfører.

Merk: SLPM er volumstrømmen slik den ville vært ved standardiserte forhold på 0 °C og 1 atm (1013 hPa) atmosfærisk trykk. Faktiske strømningshastighet kan være betydelig større i stor høyde. Faktisk strømningshastighet kan estimeres ved å dividere SLPM med lokalt atmosfærisk trykk målt i atmosfærer. I stor høyde, med et atmosfærisk trykk på 700 hPa (0,69 atm), tilsvarer for eksempel 6 SLPM ca. 8,5 l/min.



EVA15-insufflatoren bruker CO_2 til å insufflere arbeidshulrommet. Dette displayet gir en gradert indikasjon på CO_2-tilførselstrykket med røde, oransje og grønne lysdioder som indikerer henholdsvis lavt, middels og høyt trykk. Når kun den røde lampen lengst til venstre lyser, er gasstrykket for lavt (under 276 kPa eller 40 psi), og systemet utløser en alarm.



EVA15-insufflatoren bruker trykkluft til å skape et vakuum for røykevakuering. Dette displayet gir en gradert indikasjon på lufttilførselstrykket med røde, oransje og grønne lysdioder som indikerer henholdsvis lavt, middels og høyt trykk. Når kun den røde lampen lengst til venstre lyser, er gasstrykket for lavt (under 276 kPa eller 40 psi), og systemet utløser en alarm.

Merk: En komprimert CO2-gasstilførsel kan også brukes til å skape en vakuumkilde. Kontakt den lokale representanten som kan anbefale egnet gasskoblingsadapter.

Advarsel:

- ***En prosedyre skal ikke startes med mindre det er tilstrekkelig luft- og CO_2-tilførselstrykk, noe som angis ved at de grønne lampene lyser i gasstrykkdisplayene.***

3.4 Bruk av røykevakuering

EVA15-insufflatoren leveres med en pneumatisk fotpedal som kobles til på baksiden av utstyret. Trå på fotpedalen i mindre enn 1 sekund for å slå på røykevakuering. Evakueringen forblir påslått til du trår på fotpedalen igjen for å slå den av. Hvis du trår på fotpedalen i mer enn 1,5 sekunder, stopper røykevakueringen når du slipper fotpedalen.

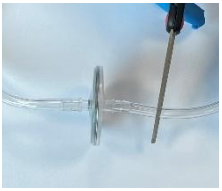
Alternativt kan AutoEvac®-tilbehøret, delenummer DD-1781, der det er tilgjengelig, brukes til å aktivere og deaktivere røykevakuering. Slangen kobles til samme tilkobling for aktivering av røykevakuering (se punkt 1.2) som fotpedalen. Se bruksanvisningen for AutoEvac®, delenummer DD-1779, for mer informasjon om bruk av AutoEvac®-tilbehøret.

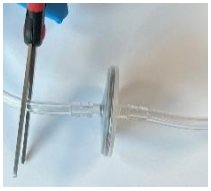
Merk: Ha alltid den pneumatiske fotpedalen tilgjengelig som reserve

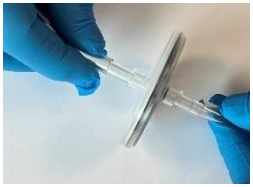
Hvis ytterligere demping av støy fra evakueringssystemet er nødvendig, monter et EVA15 Silencing Filter, delenummer DD-1858, ved å trykke det på plass som vist.

3.4.1 Skifte ut et røykevakueringsfilter

Under lange prosedyrer, f.eks. ved røykevakuering som varer i mer enn 90 minutter, kan indikatoren for aktiv røykevakuering begynne å blinke. Dette betyr at røykevakueringsfilteret må skiftes ut. Dette gjøres ved å ta på vernehansker, bruke en saks til å klippe av evakueringsslangen i hver ende av filteret, og sette inn erstatningsfilteret DD-1949 med den svarte enden av filteret vendt mot insufflatoren. Kast det gamle filteret i henhold til institusjonens prosedyrer.







