Insuflator EVA15

Zestaw drenów LAP-100 EVA15 do insuflacji i odsysania dymu

Zestaw drenów LAP-200 EVA15 do insuflacji i odsysania dymu

Zestaw drenów LAP-300 EVA15 do insuflacji i odsysania dymu

CE
0050

Podręcznik użytkownika

Uwaga: Kopię online niniejszej instrukcji obsługi oraz jej tłumaczenia na inne języki można znaleźć pod adresem:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Data wydania: **24 października 2025 r.**

Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność firmy Palliare Ltd. Żadnej jego części nie wolno kopiować, powielać w inny sposób ani zapisywać w elektronicznym systemie odzyskiwania informacji bez uprzedniej zgody firmy Palliare Ltd.

Instrukcja obsługi EVA15, DD-1035 Wersja E

Spis treści

1 Wprowadzenie 1

1.1 Przeznaczenie i przeciwwskazania 2

1.2 Przyciski urządzenia i etykiety wskaźników 3

1.3 Ostrzeżenia 5

2 Konfiguracja insuflatora EVA15 8

2.1 Podłączenie do zasilania powietrzem i gazowym CO_2 8

2.2 Podłączanie do zasilania sieciowego 9

2.3 Włączanie/wyłączanie zasilania 10

2.4 Podłączanie zestawu drenów 10

2.4.1 Podłączenie zestawu drenów do insuflatora EVA15 12

2.4.2 Podłączenie zestawu drenów do pacjenta — insuflacja brzuszna/piersiowa 12

2.4.3 Podłączenie zestawu drenów do pacjenta — insuflacja doodbytnicza 13

2.4.4 Podłączenie zestawu drenów LAP-100 do endoskopu — insuflacja endoskopowa 15

3 Korzystanie z insuflatora EVA15 16

3.1 Opis trybów insuflacji 16

3.2 Wybór parametrów insuflacji 17

3.2.1 Wyjście z trybu gotowości 17

3.2.2 Wybór rozmiaru jamy 17

3.2.3 Ustawianie ciśnienia insuflacji (s) 18

3.2.4 Wybór trybu początkowego 19

3.2.5 Wybór trybu Maintain (Podtrzymanie) 19

3.2.6 Zatrzymanie insuflacji 20

3.3 Odczytywanie wskazań wyświetlaczy 20
3.4 Korzystanie z odsysania dymu 21
3.4.1 Wymiana filtra odsysania dymu 22
3.4.2 Używanie pedału do odsysania dymu do desuflacji po zakończeniu przypadku 23
4 Alarmy 24
5 Konserwacja 29
5.1 Czyszczenie 29
5.2 Konserwacja roczna 29
5.3 Utylizacja 29
5.4 Serwisowanie 29
6 Lista części i akcesoria 30
7 Cyberbezpieczeństwo 31
Załącznik A: Dane techniczne 32
A.1 Zgodność 38
A.2 Kompatybilność elektromagnetyczna 39
Załącznik B: System alarmowy 42
Załącznik C: zgodnie z rozporządzeniem MDR UE — przewidywane działania niepożądane związane z insuflacją 45
Załącznik D: Ryzyko rezydualne 47

1 Wprowadzenie

Insuflator EVA15 jest insuflatorem CO_2 przeznaczonym do stosowania z odpowiednimi jednorazowymi zestawami drenów do laparoskopowych lub endoskopowych zabiegów chirurgicznych. Oferuje dwa tryby insuflacji:

1. Tryb początkowy używany podczas insuflacji wstępnej i podczas umieszczania trokarów w trakcie operacji laparoskopowej, w którym przepływ jest okresowo zmieniany w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia insuflacji w oparciu o ciśnienie mierzone *okresowo* w jamie roboczej.
2. Tryb podtrzymania używany po zakończeniu insuflacji wstępnej, w którym przepływ jest stale zmieniany do docelowego ciśnienia insuflacji w oparciu o ciśnienie *stale* mierzone w jamie roboczej.

Ponieważ podczas trybu podtrzymania ciśnienie jest mierzone w sposób ciągły, wycieki mogą być szybko kompensowane, dzięki czemu na przykład wyjęcie narzędzia chirurgicznego lub usunięcie dymu ma minimalny wpływ na ciśnienie insuflacji w jamie roboczej.

Insuflator EVA15 jest wyposażony w aktywowaną pedałem funkcję odprowadzania dymu, która umożliwia odprowadzanie dymu z jamy roboczej podczas dowolnego trybu insuflacji lub desuflację na koniec przypadku, gdy nie wybrano trybu insuflacji.

Docelowi użytkownicy końcowi

Docelowymi użytkownikami końcowymi insuflatora EVA15 z zestawami drenów LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M i END-200S jest przeszkolony personel medyczny, a mianowicie chirurdzy, endoskopiści, gastroenterolodzy i pielęgniarki.

Instrukcja użycia

Insuflator EVA15 z zestawami drenów LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M i END-200S jest przeznaczony do stosowania w diagnostycznych i/lub terapeutycznych zabiegach endoskopowych i laparoskopowych w celu rozszerzenia jamy brzusznej, odbytnicy, okrężnicy, przełyku, żołądka lub klatki piersiowej pod ciśnieniem do 25 mmHg poprzez wypełnienie przestrzeni gazem, oraz do odsysania dymu chirurgicznego.

1.1 Przeznaczenie i przeciwwskazania

Przeznaczenie

Insuflator EVA15 z zestawami drenów LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M i END-200S jest przeznaczony do stosowania w diagnostycznych i/lub terapeutycznych zabiegach endoskopowych i laparoskopowych w celu rozszerzenia jamy brzusznej, odbytnicy, okrężnicy, przełyku, żołądka lub klatki piersiowej pod ciśnieniem do 25 mmHg poprzez wypełnienie przestrzeni gazem, oraz do odsysania dymu chirurgicznego.

Przeciwwskazania

Insuflator EVA15 używany do insuflacji laparoskopowej z zestawami drenów LAP-200 i LAP-300:

Stosowanie insuflatora EVA15 z zestawami drenów LAP-200 i LAP-300 jest przeciwwskazane w przypadku przeciwwskazań do laparoskopii lub endoskopii giętkiej. Listę bezwzględnych i warunkowych przeciwwskazań można znaleźć w instrukcji użycia stosowanego laparoskopu lub endoskopu. Ten wyrób jest przeciwwskazany do insuflacji podczas histeroskopii — nie może być używany do rozszerzania wewnątrzmacicznego.

Insuflator EVA15 stosowany do insuflacji endoskopowej z zestawami drenów LAP-100, END-200S i END-200M:

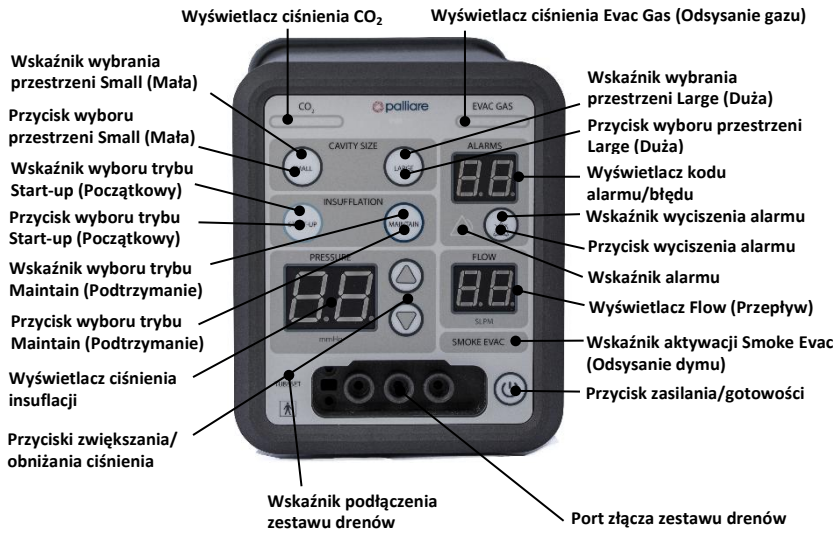
Użycie tego wyrobu jest przeciwwskazane w sytuacjach, w których występują przeciwwskazania do stosowania giętkich endoskopów. Listę bezwzględnych i warunkowych przeciwwskazań można znaleźć w instrukcji użycia stosowanego endoskopu.

Populacja docelowa

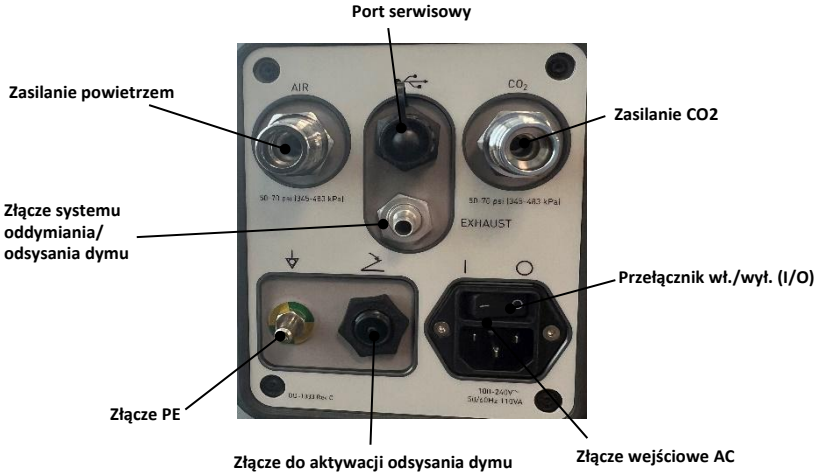
Insuflator EVA15 jest przeznaczony dla pacjentów poddawanych zabiegom laparoskopowym lub endoskopowym. Zestawy drenów endoskopowych EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) są przeznaczone dla pacjentów poddawanych zabiegom endoskopowym, a zestawy drenów do insuflacji i odsysania dymu EVA15 (LAP-300, LAP-200) są przeznaczone dla pacjentów poddawanych zabiegom laparoskopowym.

Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące insuflatora EVA15 na terenie Unii Europejskiej należy zgłaszać do firmy Palliare Ltd. oraz do właściwego organu w kraju członkowskim, w którym rezyduje użytkownik i/lub pacjent. Insuflator EVA15 jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku.

1.2 Przyciski urządzenia i etykiety wskaźników



Widok insuflatora EVA15 z przodu



Widok insuflatora EVA15 z tyłu

Element	*Opis*
Wyświetlacz ciśnienia CO_2	*Wskazuje ciśnienie zasilania CO_2.*
Wyświetlacz ciśnienia Evac Gas (Odsysanie gazu)	*Wskazuje ciśnienie zasilania powietrzem (powietrze jest używane w systemie odsysania).*
Wyświetlacz kodu alarmu/błędu	*Wyświetla kody alarmów lub błędów.*
Przycisk gotowości	*Naciśnięcie powoduje wyjście lub przejście do trybu gotowości.*
Wyświetlacz ciśnienia insuflacji	*Wyświetla ciśnienie w jamie roboczej lub ustawienie ciśnienia insuflacji.*
Wyświetlacz Flow (Przepływ)	*Wyświetla przepływ insuflacji.*
Przyciski zwiększania/ obniżania ciśnienia	*Służy do regulacji ciśnienia insuflacji w górę lub w dół.*
Przycisk wyboru trybu Start-up (Początkowy)	*Służy do przechodzenia do trybu Start-up (Początkowy) lub wychodzenia z niego.*
Wskaźnik wyboru trybu Start-up (Początkowy)	*Gdy świeci, wskazuje, że wybrany jest tryb Start-up (Początkowy).*
Przycisk wyboru trybu Maintain (Podtrzymanie)	*Służy do przechodzenia do trybu Maintain (Podtrzymanie) lub wychodzenia z niego.*
Wskaźnik wyboru trybu Maintain (Podtrzymanie)	*Gdy świeci, wskazuje, że wybrany jest tryb Maintain (Podtrzymanie).*
Przycisk wyboru przestrzeni Small (Mała)	*Służy do wyboru insuflacji małej przestrzeni, takiej jak odbytnica.*
Wskaźnik wybrania przestrzeni Small (Mała)	*Gdy świeci, wskazuje, że odbywa się insuflacja małej przestrzeni.*
Przycisk wyboru przestrzeni Large (Duża)	*Służy do wyboru insuflacji dużej przestrzeni, takiej jak jama brzuszna.*
Wskaźnik wybrania przestrzeni Large (Duża)	*Gdy świeci, wskazuje, że odbywa się insuflacja dużej przestrzeni*
Wskaźnik aktywacji Smoke Evac (Odsysanie dymu)	*Gdy świeci, wskazuje, że aktywne jest odsysanie dymu.*
Wskaźnik alarmu	*Gdy świeci, wskazuje, że aktywny jest alarm.*
Przycisk wyciszenia alarmu	*Służy do wyciszenia alarmu na 2 minuty.*

Wskaźnik wyciszenia alarmu	*Gdy świeci, wskazuje, że aktywny są wyciszone.*
Wskaźnik podłączenia zestawu drenów	*Gdy świeci się, oznacza to, że podłączony został nieprzeterminowany i działający zestaw drenów.*
Port złącza zestawu drenów	*Służy do podłączania zestawu drenów.*
Zasilanie powietrzem	*Przyłącze gazu do zasilania powietrzem.*
Zasilanie CO_2	*Przyłącze gazu do zasilania CO_2.*
Złącze systemu oddymiania/odsysania dymu	*Port wylotowy odsysania dymu. W razie potrzeby podłączyć do dedykowanego centralnego systemu odsysania.*
Złącze do aktywacji odsysania dymu	*Złącze do podłączania pedału nożnego, który aktywuje odsysanie dymu.*
Złącze PE	*Kołek umożliwiający podłączony do szpitalnego systemu uziemienia (wyrównanie potencjałów).*
Złącze wejściowe AC	*Złącze przewodu zasilającego AC.*
Port serwisowy	*Tylko w przypadku działań serwisowych.*

1.3 Ostrzeżenia

- ***Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub z przepisu lekarza.***
- ***Kwasica metaboliczna i wynikające z niej zaburzenia pracy serca:***
  Należy unikać długotrwałego ciśnienia wewnątrzbrzusznego przekraczającego 20 mmHg. Może to spowodować jedną z poniższych sytuacji:
  - ***Zmniejszone oddychanie z upośledzonym wychyleniem przepony.***
  - ***Zmniejszony powrót żylny.***
  - ***Zmniejszona pojemność minutowa serca.***
  - ***Kwasica.***
- ***Nadmierna absorpcja CO_2 wynika z nadmiernego przepływu i/lub nadmiernego ciśnienia. Jamę brzuszną można odpowiednio rozszerzyć za pomocą ciśnienia w zakresie 15–20 mmHg. Rzadko konieczne jest stosowanie ciśnienia w jamie brzusznej wyższego niż 20 mmHg. Na tych poziomach powinno następować niewielkie wnikanie gazu do naczyń krwionośnych. Ciśnienie powyżej 20 mmHg praktycznie nigdy nie jest potrzebne i zwiększa ilość i szybkość takiego wnikania. Odpowiednie oddychanie pomaga uniknąć problemów związanych CO_2. Niniejszy insuflator nie pozwala na uzyskanie ciśnienia wewnątrzbrzusznego przekraczającego 30 mmHg.***

- ***Zabiegi operacyjne powinny być wykonywane wyłącznie przy użyciu insuflatorów o przepływie co najmniej 4–10 l/min. Insuflatory o niższym maksymalnym natężeniu przepływu powinny być używane wyłącznie do procedur diagnostycznych.***
- ***Reakcje idiosynkratyczne. U pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową lub niewydolnością płuc stosowanie tych urządzeń może stwarzać zwiększone ryzyko zaburzeń równowagi metabolicznej związanych z nadmiernym wchłanianiem CO_2.***
- ***Hipotermia. Insuflatory o wysokim przepływie mogą stwarzać potencjalne ryzyko hipotermii.***
- ***Pacjenta należy zawsze umieszczać niżej niż insuflator EVA15, aby zapobiec przedostawaniu się płynów ustrojowych do przewodów insuflacyjnych lub odsysających. Płyn może przeniknąć przez te przewody, jeśli położenie podczas operacji zostanie zmienione. W takim przypadku należy natychmiast wymienić zestaw drenów. Gdy pacjent zostanie ułożony na boku, tkanka wewnętrzna może zablokować przewody do insuflacji lub odsysania. Należy zawsze wykonywać insuflację przez uniesioną stronę pacjenta.***
- ***Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem, należy zawsze odłączać urządzenie od zasilania sieciowego przed otwarciem obudowy urządzenia w celu przeprowadzenia czynności serwisowych.***
- ***Należy regularnie sprawdzać przewód zasilający i nie używać urządzenia, jeśli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia (takie jak postrzępione przewody, pęknięcia lub przecięta izolacja).***
- ***Insuflator EVA15 należy zamontować na płaskiej, stabilnej powierzchni. Podczas użytkowania przewód zasilający należy złożyć lub ułożyć w bezpieczny sposób, aby zapobiec ryzyku potknięcia się o niego lub zaczepienia go.***
- ***Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi (patrz Załącznik B). Korzystanie z przewodu zasilającego innego niż dostarczony przez firmę Palliare Ltd. może spowodować zwiększoną emisję i/lub zmniejszoną odporność insuflatora EVA15.***
- ***Nie podłączać zestawu drenów do ciała pacjenta podczas uruchamiania systemu.***
- ***Insuflatora EVA15 należy używać wyłącznie z zestawami drenów i akcesoriami dostarczonymi lub zatwierdzonymi przez firmę Palliare Ltd.***
- ***Serwis tego urządzenia powinien być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowanego technika serwisowego.***
- ***Aby zapewnić prawidłowe działanie, nie należy dokonywać nieautoryzowanych modyfikacji insuflatora EVA15 ani zestawu drenów.***
- ***Przed pierwszym użyciem, pomiędzy użyciami u poszczególnych pacjentów i w razie potrzeby należy przetrzeć zewnętrzną część urządzenia chusteczką zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym, postępując zgodnie z instrukcjami czyszczenia zawartymi w niniejszym podręczniku. Aby zminimalizować ryzyko***

przeniesienia zanieczyszczeń między pacjentami, wyczyścić obszar przygotowania przed użyciem u kolejnego pacjenta.

- ***To urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. Aby zminimalizować ryzyko pożaru, należy używać tego urządzenia w dobrze wentylowanych miejscach, z dala od łatwopalnych środków znieczulających.***
- ***Aby zminimalizować ryzyko związane z nadmiernym ciśnieniem insuflacji, należy stale obserwować pacjenta i wszystkie alarmy podczas użytkowania.***
- ***Nie używać tego urządzenia w pobliżu urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).***
- ***Insuflatora EVA15 należy używać wyłącznie ze ściennymi źródłami powietrza i CO_2 o niskim ciśnieniu, tj. poniżej 70 psi (483 kPa), lub z butlami gazowymi z regulatorami ciśnienia, które dostarczają gaz pod ciśnieniem poniżej 70 psi (483 kPa). <u>DO ZASILANIA INSUFLATORA EVA15 NIE NALEŻY UŻYWAĆ BUTLI Z GAZEM O NIEREGULOWANYM CIŚNIENIU WYJŚCIOWYM.</u>***
- ***Niniejszy podręcznik nie zawiera opisów ani instrukcji dotyczących procedur lub technik chirurgicznych.***
- ***Należy stosować odpowiednią technikę podnoszenia urządzenia.***
- ***Na insuflatorze EVA15 nie wolno się opierać ani nie wolno do podparcia wykorzystywać jego stolika lub wózka.***
- ***Insuflator EVA15 może być używany wyłącznie przez lekarza, pielęgniarkę lub asystenta medycznego z odpowiednimi kwalifikacjami technicznymi/ medycznymi, pracujących pod kierunkiem i nadzorem lekarza.***
- ***Żadna część insuflatora EVA15 nie powinna być serwisowana, gdy jest on podłączony do pacjenta.***
- ***Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.***
- ***Nie należy jednocześnie dotykać pacjenta i portu serwisowego (portu USB) z tyłu urządzenia ani dwupinowego złącza w porcie złącza przewodu z przodu urządzenia.***
- ***Podwyższone ciśnienie w jamie brzusznej może powodować znaczne zaburzenia czynności serca, płuc, nerek, przewodu pokarmowego, wątroby i ośrodkowego układu nerwowego.***
- ***Wytyczne praktyki klinicznej Europejskiego Stowarzyszenia Chirurgii Endoskopowej dotyczące odmy otrzewnowej w chirurgii laparoskopowej zalecają stosowanie <u>najniższego możliwego ciśnienia wewnątrzbrzusznego, które umożliwia odpowiednią ekspozycję pola operacyjnego, zamiast stosowania rutynowego ciśnienia</u>. U pacjentów z ograniczoną czynnością serca, płuc lub nerek uniesienie ściany brzucha w połączeniu z niskociśnieniową odmą otrzewnową może stanowić alternatywę.***

2 Konfiguracja insuflatora EVA15

Insuflator EVA15 należy zamontować na płaskiej, stabilnej powierzchni. Cztery stopki podnoszą urządzenie nad powierzchnię, co pozwala na przepływ powietrza chłodzącego do insuflatora przez otwór wentylacyjny znajdujący się na jego dolnej powierzchni.