Advarsel:

- ***Hvis EVA15 kobles til en avtrekksslange, skal den alltid kobles til et eget sentralt slangesystem for røykevakuering. Vakuumsystemer kan føre til tap av CO_2-gass og potensielt tømme arbeidshulrommet for luft.***
- ***Hvis røykevakueringssystemet ikke gir tilstrekkelig røykevakuering, må den gule vakuumslangekoblingen kobles fra porten for å tillate naturlig evakuering av gass gjennom porten.***

3.4.2 Bruk av røykevakueringspedal for avsluttende desufflasjon

Kontroller at verken oppstartsmodus eller vedlikeholdsmodus er valgt. For å desufflere arbeidshulrommet slår du på røykevakuering ved å trå kort på fotpedalen. Evakueringen fortsetter til du trår på fotpedalen igjen, eller til trykket i arbeidshulrommet reduseres til 1 mmHg.

Merk: Hvis det er betydelige lekkasjer ved bunnen eller toppen av trokarene, er det ikke sikkert at det er mulig å redusere trykket til så lavt som 1 mmHg.

Merk: Det anbefales å utføre desufflasjon etter endt bruk for å minimere risikoen for viruskontaminering av bruksmiljøet.

Merk: Pedalaktivert røykevakuering er ikke tilgjengelig for slangesett med PABI.

Når prosedyren er fullført

Trykk på standbyknappen for å deaktivere insufflasjon og røykevakuering.

Slå av insufflatoren på baksiden av utstyret.

Trykk inn de grå fanene på siden av slangesettkoblingen, koble fra slangesettet, og kasser det i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer for håndtering, behandling og kassering av biologisk farlig materiale.

4 Alarmer

EVA15-insufflatoren har to typer alarmer:

- kliniske alarmer som viser at det kan være nødvendig å gripe inn for å fortsette
- systemalarmer som viser et potensielt maskinproblem som kan løses eller ikke løses ved å gripe inn

Når en alarm oppstår, lyser alarmindikatoren, og en alarmkode vises i alarmdisplayet, ledsaget av en hørbar alarm på 57 dBA. I henhold til tabell 1 i IEC 60601-1-8 behandles alle alarmer som er oppført nedenfor, som *alarmtilstander med lav prioritet*.

Hvis årsaken til alarmen fjernes, slutter alarmkoden å vises, og lydalarmen avstilles. Hvis det er flere alarmer, vises den høyest rangerte alarmen. Operatørens posisjon er vanligvis 1 meter foran EVA15-insufflatoren.

For å midlertidig avstille alarmen, trykk på knappen for Alarmavstilling. Dette avstiller lydalarmen i to minutter. Indikatoren for alarmavstilling lyser i to minutter. Hvis du trykker på knappen for alarmavstilling i løpet av den to minutter lange avstillingsperioden, avbrytes alarmavstillingsperioden, og indikatoren for alarmavstilling slås av.

Tabellen nedenfor sammenfatter mulige kliniske alarmer og systemalarmer. Følg de korrigerende tiltakene i den angitte rekkefølgen til problemet er løst. Jo lavere alarmkodenummeret er, desto høyere er alarmens interne rangering. Alarmsystemets funksjonalitet kan verifiseres som beskrevet i vedlegg B.

Advarsel:

- ***Ikke fortsett å bruke systemet hvis alarmene vedvarer.***
- ***Hvis en alarmtilstand ikke kan løses, skal EVA15-insufflatoren tas ut av bruk og Palliares tekniske støtte kontaktes.***
- ***Hvis det oppstår feil på frontpanelet, f.eks. at tall eller lamper ikke vises som forventet, må du slå av EVA15-insufflatoren ved hjelp av strømbryteren på baksiden av utstyret i samsvar med punkt 2.2, ta det ut av drift og kontakte Palliares tekniske støtte.***

Alarmkode	Beskrivelse	Hvordan alarmtilstanden bestemmes	Korrigerende tiltak
01	For høyt insufflasjonstrykk	Når ønsket insufflasjonstrykk overskrides med 5 mmHg, eller trykket er over 26 mmHg i mer enn 5 sekunder, aktiveres denne alarmen.	Kontroller at det ikke er noen knekk eller blokkering i noen av ledningene, og at alle ledningene er koblet til en åpen luer-kontakt.
02	Grå tilførselsslange blokkert	Hvis det oppstår en tilstopping, fører innsnevringen til at trykket i EVA15-insufflatoren stiger, og det fører i sin tur til en tilstoppingsalarm.	Kontroller at det ikke er knekk eller hindringer i den grå CO_2-gassleveringsslangen. Kontroller at trokarens luerkobling er åpen.
03	Lav system-temperatur	Hvis system-temperaturen faller under 5 °C, aktiveres denne alarmen.	Kontroller at EVA15-insufflatoren brukes under de miljøforholdene som er angitt i vedlegg A.
04	Høy system-temperatur	Hvis system-temperatursensoren stiger til over 55 °C, aktiveres denne alarmen.	Kontroller at EVA15-insufflatoren brukes under de miljøforholdene som er angitt i vedlegg A. Kontroller at viftegitteret under insufflatoren ikke er blokkert eller tildekket.
05	Frakobling av blå sensorslange	Denne alarmen aktiveres hvis avlesningen av insufflasjonstrykkslangen faller under forhåndsdefinerte nivåer. Denne alarmen utløses også hvis trykksensorslangen er tilstoppet.	Kontroller at luerventilen på trokaren eller tilgangssystemet som er koblet til den blå trykksensorslangen, er åpen. Kontroller at den blå trykksensorslangen ikke er frakoblet eller tilstoppet.

Alarmkode	Beskrivelse	Hvordan alarmtilstanden bestemmes	Korrigerende tiltak
06	Frakobling av grå tilførselsslange	Hvis EVA15-insufflatoren tilfører insufflasjon med kontinuerlig trykk i vedlikeholdsmodus og den målte strømningshastigheten overstiger 30 SLPM i en periode på mer enn 20 sekunder.	Kontroller at den grå CO_2-tilførselsslangen er koblet til luer-porten på trokaren eller tilgangssystemet. Kontroller at CO_2-tilførselsslangen ikke lekker.
07	Høyt insufflasjonstrykk	Når målinsufflasjonstrykket overskrides med 3 mmHg i mer enn 10 sekunder.	Kontroller at det ikke er knekk i den blå trykksensorslangen. Kontroller at den blå trykksensorslangen er koblet til EVA15-insufflatoren, og at luerventilen på trokaren eller tilgangssystemet som er koblet til den blå trykksensorslangen, er åpen. Kontroller at luerventilen på trokaren eller tilgangssystemet som er koblet til den gule vakuumslangen, er åpen.

Alarmkode	Beskrivelse	Hvordan alarmtilstanden bestemmes	Korrigerende tiltak
08	Lavt insufflasjonstrykk	Denne alarmen aktiveres hvis trykksensorslangen registrerer et trykk på 5 mmHg under ønsket trykket i mer enn 20 sekunder når EVA15-insufflatoren tilfører insufflasjon med kontinuerlig trykk i vedlikeholdsmodus, eller i mer enn 30 sekunder når EVA15-insufflatoren tilfører insufflasjon med tradisjonelt trykk i vedlikeholdsmodus.	Kontroller at CO_2-tilførselsslangen ikke lekker, at den er frakoblet trokaren eller tilgangsporten, og at den er godt festet til luer- eller tilgangsporten. Kontroller at det ikke finnes knekk i den grå CO_2-gassforsynings-slangen eller den blå trykksensorslangen. Kontroller at luerventilen på trokaren eller tilgangssystemet som er koblet til den blå trykksensorslangen, er åpen. Kontroller at det er tilstrekkelig tilførsel av CO_2 til EVA15-insufflatoren.
9	Lav CO_2-gasstilførsel	CO2-tilførselstrykket er mindre enn eller lik 40 psi.	Skift ut CO_2-tilførselen, eller juster CO2-regulatoren til et trykk innenfor det tillatte området som er angitt i vedlegg A.
10	Høy CO_2-gasstilførsel	CO2-tilførselstrykket er høyere enn 99 psi.	Juster CO2-regulatoren eller -tilførselen til et trykk innenfor det tillatte området som er angitt i vedlegg A.
11	Lav evakuerings-gasstilførsel	Evakueringsforsyningstrykket er mindre enn eller lik 40 psi	Skift ut lufttilførselen, eller juster luftregulatoren til et trykk innenfor det tillatte området som er angitt i vedlegg A.