Ostrzeżenie:

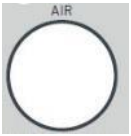
- ***Aby uniknąć przegrzania insuflatora, nie należy umieszczać pod nim żadnych materiałów, które mogłyby zakrywać lub zasłaniać otwór wentylacyjny.***
- ***Insuflator EVA15 należy zawsze ustawiać w taki sposób, aby w razie potrzeby można było łatwo i szybko odłączyć od niego przewód zasilający.***

W tej sekcji opisano sposób przygotowania insuflatora do użycia, co obejmuje następujące zagadnienia:

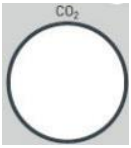
- Podłączenie do zasilania powietrzem i gazowym CO_2
- Podłączanie do zasilania sieciowego
- Włączanie/wyłączanie zasilania
- Podłączanie zestawu drenów

Złącze wyrównania potencjałów można podłączyć do kabla wyrównania potencjałów, aby umożliwić uziemienie insuflatora EVA15 i wszystkich innych urządzeń w sali operacyjnej we wspólnym punkcie. Ma to na celu zapobieganie przepływowi prądu z jednego urządzenia do drugiego, do czego może dojść, jeśli mają one różne potencjały uziemienia. Każdy używany kabel powinien spełniać wymagania normy DIN42801.

2.1 Podłączenie do zasilania powietrzem i gazowym CO_2



Podłączyć dostarczony przewód powietrza do złącza oznaczonego AIR na tylnej ściance insuflatora EVA15. Podłączyć drugi koniec tego przewodu do źródła zasilania powietrzem.



Podłączyć dostarczony przewód CO_2 do złącza oznaczonego CO_2 na tylnej ściance insuflator EVA15. Podłączyć drugi koniec tego przewodu do źródła zasilania CO_2.

Ostrzeżenie:

- ***Insuflatora EVA15 należy używać z niskociśnieniowymi ściennymi źródłami powietrza i CO_2 klasy medycznej, tj. z ciśnieniem zasilania gazem poniżej 70 psi (483 kPa). <u>NIE NALEŻY UŻYWAĆ BUTLI Z GAZEM Z INSUFLATOREM</u>***

EVA15, JEŻELI DO BUTLI NIE ZOSTAŁ PODŁĄCZONY REGULATOR NISKIEGO CIŚNIENIA O CIŚNIENIU WYJŚCIOWYM 70 psi (483 kPa) LUB MNIEJSZYM, A REGULATOR NIE POSIADA PRZYŁĄCZA WYJŚCIOWEGO GAZU O NISKIM CIŚNIENIU, KTÓRE JEST ZGODNE Z PRZEWODAMI DOSTARCZANYMI PRZEZ PALLIARE LTD.

- ***Aby uniknąć ryzyka hipotermii, gaz używany z insuflatorem EVA15 powinien być dostarczany w temperaturze pokojowej, a najlepiej powyżej 20°C.***
- ***Należy używać wyłącznie przewodów gazowych dostarczonych lub zalecanych przez firmę Palliare Ltd.***
- ***Zestaw przewodów gazowych należy złożyć lub ułożyć w bezpieczny sposób, aby zapobiec ryzyku potknięcia się o niego lub zaczepienia go.***
- ***W przypadku korzystania z gazu w butlach należy zawsze mieć zapasową butlę dla każdego gazu.***
- ***Przed użyciem należy sprawdzić węże CO2 i powietrza pod kątem pęknięć, niedrożności lub zanieczyszczeń.***

Uwaga: Zasilanie powietrzem jest wymagane tylko wtedy, gdy używana jest funkcja odsysania.

2.2 Podłączanie do zasilania sieciowego

Podłączyć przewód zasilający do złącza wejściowego AC na tylnej ściance insuflatora EVA15 i podłączyć przewód zasilający do uziemionego gniazdka ściennego.

Ostrzeżenie:

- ***Insuflator EVA15 musi być podłączony wyłącznie do uziemionego gniazdka ściennego lub przedłużacza z jednym gniazdkiem. Nie należy używać gniazd wielowyjściowych innych niż zatwierdzone przez firmę Palliare Ltd.***
- ***Należy używać wyłącznie oryginalnego przewodu zasilającego dołączonego do insuflatora EVA15.***
- ***Przewód zasilający złożyć lub ułożyć w bezpieczny sposób, aby zapobiec ryzyku potknięcia się o niego lub zaczepienia go.***

Uwaga: Aby odłączyć zasilanie sieciowe od insuflatora EVA15, należy wyłączyć zasilanie w gnieździe ściennym (jeśli jest ono wyposażone w wyłącznik), a następnie odłączyć przewód zasilający od gniazda. Spowoduje to odizolowanie i odłączenie urządzenia od sieci zasilającej.

2.3 Włączanie/wyłączanie zasilania

Użyć przełącznika na tylnej ściance urządzenia, aby je włączyć (I) lub wyłączyć (O). Po włączeniu zasilania urządzenie wykonuje autotest po włączeniu zasilania (POST, ang. Power On Self-Test) trwający 10 sekund. Podczas testu POST należy sprawdzić, czy słychać sygnał brzęczyka alarmowego. Po włączeniu zasilania insuflator EVA15 przejdzie w tryb gotowości.

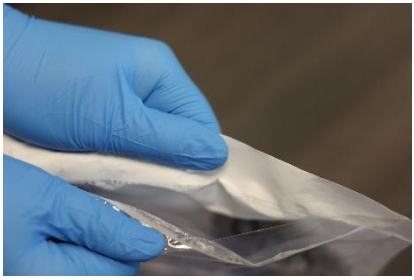
Ostrzeżenie:

- ***Podczas testu POST wszystkie wyświetlacze są podświetlone. Należy sprawdzić, czy wszystkie wyświetlacze działają (cyfra osiem (8) pojawi się na krótko na wszystkich wyświetlaczach numerycznych).***
- ***Nie należy podłączać zestawu drenów do insuflatora EVA15, jeśli nie został on włączony i nie zakończył pomyślnie testu POST. Jeśli podłączono zestaw drenów, alarm będzie emitowany do momentu odłączenia zestawu drenów i wyłączenia zasilania insuflatora EVA15. Włączyć zasilanie insuflatora EVA15, aby ponownie uruchomić funkcję POST.***

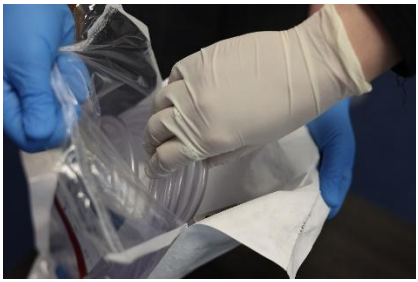
2.4 Podłączanie zestawu drenów

W przypadku zestawu drenów LAP-200 lub LAP-300 po zakończeniu testu POST należy wyjąć zestaw z opakowania w następujący sposób

a) Pierwszy użytkownik poza polem sterylnym powinien rozerwać dwie warstwy opakowania na końcu w kształcie litery V, jak pokazano poniżej.



b) Drugi użytkownik w polu sterylnym powinien wyjąć zestaw drenów, zachowując ostrożność, aby nie dotknąć otwartych krawędzi opakowania, jak pokazano poniżej.



Gdy insuflator znajduje się w trybie gotowości, podłączyć sterylny zestaw drenów LAP-200 lub LAP-300, pokazany na rysunku 3, zgodnie z poniższym opisem. Dreny w zestawie są oznaczone kolorami. W przypadku insuflacji jamy brzusznej zestaw drenów LAP-300 jest przeznaczony do podłączenia do dowolnych trzech standardowych trokarów, każdego z portem luer, które umożliwiają przepływ gazu do lub z jamy roboczej. W przypadku insuflacji doodbytniczej, insuflator EVA15 jest odpowiedni do stosowania z dowolnym jednoportowym systemem dostępu z trzema portami luer, które umożliwiają przepływ gazu do lub z jamy roboczej. Zarówno dren doprowadzający gaz, jak i dren odprowadzający dym zawierają filtry zmniejszające ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Zestaw LAP-200 można podłączyć do dowolnych dwóch standardowych trokarów.

Ostrzeżenie:

- ***Zestawy drenów LAP-300 i LAP-200 są jałowe pod warunkiem użycia ich przed upływem terminu ważności oraz jeśli opakowanie nie zostało otwarte i jest nieuszkodzone. Nie używać zestawu drenów LAP-300 ani LAP-200 po upływie terminu ważności, jeśli termin ważności na opakowaniu jest nieczytelny lub jakakolwiek część opakowania jest uszkodzona, albo jeśli sam zestaw drenów jest pęknięty lub uszkodzony.***
- ***Przed użyciem należy sprawdzić zestaw drenów pod kątem uszkodzeń, niedrożności lub zanieczyszczeń.***
- ***Aby zapewnić integralność zestawu drenów, należy zawsze przechowywać go z dala od źródeł ciepła i w warunkach przechowywania określonych w Załączniku A.***
- ***Jednorazowe zestawy drenów LAP-300 i LAP-200 są pakowane, sterylizowane i przeznaczone do użytku u wyłącznie jednego pacjenta. Zestawu przewodów nie należy używać ponownie, rekondycjonować ani resterylizować. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do awarii zestawu drenów, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Rekondycjonowanie lub***

resterylizacja wyrobów jednorazowych może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i (lub) wywołać zakażenie u pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobów może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub zgonem pacjenta.

- ***Zestaw drenów wykorzystuje niestandardowe złącze, które umożliwia łatwe podłączenie do insuflatora. Należy unikać używania nadmiernej siły podczas wkładania, aby uniknąć uszkodzenia złączy gazowych na zestawie drenów.***
- ***Aby uniknąć potencjalnego zanieczyszczenia zestawu drenów, należy go rozpakować bezpośrednio przed użyciem.***

2.4.1 Podłączenie zestawu drenów do insuflatora EVA15

Nacisnąć dwa boczne zaczepy do wewnątrz i wcisnąć złącze, jak pokazano poniżej. W przypadku zestawu drenów (tylko LAP-100) wskaźnik podłączonego zestawu drenów zaświeci się, jeśli zestaw drenów nie jest przeterminowany, jest sprawny i gotowy do użycia.

2.4.2 Podłączenie zestawu drenów do pacjenta — insuflacja brzuszna/piersiowa

Ostrzeżenie:

- ***Aby zapewnić bezpieczną pracę przy przełączaniu na tryb podtrzymania, należy zawsze podłączać trzy przewody z zestawu drenów do trzech oddzielnych trokarów.***

Podłączyć szary dren doprowadzający gaz do pierwszego wprowadzanego trokara lub igły Veresa. Otworzyć trokar lub zawór igłowy, aby zapewnić przepływ gazowego CO_2 do jamy brzusznej. Po ustaleniu ciśnienia w jamie i umieszczeniu dodatkowych trokarów, szary dren doprowadzający gaz można podłączyć do każdego z trokarów.

Podłączyć żółty dren podciśnieniowy do innego trokara, najlepiej trokara używanego z narzędziem powodującym powstawanie dymu. Otworzyć zawór trokara, aby zapewnić odprowadzanie dymu przez ten trokar.

Podłączyć niebieski przewód czujnika ciśnienia do portu dowolnego innego trokara. Otworzyć zawór trokaru, aby zapewnić możliwość pomiaru ciśnienia w jamie brzusznej.

Uwaga: Zestaw drenów LAP-200 nie posiada niebieskiego przewodu czujnika ciśnienia.

Uwaga: Zestaw drenów LAP-100 wyposażono w układ, który informuje system o typie zestawu i określonych dostępnych funkcjach. Śledzi również żywotność zestawu drenów.

2.4.3 Podłączenie zestawu drenów do pacjenta — insuflacja doodbytnicza

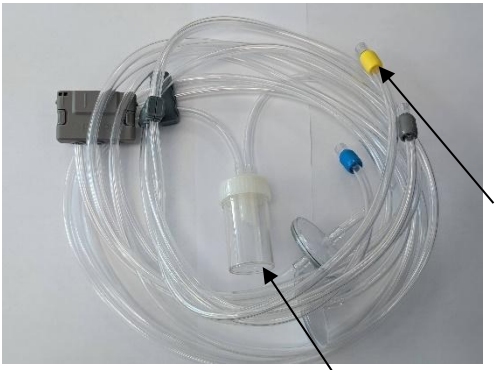
Podłączyć szary dren doprowadzający gaz do portu luer w jednoportowym systemie dostępu. Otworzyć zawór portu luer, aby zapewnić przepływ gazowego CO_2 do odbytniczy.

Podłączyć żółty przewód próżniowy do trokara 5 mm i umieścić go w żelu systemu dostępu. Otworzyć zawór portu luer trokara, aby zapewnić odprowadzanie dymu przez ten port luer.

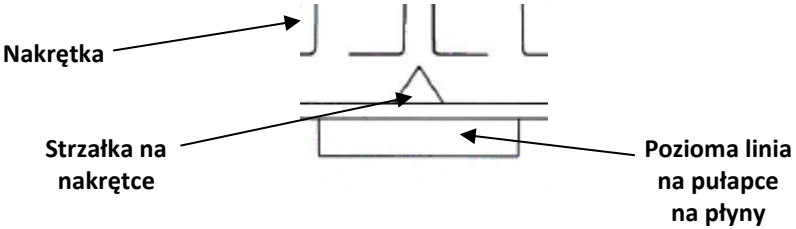
W przypadku dostępności (np. LAP-300) podłącz niebieski przewód czujnika ciśnienia do innego złącza luer w jednoportowym systemie dostępu. Otworzyć zawór portu luer, aby zapewnić możliwość monitorowania ciśnienia w odbytnicy przez ten port luer.

Zestawy drenów wyposażono w zintegrowaną pułapkę na płyny. Pułapka na płyny powinna być okresowo monitorowana. Jeśli podczas insuflacji zauważono, że pułapka na płyny jest wypełniona więcej niż do połowy:

- Wstrzymać insuflację, naciskając przycisk Maintain (podtrzymanie, zielona dioda LED przestanie świecić).
- Odkręć pułapkę na płyny od nakrętki.
- Opróżnić pułapkę na płyny.
- Ponownie przymocować pułapkę na płyny do nakrętki (zwrócić uwagę, że nakrętka i pułapka mają znaczniki, jak pokazano, które działają jako prowadnica podczas końcowego skręcania przy dokręcaniu nakrętki — strzałka powinna znajdować się w obszarze linii)
- Nacisnąć przycisk Maintain (Podtrzymanie), aby kontynuować insuflację.



Zestaw drenów LTR-300



Ilustracja znaczników nakrętki i pułapki na płyny

Ostrzeżenie:

- ***ZAWSZE NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE ZAWÓR PORTU LUER NA TROKARZE PODŁĄCZONYM DO ZESTAWU DRENÓW JEST OTWARTY.***
- ***Zestaw drenów należy złożyć lub ułożyć w bezpieczny sposób, aby zapobiec ryzyku potknięcia się o niego lub zaczepienia go.***
- ***Podczas zabiegu należy nadal monitorować i sprawdzać, czy dreny nie uległy zagięciu.***
- ***Pacjenta należy zawsze umieszczać niżej niż insuflator EVA15, aby zapobiec przedostawaniu się płynów ustrojowych do przewodów insuflacyjnych lub odsysających. Płyn może przeniknąć przez te przewody, jeśli położenie podczas operacji zostanie zmienione. W takim przypadku należy natychmiast wymienić zestaw drenów. Gdy pacjent zostanie ułożony na boku, tkanka wewnętrzna może zablokować przewody do insuflacji lub odsysania. Należy zawsze wykonywać insuflację przez uniesioną stronę pacjenta.***

- ***W przypadku przedostania się płynów ustrojowych do urządzenia z powodu awarii filtra lub z innego powodu insuflator EVA15 powinien zostać wycofany z eksploatacji i nie powinien być ponownie używany do czasu przetestowania, naprawy i dezynfekcji urządzenia przez autoryzowane centrum serwisowe.***
- ***Jednorazowe zestawy drenów nie powinny być używane dłużej niż 24 godziny***

2.4.4 Podłączenie zestawu drenów LAP-100 do endoskopu — insuflacja endoskopowa

Mocno docisnąć adapter zestawu drenów do kanału narzędziowego endoskopu i podłączyć złącze zestawu drenów do insuflatora, jak pokazano w sekcji 2.4.1.

Podczas użytkowania należy utrzymywać wizualizację jamy, aby upewnić się, że osiągana jest odpowiednia insuflacja. Zestaw drenów LAP-100 jest niesterylny.

Ostrzeżenie:

- ***Umieszczenie narzędzia w kanale narzędziowym, na przykład narzędzia 2,3 mm w kanale 2,8 mm, lub obecność nieszczelności w połączeniu drenu z kanałem narzędziowym, może wpłynąć na dokładność odczytu ciśnienia insuflatora. W takich sytuacjach należy utrzymywać wizualizację i w razie potrzeby dostosować ciśnienie insuflacji. Aby uzyskać optymalną insuflację, należy użyć kanału endoskopu 3,7 mm, jeśli w tym kanale używane są narzędzia. Jeśli narzędzia nie są używane, wystarczy kanał 2,8 mm. W przypadku powstania nieszczelności w przyłączu drenu spowodowanej zużyciem przez narzędzie endoskopowe, należy użyć gazika do przykrycia zaworu. Wysoki odczyt przepływu może wskazywać na uszkodzone mocowanie drenu. Jeśli odczyt przepływu jest wysoki, należy sprawdzić, czy dren jest dobrze przymocowany do endoskopu, czy nasadka adaptera portu bocznego, jeśli jest obecna, jest zamknięta i czy nie została uszkodzona przez używane narzędzie endoskopowe.***

3 Korzystanie z insuflatora EVA15

W tej sekcji opisano sposób użytkowania insuflatora EVA15, co obejmuje następujące zagadnienia:

- Opis trybów insuflacji
- Wybór parametrów insuflacji
- Odczytywanie wskazań wyświetlaczy
- Korzystanie z odsysania dymu
- Po zakończeniu zabiegu

Uwaga: Termin jama robocza jest używany do określenia jamy, w której wykonywana jest operacja, na przykład jamy brzusznej lub odbytnicy.

3.1 Opis trybów insuflacji

Insuflator EVA15 oferuje dwa tryby insuflacji

- **Tryb Start-up (Początkowy)** — jest używany podczas początkowej insuflacji jamy roboczej i zapewnia tradycyjną (tj. przerywaną) insuflację, podczas której przepływ jest okresowo zmieniany w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia insuflacji do 25 mmHg. Przepływ jest zatrzymywany co kilka sekund, aby wyrównać ciśnienie w insuflatorze z ciśnieniem w komorze roboczej, umożliwiając w ten sposób pomiar ciśnienia w komorze roboczej za pomocą czujnika ciśnienia wewnątrz insuflatora. Przepływ jest następnie dostosowywany do ustawionej wartości ciśnienia. W *tym trybie* insuflator EVA15 ogranicza dostarczany przepływ do 12 SLPM. Termin *przerywany* jest używany w celu odzwierciedlenia faktu, że ciśnienie jest mierzone okresowo, a nie w sposób ciągły.
- **Tryb Maintain (Podtrzymanie)** — jest używany po zakończeniu początkowej insuflacji jamy. Podczas insuflacji laparoskopowej, gdy ciśnienie w jamie roboczej przekracza 5 mmHg, tryb ten zapewnia ciągłą insuflację ciśnieniową, tj. przepływ jest stale zmieniany do docelowego ciśnienia insuflacji w oparciu o ciśnienie w jamie roboczej mierzone w sposób *ciągły*. Jeśli ciśnienie w jamie roboczej jest niższe niż 5 mmHg, tryb ten zapewnia tradycyjną insuflację, tak jak w trybie Start-up (Początkowy), do momentu, gdy ciśnienie przekroczy 5 mmHg, po czym automatycznie przechodzi do ciągłej insuflacji ciśnieniowej. W przypadku ciągłej insuflacji ciśnieniowej, dzięki podłączeniu przewodu czujnika ciśnienia (niebieskiego) do jamy roboczej nie ma potrzeby okresowego zatrzymywania przepływu w celu pomiaru ciśnienia. Ciśnienie w jamie roboczej jest zatem znane przez cały czas, a przepływ może być stale regulowany w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia insuflacji. Kluczową zaletą ciągłej insuflacji ciśnieniowej jest to,

że wszelkie warunki, które mogą prowadzić do ucieczki gazu z jamy roboczej (np. odsysanie dymu lub wyjmowanie narzędzia chirurgicznego), co z kolei może prowadzić do spadku ciśnienia w jamie roboczej, można natychmiast skompensować dodatkowym przepływem. W tym trybie insuflator EVA15 może dostarczać do 40 SLPM, umożliwiając kompensację dużych wycieków.

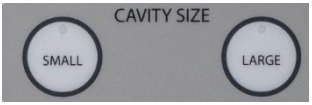
Uwaga: Ponieważ ciągła insuflacja ciśnieniowa jest w stanie zapewnić przepływ do 40 SLPM, początkowa insuflacja jamy roboczej powinna być zawsze wykonywana w trybie Start-up (Początkowy). Ponieważ insuflacja początkowa jest zwykle wykonywana tylko z pierwszym trokarem na miejscu (lub przy użyciu igły Veressa), zwykle nie będzie dostępny port trokara do podłączenia niebieskiej linii czujnika ciśnienia, co z kolei oznacza, że ciągła insuflacja ciśnieniowa nie jest możliwa. ***Jako kolejny środek bezpieczeństwa, ciągła insuflacja ciśnieniowa nie jest możliwa podczas insuflacji laparoskopowej w trybie Maintain (Podtrzymanie), dopóki niebieska linia czujnika ciśnienia nie wykryje w jamie roboczej ciśnienia co najmniej 5 mmHg.***

3.2 Wybór parametrów insuflacji

3.2.1 Wyjście z trybu gotowości

Nacisnąć przycisk gotowości, aby przygotować insuflator EVA15 do konfiguracji. Wyświetlacz ciśnienia będzie włączony w trybie gotowości, aby umożliwić pomiar ciśnienia w jamie, na przykład podczas umieszczania igły Veressa.