Alarmkode	Beskrivelse	Hvordan alarmtilstanden bestemmes	Korrigerende tiltak
13	Uventet omstart	Systemet har oppdaget feil i programvarekjøringen.	Trykk på standbyknappen. Kontakt teknisk støtte hvis alarmkoden vedvarer.
14	Utløpt slangesett	Antall timer i bruk er talt.	Skift ut slangesettet.
15	Feil i slangesettet	Kommunikasjonssvikt med slangesettet.	Skift ut slangesettet.
9x	Feil under selvtest ved tilkobling av strøm	De elektroniske sensorene testes når strømmen slås på.	Fjern slangesettkoblingen, slå systemet av og på, og koble deretter til slangesettkoblingen igjen.
Enhver kode som ikke vises i denne tabellen, eller hvis korrigerende tiltak ikke løser problemet			Kontakt Palliares tekniske støtte.

Merk: Henvisninger til den blå trykksensorledningen i tabellen ovenfor gjelder kun for LAP-300-rørsettet

5 Vedlikehold

Dette punktet beskriver hvordan EVA15-insufflatoren vedlikeholdes, blant annet

- Rengjøring
- Periodisk vedlikehold
- Service

5.1 Rengjøring

Rengjør utsiden av insufflatoren og klargjøringsområdet før første gangs bruk, og så ofte som institusjonens desinfeksjonsprosedyrer krever. Bruk en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol. Fotpedalen kan også rengjøres med en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol.

Det må ikke få trenge væske inn i systemet.

Advarsel:

- ***Bruk av andre desinfeksjons- eller rengjøringsmidler kan føre til skade på brukergrensesnittet***

Merk: Rengjøringsvalidering har blitt utført i 1000 sykluser på EVA15-brukergrensesnittet og 100 sykluser på fotpedalen.

5.2 Årlig vedlikehold

Se dokument DD-2011 EVA15 Årlig Vedlikeholdsprosedyre.

5.3 Kassering

Når EVA15-insufflatoren har nådd slutten av levetiden, skal den kasseres i samsvar med sykehusets eller administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer for håndtering, behandling og kassering av elektronisk medisinsk utstyr.

Advarsel:

- ***Følg alle gjeldende nasjonale og lokale forskrifter for kassering av engangsslangesettet.***

5.4 Service

Advarsel:

- ***EVA15-insufflatoren kan ikke vedlikeholdes av serviceteknikere på stedet.***

Full service og reparasjon er tilgjengelige fra produsenten (se Side 42 for kontaktdetaljer). Kontakt den lokale representanten som kan anbefale en rekke serviceplanalternativer.

6 Deleliste og tilbehør

EVA15-insufflatoren kan brukes med følgende tilbehør. Kontakt den lokale Palliare-representanten før annet tilbehør tas i bruk.

Beskrivelse	**Delenummer**
EVA15-slangesett til insufflasjon og røykevakuering (eske à 10)	LAP-100
EVA15-slangesett til insufflasjon og røykevakuering (eske à 10)	LAP-200
EVA15-slangesett til insufflasjon og røykevakuering (eske à 10)	LAP-300
CO_2-slange DISS 6’ til EVA15-insufflator	DD-1884
Luftslange DISS 6’ til EVA15-insufflator	DD-1885
CO_2-slange NIST 6’ til EVA15-insufflator	DD-1902
Luftslange NIST 6’ til EVA15-insufflator	DD-1896
Strømledning, USA, til EVA15-insufflator	DD-1918
Strømledning, EU, til EVA15-insufflator	DD-1919
Strømledning, Storbritannia/Irland, til EVA15-insufflator	DD-1917
Fotpedal (med beskyttelse) til EVA15-insufflator	DD-1852
Årlig Testsett	DD-1619
EVA15 Silencing Filter (Eske à 10 stk.)	DD-1858
EVA15 røykevakueringsfilter (eske à 10 stk.)	DD-1949
EVA15 AutoEvac®-tilbehør	DD-1781
EVA15-vogn	DD-1928
EVA15 dobbel flaskeholder til vogn	DD-1929

En helt oppdatert tilbehørsliste kan fås ved henvendelse til den lokale Palliare-representanten.

7 Cybersikkerhet

For å kjøre den integrerte programvaren i EVA15-insufflatoren i samsvar med kravene i EU-forordning 2017/745 må du være oppmerksom på følgende:

Minstekrav til maskinvare: Det kreves ingen ekstra maskinvare for å bruke EVA15-programvaren utover selve EVA15-insufflatoren.

Egenskaper for IT-nettverk: Dette er ikke relevant siden EVA15 ikke kan kobles til et kablet eller trådløst nettverk.

IT-sikkerhetstiltak: Beskyttelsen er fysisk, og den eneste måten å få tilgang til EVA15-insufflatorens maskinvare på er ved hjelp av et verktøy.

Vedlegg A: Spesifikasjoner

Driftsmoduser

Oppstartsmodus, der strømningshastigheten periodisk endres for å nå et ønsket insufflasjonstrykk basert på *periodisk* målt trykk i arbeidshulrommet

Vedlikeholdsmodus, der strømningshastigheten kontinuerlig endres for å nå ønsket insufflasjonstrykk basert på *kontinuerlig* målt trykk i arbeidshulrommet

Insufflasjonsmodus	**Strømningsområde**	**Trykkområde**
Oppstart	0–12 SLPM	Opptil 25 mmHg
Vedlikehold	0–40 SLPM	Opptil 25 mmHg
Måling	**Oppløsning**	**Nøyaktighet**
Trykk	1 mmHg	±1 mmHg
Strømning	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10 % avlesning SLPM (> 10 SLPM)

Evakuering

Åpen sugestrøm > 10 LPM

Fysisk

Mål: 33 cm (13,0") (L) x 16 cm (6,3") (H) x 13 cm (5,1") (B)
Vekt: 5,6 kg (12,3 lb)

Drifts- og oppbeva-ringsforhold

Driftsforhold (EVA15-insufflator, LAP-100-, LAP-200- og LAP-300-slangesett)

Temperatur	15–35 ˚C
Luftfuktighet	15 til 95 % relativ luftfuktighet (ikke kondenserende)
Atmosfærisk trykk	700 til 1040 hPa
Høyde over havet	Under 2000 m

Oppbevaringsforhold (EVA15-insufflator)

Temperatur	-20 til 50 ˚C
Luftfuktighet	10–95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	600–1040 hPa

Oppbevaringsforhold (LAP-100-, LAP-200- og LAP300-slangesett)

Temperatur	-30 til 35 ˚C
Luftfuktighet	10–85 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	600–1040 hPa

Merk: Når EVA15-insufflatoren ikke har vært i bruk på en lengre periode, skal den oppbevares i en ren, desinfisert plastpose.

Elektrisk

Nettspenningsområde 100–240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA.

Sikringsbetegnelse 1 A (T), 250 V, treg, 5 x 20 mm patron

Pasientkontaktdel: I henhold til EN 60601-1 regnes slangesettet som en *pasientkontaktdel*.

Serviceport	USB 2,0-enhetsport, Mini B. Maks. spenning D+, D-: 3.6v, VBUS: 5.5v. Maks. strømstyrke 5 ma. Minst 2 MOOP fra en IEC 60601-1- / IEC 60950-1- / IEC 62368-1-godkjent kilde.
Gass	Insufflasjon: CO_2-inntakstrykkområde 345–483 kPa (50–70 psi) Evakuering: Luftinntakstrykkområde 345–483 kPa (50–70 psi)

Symboler på frontpanelet

	Til-/frakobling av standbymodus
	Heving/senking av innstillingsverdi
	Pasientkontaktdel av type BF i samsvar med IEC 60601-1.
	Alarmavstilling
	Alarm

Symboler på bakpanelet

	Potensialutligningspunkt
	Tilkoblingspunkt for evakueringspedal
	Nettstrøm
I	Tilkobling av strøm
O	Frakobling av strøm

Symboler på hovedetikett (undersiden av utstyr)

	Produsent
	Serienummer. Sifrene har formatet: xxxxÅÅUU-xx, der ÅÅUU står for produksjonsår og -uke.
	Delenummer
	IPX 1, kapslingens grad av beskyttelse mot vanninntrengning.
	Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon
	CE-merke og det meldte organets nummer
	Symbol for nasjonalt anerkjent prøvingslaboratorium (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL).
	I samsvar med direktiv 2012/19/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)

Tilleggs-symboler for etiketter på slangesett og eske

	Inneholder ikke ftalatmyknere.
	Naturgummilateks brukes ikke i produksjonen av produktet.
	Skal ikke resteriliseres
	Engangsbruk
	Føderal lov (i USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.
	Slangesettet er sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Temperatur ved oppbevaring
	Relativ fuktighet ved oppbevaring

	Atmosfærisk trykk ved oppbevaring
	Oppbevares beskyttet mot regn
	Denne siden opp
	Skjør, håndteres forsiktig
	Produksjonspartikode for slangesett