3.2.2 Wybór rozmiaru jamy



Najpierw należy wybrać, czy insuflacja będzie odbywać się w dużej czy małej jamie — w tym celu należy wybrać przycisk wyboru przestrzeni Small (Mała) lub Large (Duża). Na przykład do insuflacji odbytnicy należy stosować insuflację małych jam ciała. Wskaźnik wybrania jamy zaświeci się dla wybranego rozmiaru jamy. Po włączeniu zasilania domyślnie wybrana jest funkcja insuflacji dużych jam ciała, np. insuflacji jamy brzusznej.

Uwaga: Jeśli płyn dostanie się do szarego przewodu CO2, można go opróżnić, naciskając i przytrzymując przycisk aktualnie wybranej jamy. CO2 będzie dostarczany w ilości 1 l/min tak długo, jak długo przycisk będzie wciśnięty.

3.2.3 Ustawianie ciśnienia insuflacji (s)

Można zapisać dwa ustawienia ciśnienia. Nacisnąć przycisk strzałki w górę, aby ustawić wyższe ciśnienie, albo przycisk strzałki w dół, aby ustawić niższe ciśnienie. Wyświetlacz ciśnienia zacznie migać, pokazując bieżące ustawienie ciśnienia insuflacji. Na wyświetlaczu przepływu słowo „Hi" (Wysokie) lub „Lo" (Niskie) potwierdzi, które ustawienie ciśnienia jest regulowane.

Ustawić wartość ciśnienia za pomocą przycisków strzałek w górę i w dół.

Po osiągnięciu żądanego ustawienia ciśnienia nie są wymagane żadne dalsze działania. Ustawienie zostanie automatycznie zaakceptowane, po 5 sekundach wyświetlacz ciśnienia powróci do wyświetlania ciśnienia w jamie roboczej, a insuflacja będzie kontynuowana tak, jak przed dokonaniem regulacji ustawienia, tj. jeśli używane było ustawienie wysokiego ciśnienia, insuflator powróci do używania wysokiego ciśnienia, niezależnie od tego, czy ustawiono wysokie czy niskie ciśnienie.

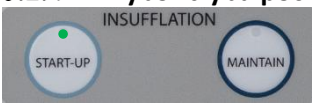
Po włączeniu zasilania domyślnym ciśnieniem jest ustawienie wysokiego ciśnienia ostatnio używane w insuflatorze.

Uwaga: dwupoziomowa insuflacja aktywowana przez lekarza (PABI, ang. Physician Activated Bi-level Insufflation) nie jest dostępna w przypadku zestawów drenów do zabiegów laparoskopowych. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem, który może doradzić w sprawie zestawów drenów zezwalających na PABI. Jeśli można zaprogramować tylko jeden poziom insuflacji, można nacisnąć przycisk strzałki w górę lub strzałki w dół, aby wyregulować pojedyncze ustawienie ciśnienia, a słowa Hi (Wysokie) lub Lo (Niskie) nie pojawią się na wyświetlaczu przepływu.

Aby przełączać między ustawieniami wysokiego i niskiego ciśnienia, należy krótko nacisnąć pedał nożny.

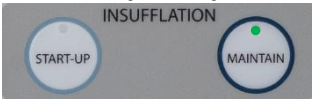
Podczas insuflacji z niskimi ustawieniami ciśnienia system będzie okresowo emitował sygnał dźwiękowy, a prawa dolna kropka na wyświetlaczu ciśnienia będzie podświetlona

3.2.4 Wybór trybu początkowego



Po podłączeniu igły Veresa lub pierwszego trokara do szarego drenu doprowadzającego CO_2 i otwarciu jego złącza luer, nacisnąć przycisk Start-Up (Początkowy). Włączy się wskaźnik wyboru trybu Start-Up (Początkowy). Spowoduje to rozpoczęcie powolnej i delikatnej insuflacji w celu doprowadzenia jamy roboczej do ciśnienia docelowego. Tryb ten powinien być używany do momentu umieszczenia wszystkich trokarów i podłączenia wszystkich linii z zestawu drenów.

3.2.5 Wybór trybu Maintain (Podtrzymanie)



Po osiągnięciu ciśnienia w jamie roboczej w granicach 2 mmHg od docelowego ustawienia insuflacji, umieszczeniu wszystkich trokarów i podłączeniu wszystkich linii z zestawu drenów, należy nacisnąć przycisk Maintain (Podtrzymanie). Włączy się wskaźnik wyboru trybu Maintain (Podtrzymanie). Umożliwi to ciągłą insuflację ciśnieniową, która utrzymuje docelowe ciśnienie w jamie w przypadku nieszczelności i podczas usuwania dymu.

Jeśli ciśnienie w jamie roboczej wynosi lub spadnie do 5 mmHg lub poniżej, tryb podtrzymania przełączy się na dostarczanie tradycyjnej insuflacji do momentu, aż ciśnienie wzrośnie powyżej 5 mmHg. Podczas dostarczania tradycyjnej insuflacji w trybie podtrzymania będzie migać wskaźnik wyboru trybu Maintain (Podtrzymanie). Gdy ciśnienie w jamie roboczej osiągnie 5 mmHg, tryb podtrzymania automatycznie przełączy się z powrotem na dostarczanie ciągłej insuflacji ciśnieniowej, a wskaźnik wyboru trybu Maintain (Podtrzymanie) będzie świecił światłem ciągłym.

Uwaga: tryb Maintain (Podtrzymanie) powinien być używany do momentu umieszczenia wszystkich trokarów i podłączenia wszystkich linii z zestawu drenów.

Uwaga: jeśli w trybie Maintain (Podtrzymanie) konieczne jest włożenie dodatkowego trokara lub wyjęcie trokara w celu pobrania próbki, należy ponownie wybrać tryb Start-Up (Początkowy).

Uwaga: nie należy stosować ciągłej insuflacji ciśnieniowej w przypadku insuflacji za pomocą igły Veressa, ponieważ wysokie ograniczenie może prowadzić do alarmów okluzji (Alarm 02).

3.2.6 Zatrzymanie insuflacji

Aby wyłączyć podawanie CO_2, nacisnąć przycisk Start-Up (Początkowy) (jeśli w trybie Start-Up (Początkowy)) lub Maintain (Podtrzymanie) (jeśli w trybie Maintain (Podtrzymanie)). Nie zaświeci się kontrolka żadnego z trybów, a podawanie CO2 zostanie zatrzymane.

Alternatywnie można nacisnąć przycisk gotowości, aby przełączyć insuflator EVA15 w tryb gotowości i zatrzymać insuflację.

Uwaga: jeśli insuflator EVA15 utraci zasilanie sieciowe, po przywróceniu zasilania należy ponownie wybrać żądany tryb insuflacji i rozmiar jamy.

Ostrzeżenie:

- ***Należy prowadzić ciągłą obserwację pacjenta podczas użytkowania, aby upewnić się, że insuflacja nie jest ani nadmierna, ani niewystarczająca.***
- ***Jeśli ciśnienie w jamie ciała jest inne niż ciśnienie wyświetlane na ekranie insuflatora EVA15, sprawdzić, czy wszystkie złącza luer trokara są otwarte oraz czy szary przewód doprowadzający CO2 nie jest zagięty.***

3.3 Odczytywanie wskazań wyświetlaczy

Na przednim panelu insuflatora EVA15 znajdują się trzy wyświetlacze numeryczne i dwa paski świetlne.

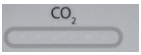
Wyświetlacz Alarms (Alarmy). Wyświetlacz ten znajduje się w sekcji Alarms (Alarmy) na panelu przednim i pokazuje kod podczas wystąpienia błędu urządzenia lub alarmu. Alarmy zostały opisane bardziej szczegółowo w sekcji 4.

Wyświetlacz Pressure (Ciśnienie). Ten wyświetlacz pokazuje ciśnienie w jamie roboczej lub docelowe ustawienie ciśnienia, gdy wartość jest regulowana.

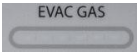
Wyświetlacz Flow (Przepływ). Ten wyświetlacz pokazuje przepływ gazu dostarczanego przez insuflator EVA15

Uwaga: SLPM to przepływ objętościowy w standardowych warunkach 0°C i 1 atm (1013 hPa) ciśnienia atmosferycznego. Rzeczywisty przepływ może być znacznie większy na dużych wysokościach. Oszacowanie rzeczywistego przepływu można uzyskać dzieląc

SLPM przez lokalne ciśnienie atmosferyczne mierzone w atmosferach. Przykładowo, na dużych wysokościach, przy ciśnieniu atmosferycznym 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM odpowiada około 8,5 l/min.



Insuflator EVA15 wykorzystuje CO_2 do insuflacji jamy roboczej. Na wyświetlaczu pojawia się stopniowane wskazanie ciśnienia zasilania CO_2 z czerwonymi, pomarańczowymi i zielonymi diodami LED wskazującymi odpowiednio niskie, średnie i wysokie ciśnienie. Gdy świeci się tylko skrajna lewa czerwona kontrolka, ciśnienie gazu jest zbyt niskie (poniżej 40 psi lub 276 kPa) i system generuje alarm.



Insuflator EVA15 wykorzystuje sprężone powietrze do wytworzenia podciśnienia w celu usunięcia dymu. Na wyświetlaczu pojawia się stopniowane wskazanie ciśnienia zasilania powietrzem z czerwonymi, pomarańczowymi i zielonymi diodami LED wskazującymi odpowiednio niskie, średnie i wysokie ciśnienie. Gdy świeci się tylko skrajna lewa czerwona kontrolka, ciśnienie gazu jest zbyt niskie (poniżej 40 psi lub 276 kPa) i system generuje alarm.

Uwaga: do wytworzenia źródła podciśnienia można również użyć sprężonego gazu CO2. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem, który może doradzić w sprawie odpowiedniego adaptera złącza gazowego.

Ostrzeżenie:

- ***Nie należy rozpoczynać zabiegu, jeśli ciśnienie powietrza i CO_2 nie jest wystarczające, na co wskazują zielone lampki zaświecone na wskaźnikach ciśnienia gazu.***

3.4 Korzystanie z odsysania dymu

Insuflator EVA15 jest wyposażony w pneumatyczny pedał nożny, który podłącza się z tyłu urządzenia. Aby włączyć odsysanie dymu, należy nacisnąć pedał nożny na mniej niż 1 sekundę. Odsysanie pozostanie włączone do momentu ponownego naciśnięcia pedału nożnego w celu jego wyłączenia. Alternatywnie, jeśli pedał nożny zostanie naciśnięty na dłużej niż 1,5 sekundy, odsysanie dymu zostanie zatrzymane po zwolnieniu pedału nożnego.