A.1 Samsvar

Internasjonale standarder	EN 60601-1:2006 + A2:2021, og amerikanske og kanadiske varianter «Medical Electrical Equipment; General Requirements for Safety». EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 «Medical Electrical Equipment – Electromagnetic Compatibility Requirements and Test».
Klassifisering iht. EN 60601-1	Klasse I, type BF, dryppsikkert utstyr, kontinuerlig drift.
Avfallsdirektiv WEEE/RoHS	Direktiv om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr og direktiv om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE/RoHS) Kontakt Palliare Ltd. angående gjenvinning av dette produktet hvis WEEE/RoHS-direktivene får anvendelse.

A.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

EVA15-insufflatoren er egnet til bruk på sykehus, men ikke i nærheten av et MR-system. Systemet er testet i samsvar med IEC-standarden IEC 60601-1-2 for å sikre at vesentlig ytelse oppfylles under testnivåer for elektromagnetisk interferens som representerer nivåene som kan oppstå på et sykehus. I IEC 60601-1-standarden er vesentlig ytelse definert som nødvendig ytelse *for å sikre at det ikke er fare for uakseptabel risiko*. For å oppfylle kravene i IEC 60601-1 har Palliare definert vesentlig ytelse for en insufflator som avvik i hulromstrykket fra ønsket innstilling med 5 mmHg i mer enn 5 sekunder. Hvis systemytelsen blir svekket til nivået for vesentlig ytelse, kan utilstrekkelig hulromstrykk påvirke evnen til å fungere effektivt i det kirurgiske hulrommet, eller for høyt trykk kan føre til at EVA15-insufflatorens trykkavlastningsventil aktiveres.

Merk: Dette utstyret har strålingsegenskaper som gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt er påkrevd), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Det kan hende risikoreduserende tiltak må iverksettes, for eksempel at utstyret må flyttes eller snus.

Advarsel:

- ***Bruk av EVA15-insufflatoren ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.***
- ***Bruk av en annen strømledning enn den Palliare Ltd. leverer, kan føre til at EVA15-insufflatoren har økte utslipp og/eller redusert immunitet.***
- ***Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av EVA15-insufflatoren. Det kan svekke utstyrets ytelse.***
- ***For å ivareta den elektromagnetiske kompatibiliteten og den elektriske sikkerheten må du alltid kontrollere at alle interne jordledninger i EVA15-insufflatoren er koblet til igjen etter at det er utført service på utstyret.***
- ***Unngå å eksponere EVA15-insufflatoren for kjente kilder til EMI (elektromagnetisk interferens), for eksempel systemer for magnetresonanstomografi (MR), diatermi, litotripsi, elektrokauterisering, RFID (radiofrekvensidentifikasjon) og elektromagnetiske sikkerhetssystemer, for eksempel systemer for tyverisikring / overvåking av elektroniske artikler og metalldetektorer. Vær oppmerksom på at det ikke nødvendigvis er åpenbart at det finnes RFID-utstyr. Hvis det er mistanke om slik interferens, må du om mulig flytte utstyret for å maksimere avstanden.***

EVA15-insufflatoren er blitt testet for samsvar for hver standard for IMMUNITET og STRÅLING eller test på følgende måte:

<table>
<tr><th>Immunitetstest</th><th colspan="2">Samsvarsnivå</th></tr>
<tr><td>Elektrostatisk utladning (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">±8 kV kontakt
±2, 4, 8, 15 kV luft</td></tr>
<tr><td>Feltbundne RF EM-felter
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr</td><td>Service</td><td>Samsvarsnivå (V/m)</td></tr>
<tr><td>Tetra 400</td><td>27</td></tr>
<tr><td>GMRS 460,
FRS 460</td><td>28</td></tr>
<tr><td>LTE-bånd 13, 17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE-bånd 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE-bånd 1, 3, 4, 25
UMTS</td><td>28</td></tr>
<tr><td>Bluetooth
WLAN 802.11 b/g/n
RFID 2450
LTE-bånd 7</td><td>28</td></tr>
<tr><td>WLAN 802.11 a/n</td><td>9</td></tr>
<tr><td>Kortvarig transient
IEC 61000-4-4</td><td colspan="2">±2 kV</td></tr>
</table>