Zamiennie do aktywacji i dezaktywacji usuwania dymu można używać akcesorium AutoEvac®, numer części DD-1781, jeśli jest dostępne. Jego dren należy podłączyć do tego samego złącza do

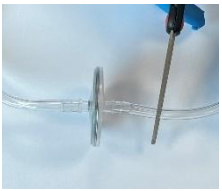
aktywacji odsysania dymu (patrz sekcja 1.2), co pedał nożny. Szczegółowe informacje na temat korzystania z akcesoriów AutoEvac® można znaleźć w instrukcji obsługi AutoEvac®, numer części DD-1779.

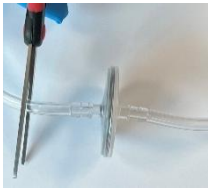
Uwaga: Pneumatyczny pedał nożny powinien być zawsze dostępny jako zapasowy

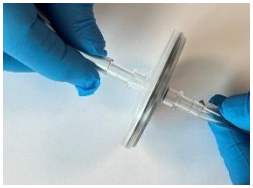
Jeśli wymagane jest dalsze tłumienie hałasu systemu odsysania, wcisnąć filtr tłumiący EVA15, numer części DD-1858, jak pokazano na ilustracji.

3.4.1 Wymiana filtra odsysania dymu

Podczas długich zabiegów, np. obejmujących odsysanie dymu trwające dłużej niż 90 minut, wskaźnik aktywacji Smoke Evac (Odsysanie dymu) może zacząć migać. Oznacza to, że filtr odsysania dymu wymaga wymiany. W tym celu należy zabezpieczyć dłonie rękawiczkami, przeciąć nożyczkami dren odsysający na każdym końcu filtra i włożyć wymienny filtr DD-1949, kierując czarny koniec filtra w stronę insuflatora. Stary filtr należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej instytucji.







Ostrzeżenie:

- ***W przypadku podłączania EVA15 do linii odsysania powinien to być zawsze dedykowany centralny system rur do odprowadzania dymu. Systemy próżniowe mogą prowadzić do marnowania gazowego CO_2 i potencjalnego opróżnienia jamy roboczej.***
- ***Jeśli system odsysania dymu nie zapewnia odpowiedniego odsysania dymu, należy odłączyć złącze żółtego przewodu podciśnieniowego od jego portu, aby umożliwić naturalne odprowadzanie gazu przez ten port.***

3.4.2 Używanie pedału do odsysania dymu do desuflacji po zakończeniu przypadku

Sprawdzić, czy nie wybrano trybu Start-up (Początkowy) lub Maintain (Podtrzymanie). Aby opróżnić jamę roboczą, należy włączyć odsysanie dymu poprzez krótkie naciśnięcie pedału nożnego. Odsysanie będzie kontynuowane do momentu ponownego naciśnięcia pedału nożnego lub do momentu, gdy ciśnienie w jamie spadnie do 1 mmHg.

Uwaga: jeśli nieszczelności są znaczne u podstawy lub na górze trokarów, zmniejszenie ciśnienia do zaledwie 1 mmHg może nie być możliwe.

Uwaga: zaleca się wykonanie desuflacji na koniec zabiegu, aby zminimalizować ryzyko wirusowego skażenia środowiska użytkowania.

Uwaga: Aktywowane pedałem odsysanie dymu nie jest dostępne dla zestawów drenów oferujących PABI.

Po zakończeniu zabiegu

Nacisnąć przycisk trybu gotowości, aby wyłączyć insuflację i odsysanie dymu.

Wyłączyć insuflator z tyłu urządzenia.

Wcisnąć szare wypustki z boku złącza zestawu drenów, odłączyć zestaw drenów i zutylizować go zgodnie z zasadami szpitala, administracji i/lub władz lokalnych w sprawie postępowania z materiałami niebezpiecznymi biologicznie, ich przetwarzania i utylizacji.

4 Alarmy

Insuflator EVA15 oferuje dwa typy alarmów:

- Alarmy kliniczne wskazujące, że kontynuacja może wymagać interwencji.
- Alarmy systemowe wskazujące na potencjalny problem z urządzeniem, który może, ale nie musi zostać rozwiązany poprzez interwencję użytkownika.

Gdy wystąpi alarm, wskaźnik alarmu zaświeci się, a na wyświetlaczu alarmów zostanie wyświetlony kod alarmu, któremu będzie towarzyszyć sygnał dźwiękowy o natężeniu 57 dBA. Zgodnie z tabelą 1 normy IEC 60601-1-8 wszystkie alarmy wymienione poniżej są traktowane jako *alarmy o niskim priorytecie*.

Jeśli przyczyna alarmu zostanie usunięta, kod alarmu przestanie być wyświetlany, a alarm dźwiękowy zostanie wyłączony. Jeśli występuje wiele alarmów, wyświetlony zostanie alarm o najwyższej randze. Pozycja operatora znajduje się zazwyczaj 1 metr przed insuflatorem EVA15.

Aby tymczasowo wyciszyć alarm, nacisnąć przycisk wyciszenia alarmu. Spowoduje to wyciszenie alarmu dźwiękowego na dwie minuty. Wskaźnik wyciszenia alarmu będzie świecił przez okres dwóch minut. Jeśli przycisk wyciszenia alarmu zostanie naciśnięty podczas dwuminutowego okresu ciszy, okres wyciszenia alarmu zostanie anulowany, a wskaźnik wyciszenia alarmu wyłączy się.

Poniższa tabela podsumowuje możliwe alarmy kliniczne i systemowe. Należy postępować zgodnie z działaniami naprawczymi, w podanej kolejności, aż do rozwiązania problemu. Im niższy numer kodu alarmu, tym wyższa wewnętrzna ranga alarmu. Funkcjonalność systemu alarmowego można zweryfikować w sposób opisany w Załączniku B.

Ostrzeżenie:

- ***Nie należy kontynuować korzystania z systemu, jeśli alarmy nie ustąpią.***
- ***Jeśli nie można usunąć stanu alarmowego, należy wycofać insuflator EVA15 z eksploatacji i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Palliare.***
- ***W przypadku awarii panelu przedniego, np. gdy cyfry lub kontrolki nie wyświetlają się zgodnie z oczekiwaniami, należy wyłączyć zasilanie insuflatora EVA15 za pomocą przełącznika zasilania z tyłu urządzenia zgodnie z sekcją 2.2, wycofać go z eksploatacji i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Palliare.***

Kod alarmu	Opis	Warunek stan alarmu	Działania naprawcze
01	Nadmierne ciśnienie insuflacji	Gdy docelowe ciśnienie insuflacji zostanie przekroczone o 5 mmHg lub ciśnienie przekroczy 26 mmHg na dłużej niż 5 sekund, aktywowany zostanie ten alarm.	Upewnić się, że żaden z przewodów nie jest zagięty lub zablokowany oraz czy wszystkie przewody są podłączone do otwartego złącza Luer.
02	Szary dren doprowa-dzający zablokowany	Jeśli wystąpi niedrożność, ograniczenie spowoduje wzrost ciśnienia wewnątrz insuflatora EVA15, a to z kolei wywoła alarm niedrożności	Upewnić się, że szary przewód doprowadzający gaz CO_2 nie jest zagięty lub zablokowany. Sprawdzić, czy złącze luer trokara jest otwarte.
03	Niska temperatura systemu	Jeśli temperatura systemu spadnie poniżej 5°C, alarm ten zostanie aktywowany.	Sprawdzić, czy insuflator EVA15 jest używany w warunkach środowiskowych określonych w Załączniku A.
04	Wysoka temperatura systemu	Jeśli temperatura systemu wzrośnie powyżej 55°C, alarm ten zostanie aktywowany.	Sprawdzić, czy insuflator EVA15 jest używany w warunkach środowiskowych określonych w Załączniku A. Sprawdzić, czy kratka wentylatora pod insuflatorem nie jest zablokowana lub zakryta.
05	Odłączenie niebieskiego przewodu czujnika	Ten alarm jest aktywowany, jeśli odczyt na linii ciśnienia insuflacji spadnie poniżej wcześniej określonych poziomów. Alarm ten włącza się również w przypadku zatkania przewodu czujnika ciśnienia.	Sprawdzić, czy zawór luer na trokarze lub systemie dostępu podłączonym do niebieskiej linii czujnika ciśnienia jest otwarty. Upewnić się, że niebieski przewód czujnika ciśnienia nie jest odłączony ani zatkany.

Kod alarmu	Opis	Warunek stan alarmu	Działania naprawcze
06	Szary dren doprowadzający odłączony	Jeśli insuflator EVA15 wykonuje ciągłą insuflację ciśnieniową w trybie podtrzymania, a zmierzony przepływ przekracza 30 SLPM przez okres dłuższy niż 20 sekund.	Upewnić się, że szary przewód doprowadzający CO_2 jest podłączony do portu luer na trokarze lub systemie dostępu. Sprawdzić, czy przewód doprowadzający CO_2 nie przecieka.
07	Wysokie ciśnienie insuflacji	Gdy docelowe ciśnienie insuflacji zostanie przekroczone o 3 mmHg na dłużej niż 10 sekund.	Sprawdzić, czy niebieski przewód czujnika ciśnienia nie jest załamany. Sprawdzić, czy niebieska linia czujnika ciśnienia jest podłączona do insuflatora EVA15 i czy zawór luer na trokarze lub systemie dostępu podłączonym do niebieskiej linii czujnika ciśnienia jest otwarty. Sprawdzić, czy zawór luer na trokarze lub systemie dostępu podłączonym do żółtej linii podciśnieniowej jest otwarty.

Kod alarmu	Opis	Warunek stan alarmu	Działania naprawcze
08	Niskie ciśnienie insuflacji	Aktywacja tego alarmu następuje, gdy linia czujnika ciśnienia wykryje ciśnienie o 5 mmHg niższe od docelowego przez dłużej niż 20 sekund, a insuflator EVA15 wykonuje ciągłą insuflację ciśnieniową w trybie podtrzymania, lub na dłużej niż 30 sekund, gdy insuflator EVA15 wykonuje tradycyjną insuflację ciśnieniową w trybie podtrzymania.	Sprawdzić, czy przewód doprowadzający CO_2 nie przecieka, czy nie jest odłączony od trokara lub portu dostępu i czy jest bezpiecznie podłączony do portu luer lub portu dostępu. Upewnić się, że szary przewód doprowadzający gaz CO_2 lub niebieski przewód czujnika ciśnienia nie są zagięte. Sprawdzić, czy zawór luer na trokarze lub systemie dostępu podłączonym do niebieskiej linii czujnika ciśnienia jest otwarty. Sprawdzić, czy insuflator EVA15 jest odpowiednio zasilany CO_2.
9	Niskie zasilanie gazem CO_2	Ciśnienie zasilania CO2 jest równe 40 psi lub mniejsze	Wymienić zasilanie CO_2 lub wyregulować regulator CO2 do ciśnienia mieszczącego się w dopuszczalnym zakresie określonym w Załączniku A.
10	Wysokie zasilanie gazem CO_2	Ciśnienie zasilania CO2 jest większe niż 99 psi	Wyregulować regulator lub zasilanie CO2 do ciśnienia mieszczącego się w dopuszczalnym zakresie określonym w Załączniku A.
11	Niskie ciśnienie zasilania odsysania gazu	Ciśnienie zasilania odsysania jest równe 40 psi lub mniejsze	Wymienić zasilanie powietrzem lub wyregulować regulator powietrza do ciśnienia mieszczącego się w dopuszczalnym zakresie określonym w Załączniku A.
13	Nieoczekiwany restart	Błąd wykonania oprogramowania wykryty przez system	Nacisnąć przycisk gotowości. Jeśli kod alarmu nie ustąpi, skontaktować się z pomocą techniczną.

Kod alarmu	Opis	Warunek stan alarmu	Działania naprawcze
14	Przeterminowany zestaw drenów	Zliczona liczba godzin użytkowania	Wymienić zestaw drenów.
15	Usterka zestawu drenów	Błąd komunikacji z zestawem drenów	Wymienić zestaw drenów.
9x	Błąd autotestu po włączeniu zasilania	Czujniki elektroniczne są testowane po włączeniu zasilania	Odłączyć złącze zestawu rurek, wyłączyć i włączyć system, a następnie ponownie podłączyć złącze zestawu drenów.
Jakikolwiek kod niewymieniony w tej tabeli lub jeśli działanie naprawcze nie rozwiązuje problemu			Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Palliare.

Uwaga: Odniesienia do niebieskiego przewodu czujnika ciśnienia w powyższej tabeli dotyczą wyłącznie zestawu drenów LAP-300.

5 Konserwacja

W tej sekcji opisano konserwację insuflatora EVA15, co obejmuje następujące zagadnienia:

- Czyszczenie
- Konserwacja okresowa
- Serwisowanie

5.1 Czyszczenie

Wyczyścić zewnętrzną część insuflatora i obszar przygotowania przed pierwszym użyciem i tak często, jak wymagają tego procedury dezynfekcji obowiązujące w danej instytucji. Użyć chusteczki nawilżonej 70% alkoholem izopropylowym. Pedał nożny można również wyczyścić za pomocą chusteczki zwilżonej 70% alkoholem izopropylowym.

Nie dopuścić do przedostania się płynu do systemu.

Ostrzeżenie:

- ***Używanie innych środków dezynfekujących lub czyszczących może doprowadzić do uszkodzenia interfejsu użytkownika***

Uwaga: Walidacja czyszczenia została przeprowadzona dla 1000 cykli względem interfejsu użytkownika EVA15 i 100 cykli względem pedału nożnego.

5.2 Konserwacja roczna

Zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej EVA15.

5.3 Utylizacja

Po zakończeniu okresu użytkowania insuflatora EVA15 należy go zutylizować zgodnie z polityką szpitala, administracyjną i/lub władz lokalnych dotyczącą utylizacji elektronicznego sprzętu medycznego.

Ostrzeżenie:

- ***Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów federalnych i lokalnych dotyczących utylizacji jednorazowego zestawu drenów.***

5.4 Serwisowanie

Ostrzeżenie:

- ***Insuflator EVA15 nie może być serwisowany przez personel terenowy.***

Pełny serwis i naprawy są dostępne u producenta (dane kontaktowe można znaleźć na stronie 42). Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem, który może służyć radą na temat szeregu opcji planu serwisowego.

6 Lista części i akcesoria

Insuflator EVA15 jest kompatybilny z następującymi akcesoriami. Przed użyciem innych akcesoriów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Palliare.

Opis	**Numer katalogowy**
Zestaw drenów EVA15 do insuflacji i odsysania dymu (pudełko 10 szt.)	LAP-100
Zestaw drenów EVA15 do insuflacji i odsysania dymu (pudełko 10 szt.)	LAP-200
Zestaw drenów EVA15 do insuflacji i odsysania dymu (pudełko 10 szt.)	LAP-300
Wąż DISS 180 cm CO_2 do insuflatora EVA15	DD-1884
Wąż DISS 180 cm powietrzny do insuflatora EVA15	DD-1885
Wąż NIST 180 cm CO_2 do insuflatora EVA15	DD-1902
Wąż NIST 180 cm powietrzny do insuflatora EVA15	DD-1896
Przewód zasilający insuflatora EVA15, USA	DD-1918
Przewód zasilający insuflatora EVA15, UE	DD-1919
Przewód zasilający insuflatora EVA15, Wielka Brytania/Irlandia	DD-1917
Pedał nożny do insuflatora EVA15 (z osłoną)	DD-1852
Roczny zestaw testowy	DD-1619
Filtr tłumiący EVA15 (opakowanie 10 sztuk)	DD-1858
Filtr EVA15 do odsysania dymu (pudełko 10 sztuk)	DD-1949
Akcesorium EVA15 AutoEvac®	DD-1781
Wózek EVA15	DD-1928
Podwójny uchwyt na butelkę do wózka EVA15	DD-1929

Aby uzyskać najbardziej aktualną listę akcesoriów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Palliare.

7 Cyberbezpieczeństwo

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745, aby uruchomić oprogramowanie wbudowane w insuflator EVA15 zgodnie z przeznaczeniem, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Minimalne wymagania sprzętowe — do obsługi oprogramowania EVA15 nie jest wymagany żaden dodatkowy sprzęt poza samym insuflatorem EVA15.

Charakterystyka sieci IT — nie dotyczy, ponieważ urządzenie EVA15 nie może być podłączone do sieci przewodowej ani bezprzewodowej

Środki bezpieczeństwa IT — ochrona jest fizyczna, a jedynym sposobem uzyskania dostępu do sprzętu insuflatora EVA15 jest poprzez użycie narzędzia.

Załącznik A: Dane techniczne

Tryby pracy

Tryb c, w którym przepływ jest okresowo zmieniany w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia insuflacji w oparciu o ciśnienie *okresowo* mierzone w jamie roboczej.

Tryb Maintain (Podtrzymanie), w którym przepływ jest stale zmieniany w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia insuflacji w oparciu o ciśnienie *stale* mierzone w jamie roboczej.

Tryb insuflacji	**Zakres przepływu**	**Zakres ciśnienia**
Start-Up (Początkowy)	0–12 SLPM	Do 25 mmHg
Maintain (Podtrzymanie)	0–40 SLPM	Do 25 mmHg
Pomiar	**Rozdzielczość**	**Dokładność**
Ciśnienie	1 mmHg	±1 mmHg
Przepływ	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10% odczytu SLPM (> 10 SLPM)

Odsysanie

Otwarty przepływ ssania > 10 LPM

Parametry fizyczne

Wymiary: 33 cm (13,0 cali) (L) x 16 cm (6,3 cala) (H) x 13 cm (5,1 cala) (W)

Waga: 5,6 kg (12,3 funta)

Warunki pracy i przechowywania

Warunki pracy (insuflator EVA15, zestawy drenów LAP-100, LAP-200 i LAP-300)

Temperatura	15–35°C
Wilgotność	15–95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700–1040 hPa
Wysokość n.p.m.	Poniżej 2000 m

Warunki przechowywania (insuflator EVA15)

Temperatura	Od –20 do 50°C
Wilgotność	10–95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	600–1040 hPa

Warunki przechowywania (zestawy drenów LAP-100, LAP-200 i LAP300)

Temperatura	Od –30 do 35°C
Wilgotność	10–85% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	600–1040 hPa

Uwaga: Gdy insuflator EVA15 nie jest używany przez dłuższy czas, należy przechowywać go w czystej, zdezynfekowanej plastikowej torbie.

Parametry elektryczne

Zakres napięcia sieciowego 100–240 VAC, 50/60 Hz, moc znamionowa 110 VA.

Oznaczenie bezpiecznika 1A (T), 250 V, zwłoczny, wkładka 5x20 mm

Część aplikacyjna: Zgodnie z normą EN 60601-1 zestaw drenów jest uważany za *część aplikacyjną*.

Port serwisowy	Port USB 2.0 urządzenia, Mini B. Maks. napięcie D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Maks. natężenie prądu 5 mA. Minimum 2 środki ochrony operatora (MOOP) ze źródła zatwierdzonego zgodnie z normą IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1.
Gaz	Insuflacja: Zakres ciśnienia wlotowego CO_2: 50–70 psi (345–483 kPa) Odsysanie: Zakres ciśnienia wlotowego powietrza 50–70 psi (345–483 kPa)

Symbole na panelu przednim

	Tryb gotowości wł./wył.
	Zmniejszenie/zwiększenie wartości nastawy
	Część aplikacyjna typu BF zgodna z normą IEC 60601-1.
	Blokada alarmu
	Alarm

Symbole na panelu tylnym

	Punkt wyrównania potencjałów
	Punkt podłączenia pedału odsysania
	Prąd przemienny (AC)
I	Zasilanie włączone
O	Zasilanie wyłączone

Symbole na etykiecie głównej (na spodzie urządzenia)

	Producent
	Numer seryjny. Cyfry w formacie: xxxxYYWW-xx, gdzie YYWW oznacza rok i tydzień produkcji.
	Numer katalogowy
	IPX 1 — stopień ochrony przed wnikaniem wody zapewniany przez obudowę.
	Należy zachować ostrożność i sprawdzić dokumentację dołączoną do wyrobu
	Znak CE i numer jednostki notyfikowanej
	Symbol laboratorium NRTL (ang. Nationally Recognized Testing Laboratory).
	Zgodność z dyrektywą 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

Dodatkowe symbole na etykietach zestawu drenów i pudełek

	Nie zawiera plastyfikatorów na bazie ftalanów.
	Do wytworzenia tego wyrobu nie użyto kauczuku naturalnego (lateksu).
	Nie wyjaławiać ponownie
	Wyrób jednokrotnego użytku
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub z przepisu lekarza.
	Zestaw przewodów wyjałowiono tlenkiem etylenu.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zakres temperatur przechowywania
	Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania

	Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania
	Chronić przed deszczem
	Tą strona do góry
	Delikatne, obsługiwać ostrożnie
	Kod partii produkcyjnej zestawu drenów

A.1 Zgodność

Normy międzynarodowe	EN 60601-1:2006 + A2:2021, oraz jej amerykańskie i kanadyjskie odpowiedniki — „Medyczne urządzenia elektryczne; Ogólne wymagania bezpieczeństwa” EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 „Medyczne urządzenia elektryczne — Wymagania i badania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej”.
Klasyfikacja wg normy EN 60601-1	Klasa I, typ BF, sprzęt odporny na krople, praca ciągła.
Dyrektywa WEEE/RoHS w sprawie recyklingu	Dyrektywy w sprawie recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE/RoHS) W przypadku podlegania dyrektywom WEEE/RoHS, należy skontaktować się z firmą Palliare Ltd. w sprawie recyklingu tego produktu.