Immunitetstest	**Samsvarsnivå**
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV hovedspenning ±0,5, 1, 2 kV fasespenning
Ledningsforstyrrelser fremkalt av RF-felter IEC 61000-4-6	3 V/m utenfor ISM-bånd 6 V/m innenfor ISM-bånd
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) i 0,5 sykluser ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °. 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 1 syklus ved 0 °. 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 250 sykluser (50 Hz) eller 300 sykluser (60 Hz) ved 0 °. 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser (50 Hz) eller 30 sykluser (60 Hz) ved 0 °.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m

Strålingstest	**Samsvar**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1
RF-stråling CISPR 11	Klasse A

Vedlegg B: Alarmsystem

Funksjonaliteten til EVA15-insufflatorens alarmsystemet kan kontrolleres som beskrevet nedenfor.

Alarmkode	Beskrivelse	Testoppsett
01	For høyt insufflasjonstrykk	Vennligst se Dokument DD-2011 EVA15 Årlig Vedlikeholdsprosedyre, Avsnitt 2.3.
02	Grå tilførselsslange blokkert	Vennligst se Dokument DD-2011 EVA15 Årlig Vedlikeholdsprosedyre, Avsnitt 2.6.
03	Lav systemtemperatur	Sett systemet i kjøleskap ved 0 ℃ i 60 minutter. Ta ut og slå på systemet. Kontroller at denne feilkoden vises.
04	Høy systemtemperatur	Test på Alarmkode 03 verifiserer delsystemet for temperaturalarm.
05	Frakobling av blå sensorslange	Se dokument DD-2011 EVA15 Årlig Vedlikeholdsprosedyre. «Sett opp i henhold til seksjon 2.3, trinn 1–11. Fjern den blå trykksensorlinjen “1” fra hulrommet. Alarm 05 vil varsle.
06	Frakobling av grå tilførselsslange	Vennligst se Dokument DD-2011 Årlig Vedlikeholdsprosedyre. Oppsett i henhold til Avsnitt 2.3. Fjern den grå linjen “7” og blokker porten på hulromsposen. Sørg for at trykket i hulrommet ligger 1 - 2 mmHg under måltrykket. Alarm 06 vil varsle etter 20 sekunder.
07	Høyt insufflasjonstrykk	Vennligst se Dokument DD-2011 Årlig Vedlikeholdsprosedyre. «Sett opp i henhold til seksjon 2.3, trinn 1–11. Trykk på posen slik at den er 3 mmHg over måltrykket. Alarm 07 vil varsle etter 10 sekunder.
08	Lavt insufflasjonstrykk	Se Alarmkode 07.
09	Lav CO_2-gasstilførsel	Vennligst se Dokument DD-2011 Årlig Vedlikeholdsprosedyre. Test i henhold til Avsnitt 2.1 eller Avsnitt 2.2, avhengig av sykehusets oppsett.
10	Høy CO_2-gasstilførsel	Test på alarmkode 9 kontrollerer delsystemet for måling av CO2-trykk.

Alarmkode	Beskrivelse	Testoppsett
11	Lav evakueringsgasstilførsel	Vennligst se Dokument DD-2011 Årlig Vedlikeholdsprosedyre. Test i henhold til Avsnitt 2.1 eller Avsnitt 2.2, avhengig av sykehusets oppsett.
13	Uventet omstart	Denne alarmen kan ikke testes, siden den kun utløses hvis det har oppstått en ukjent systemfeil.
14	Utløpt slangesett	Sett inn og ta ut slangesettkoblingen 5 ganger (kun LAP-100).
15	Feil i slangesettet	Kan ikke testes.

I samsvar med IEC 60601-1-8 gjelder følgende statistikk over fordelingen av alarmtilstandsforsinkelser for de fjorten alarmene ovenfor:

Alarmtilstandsforsinkelse (s)	Antall alarmer
Umiddelbar	4
1 sekund	3
2 sekunder	3
5 sekunder	1
10 sekunder	1
20–30 sekunder	2

Produsentinformasjon

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

Kontor i USA

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
USA
Telefon: +1-760-696-3727
e-post: info@palliare.com

Australsk sponsor

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

Sveitsisk Autorisert Representant

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Sveits

UK Ansvarlig Person
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Storbritannia

Vedlegg C: EU MDR – Forventede uønskede effekter på grunn av insufflasjon

Følgende er forventede uønskede effekter som kan oppstå under laparoskopisk insufflasjon:

Postoperativ smerte
Redusert kroppstemperatur
Nedsatt gjennomstrømning i vena femoralis communis
Økt intrakranialt trykk
Redusert peritoneal immunitet
Kardiale og hemodynamiske endringer
Lungedepresjon
Nedsatt urinproduksjon (oliguri) / anuri
Hyperkapni og acidose
Subkutant emfysem
Capnothorax / pneumothorax
Bradykardi
Lungebetennelse / postoperativ skjelving og hypotermi
Gassemboli
Veress-nålstikk som fører til gassemboli
Hjertestans
Hjerneslag
Takykardi
Blødning i øyet
Otoragi
Pneumomediastinum
Vena Cava-punktering

Følgende er forventede uønskede effekter som kan oppstå under endoskopisk insufflasjon:

Postoperativ smerte
Kardiopulmonale effekter
Mediastinalt emfysem (ME)
Feber
Lungebetennelse
Capnoperitoneum
Capnothorax / pneumothorax
Kapnoperikard / pneumoperikard
Subkutant emfysem (SE)
Gassemboli
Retroperitoneal CO2
Perforasjon
Pankreatitt
Barotraume
Hyperkapni (hodepine, svimmelhet og oppkast)

Vedlegg D: Restrisikoer

I samsvar med EU-forordning 2017/745 er restrisikoene ved bruk av EVA15-insufflatoren beskrevet nedenfor:

Restrisiko	**Forventet utfall i verstefallstilfelle**
Hypotermi	Perioperativ hypotermi har nylig blitt assosiert med dårligere utfall etter kirurgi. Tidligere cellulære mekanismer i denne sammenhengen har inkludert redusert fagocytose av antigener, og vevshypoksi som følge av hypotermisk vasokonstriksjon
Gassemboli	Gassembolier er en svært sjelden, men potensielt dødelig komplikasjon ved laparoskopi. Forekomsten av gassembolier er anslått til å være mindre enn 0,6 %, og den viktigste årsaken er utilsiktet forflytning av en nål eller trokar inn i et blodkar
Feil plassering av trokar eller Veress-nål	Pneumothorax – De fleste tilfeller av CO2-pneumothorax (capnothorax) oppstår under laparoskopiske inngrep som utføres nær diafragma, og skyldes utilsiktede skader på diafragma. Bare moderat til alvorlig capnothorax krever innleggelse av et interkostalt thoraxdren Subkutant emfysem – Den rapporterte forekomsten av kjent subkutant emfysem varierer fra 0,43 % til 2,34 %. Milde til alvorlige, lokaliserte eller generaliserte subkutane emfysemer har vanligvis ingen kliniske konsekvenser. Det kan imidlertid tyde på samtidig pneumomediastinum eller pneumothorax, som like gjerne kan være årsak eller virkning.
Perforasjon under et endoskopisk inngrep	Mediastinalt emfysem

Garanti

Palliare Ltd. garanterer at EVA15-insufflatoren er uten material- og utførelsesfeil i en periode på 12 måneder fra kjøpsdatoen, forutsatt at utstyret brukes under normale bruksforhold som beskrevet i denne håndboken. Palliare Ltd. vil etter eget skjønn omlevere, rette eller kreditere utstyr eller deler som viser seg å være defekte.

OVENNEVNTE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTIEN MED HENSYN TIL PRODUKTET, OG PALLIARE LTD. GIR IKKE, OG FRASKRIVER SEG MED DETTE SPESIFIKT, ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM FORMÅLSTJENLIGHET. OMLEVERING, RETTING ELLER KREDITT SOM BESKREVET OVENFOR VIL VÆRE DEN ENESTE BEFØYELSEN FOR BRUDD PÅ GARANTIEN. PALLIARE LTD. SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VÆRE ERSTATNINGSPLIKTIG FOR TAPT FORTJENESTE, TAPT GOODWILL ELLER FØLGESKADER SELV OM PALLIARE LTD. ER BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR DETTE.

Unntak: Denne garantien gjelder ikke for utstyr eller enkeltdeler som er blitt rettet eller endret på en måte som etter Palliare Ltd.s vurdering kan påvirke utstyrets eller delenes funksjon eller pålitelighet, eller som er blitt utsatt for feil bruk, uaktsomhet, misbruk eller ulykke.

Uautorisert service kan gjøre denne garantien ugyldig.