A.2 Kompatybilność elektromagnetyczna

Insuflator EVA15 nadaje się do użytku w środowisku szpitalnym, ale nie w pobliżu systemu MRI. System został przetestowany zgodnie z normą IEC 60601-1-2, aby zapewnić, że w testach zakłóceń elektromagnetycznych na poziomach reprezentujących te, które mogą potencjalnie wystąpić w środowisku szpitalnym, spełnione będą wymagania dotyczące działania zasadniczego. Zgodnie z normą IEC 60601-1 działanie zasadnicze definiuje się jako działanie niezbędne *do uniknięcia niedopuszczalnego ryzyka*. W celu spełnienia wymagań normy IEC 60601-1 firma Palliare zdefiniowała działanie zasadnicze insuflatora jako sytuację, w której ciśnienie w jamie ciała różni się od ustawienia docelowego o 5 mmHg przez ponad 5 sekund. Jeśli wydajność systemu spadłaby do poziomu reprezentowanego przez działanie zasadnicze, nieodpowiednie ciśnienie w jamie mogłoby wpłynąć na zdolność do skutecznego działania w jamie chirurgicznej lub nadciśnienie mogłoby doprowadzić do aktywacji zaworu nadmiarowego ciśnienia insuflatora EVA15.

Uwaga: charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Ostrzeżenie:

- ***Należy unikać używania insuflatora EVA15 w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.***
- ***Korzystanie z przewodu zasilającego innego niż dostarczony przez firmę Palliare Ltd. może spowodować zwiększoną emisję i/lub zmniejszoną odporność insuflatora EVA15.***
- ***Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części insuflatora EVA15, w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.***
- ***Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną i bezpieczeństwo elektryczne, należy zawsze upewnić się, że wszystkie wewnętrzne przewody uziemiające wewnątrz insuflatora EVA15 są ponownie podłączone po zakończeniu serwisowania urządzenia.***
- ***Należy unikać narażania systemu insuflatora EVA15 na działanie znanych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak systemy rezonansu magnetycznego***

(MRI), diatermia, litotrypsja, elektrokauteryzacja, RFID (identyfikacja radiowa) i elektromagnetyczne systemy bezpieczeństwa, takie jak systemy antykradzieżowe/ elektroniczne systemy nadzoru przedmiotów, wykrywacze metali. Należy pamiętać, że obecność urządzeń RFID może nie być oczywista. Jeśli podejrzewa się takie zakłócenia, należy w miarę możliwości zmienić położenie sprzętu, aby zmaksymalizować odległość.

Insuflator EVA15 został przetestowany pod kątem zgodności z każdą normą lub testem ODPORNOŚCI i EMISJI w następujący sposób:

<table>
<tr><th>Test odporności</th><th colspan="2">Poziom zgodności</th></tr>
<tr><td>Wyładowania elektrostatyczne (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV przez styk
± 2, 4, 8, 15 kV przez powietrze</td></tr>
<tr><td>Wypromieniowane zakłócenia elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Pola zbliżeniowe z urządzeń łączności bezprzewodowej RF</td><td>Serwisowanie</td><td>Poziom zgodności (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>Pasmo LTE 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
Pasmo LTE 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td></td><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
Pasmo LTE 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Test odporności	**Poziom zgodności**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV międzyliniowo ± 0,5,1,2 kV doziemnie	
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V/m poza pasmami ISM 6 V/m w pasmach ISM	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% spadek U_T) przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°. 0% U_T (100% spadek U_T) przez 1 cykl przy 0°. 0% U_T (100% spadek U_T) przez 250 cykli (50 Hz) lub 300 cykli (60 Hz) przy 0°. 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli (50 Hz) lub 30 cykli (60 Hz) przy 0°.	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Test emisji	**Zgodność**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa A

Załącznik B: System alarmowy

Funkcjonalność systemu alarmowego insuflatora EVA15 można zweryfikować w sposób opisany poniżej.

Kod alarmu	**Opis**	**Konfiguracja testu**
01	Nadmierne ciśnienie insuflacji	Proszę zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej EVA15, sekcja 2.3.
02	Szary dren doprowadzający zablokowany	Proszę zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej EVA15, sekcja 2.6.
03	Niska temperatura systemu	Umieścić system w lodówce w temperaturze 0°C na 60 minut. Odłączyć i włączyć system. Sprawdzić, czy występuje informacja o tym kodzie błędu.
04	Wysoka temperatura systemu	Test kodu alarmu 03 weryfikuje podsystem alarmu temperatury.
05	Odłączenie niebieskiego przewodu czujnika	Zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej EVA15. Skonfiguruj zgodnie z sekcją 2.3, kroki 1–11. Wyjąć niebieski przewód czujnika ciśnienia „1” z jamy ciała. Alarm 05 zostanie uruchomiony.
06	Szary dren doprowadzający odłączony	Należy zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej. Skonfigurować zgodnie z sekcją 2.3. Usunąć szary przewód „7” i zablokować port na worku jamowym. Upewnić się, że ciśnienie w jamie jest niższe od ciśnienia docelowego o 1–2 mmHg. Alarm 06 zostanie uruchomiony po 20 sekundach.
07	Wysokie ciśnienie insuflacji	Należy zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej. Skonfiguruj zgodnie z sekcją 2.3, kroki 1–11. Nacisnąć worek tak, aby ciśnienie było o 3 mmHg wyższe od docelowego. Alarm 07 zostanie uruchomiony po 10 sekundach.
08	Niskie ciśnienie insuflacji	Patrz kod alarmu 07.

Kod alarmu	Opis	Konfiguracja testu
09	Niskie zasilanie gazem CO_2	Należy zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej. Wykonać zgodnie z sekcją 2.1 lub 2.2 w zależności od konfiguracji stosowanej w szpitalu.
10	Wysokie zasilanie gazem CO_2	Test kodu alarmu 9 weryfikuje podsystem pomiaru ciśnienia CO2.
11	Niskie ciśnienie zasilania odsysania gazu	Należy zapoznać się z dokumentem DD-2011 Procedura konserwacji rocznej. Wykonać zgodnie z sekcją 2.1 lub 2.2 w zależności od konfiguracji stosowanej w szpitalu.
13	Nieoczekiwany restart	Tego alarmu nie można przetestować, ponieważ jest on ogłaszany tylko wtedy, gdy wystąpił nieznany błąd systemu
14	Przeterminowany zestaw drenów	Włożyć i wyjąć złącze zestawu drenów 5 razy (tylko LAP-100).
15	Usterka zestawu drenów	Brak możliwości testowania

Zgodnie z normą IEC 60601-1-8 statystyki rozkładu opóźnień stanów alarmowych dla czternastu powyższych alarmów przedstawiają się następująco:

Opóźnienie stanu alarmowego (s)	Liczba alarmów
Natychmiast	4
1 sekunda	3
2 sekundy	3
5 sekund	1
10 sekund	1
20–30 sekund	2

Informacje o producencie

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

Biuro w Stanach Zjednoczonych

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

Australijski sponsor

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

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Szwajcaria

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Wielka Brytania

Załącznik C: zgodnie z rozporządzeniem MDR UE — przewidywane działania niepożądane związane z insuflacją

Poniżej przedstawiono przewidywane działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas insuflacji laparoskopowej:

Ból pooperacyjny
Obniżona temperatura ciała
Zmniejszony przepływ w żyle udowej wspólnej
Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
Zmniejszony opór otrzewnej
Zmiany sercowe i hemodynamiczne
Zapadnięcie płuca
Zmniejszone wydalanie moczu (skąpomocz) / bezmocz
Hiperkapnia i kwasica
Rozedma podskórna
Odma opłucnowa
Bradykardia
Zapalenie płuc / dreszcze pooperacyjne i hipotermia
Zator gazowy
Nakłucie igłą Veresa prowadzące do zatoru gazowego
Zatrzymanie akcji serca
Udar
Tachykardia
Krwotok z oka
Krwotok z ucha
Odma śródpiersia
Nakłucie żyły głównej

Poniżej przedstawiono przewidywane działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas insuflacji endoskopowej:

Ból pooperacyjny
Wpływ na układ krążeniowo-oddechowych
Rozedma śródpiersia (ME)
Gorączka
Zapalenie płuc
Kapnoperitoneum
Odma opłucnowa
Kapnoperikardium / odma osierdzia
Rozedma podskórna (SE)
Zator gazowy
CO2 w przestrzeni zaotrzewnowej
Perforacja
Zapalenie trzustki
Barotrauma
Hiperkapnia (bóle głowy, zawroty głowy i wymioty)

Załącznik D: Ryzyko rezydualne

Zgodnie z europejskim rozporządzeniem 2017/745, ryzyko rezydualne podczas korzystania z insuflatora EVA15 przedstawiono poniżej:

Ryzyko rezydualne	**Najgorszy oczekiwany wynik**
Hipotermia	Hipotermia okołooperacyjna została ostatnio powiązana z gorszymi wynikami po operacji. Wcześniejsze mechanizmy komórkowe w tym kontekście obejmowały zmniejszoną fagocytozę antygenów i niedotlenienie tkanek wtórne do hipotermicznego zwężenia naczyń krwionośnych.
Zator gazowy	Zatory gazowe są bardzo rzadkim, ale potencjalnie śmiertelnym powikłaniem laparoskopii. Częstość występowania zatorów gazowych szacuje się na mniej niż 0,6%, a ich główną przyczyną jest przypadkowe przemieszczenie igły lub trokaru do naczynia krwionośnego.
Nieprawidłowe umieszczenie trokara lub igły Veressa	Odma opłucnowa — większość przypadków odmy opłucnowej CO2 (ang. capnothorax) występuje podczas zabiegów laparoskopowych wykonywanych w pobliżu przepony i jest spowodowana przypadkowymi urazami przepony. Tylko umiarkowana lub ciężka odma opłucnowa wymaga założenia drenu międzyżebrowego. Rozedma podskórna — zgłaszana częstość występowania stwierdzonej rozedmy podskórnej wynosi od 0,43% do 2,34%. Łagodne do ciężkich, zlokalizowane lub uogólnione rozedmy podskórne zwykle nie mają konsekwencji klinicznych. Może jednak wskazywać na współistniejące rozedmę płuc lub odmę opłucnową, które mogą być równie dobrze przyczyną, jak i skutkiem.
Perforacja podczas zabiegu endoskopowego	Rozedma śródpiersia

Gwarancja

Palliare Ltd. gwarantuje, że insuflator EVA15 będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres 12 miesięcy od daty zakupu, pod warunkiem, że urządzenie będzie użytkowane w warunkach normalnego użytkowania opisanych w niniejszej instrukcji. Palliare Ltd., według własnego uznania, dokona wymiany, naprawy lub udzieli kredytu na sprzęt lub części, które okażą się wadliwe.

GWARANCJA OKREŚLONA POWYŻEJ JEST JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ W ODNIESIENIU DO PRODUKTU I PALLIARE LTD. NIE UDZIELA SIĘ I NINIEJSZYM WYRAŹNIE WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NAPRAWA, WYMIANA LUB KREDYT OKREŚLONE POWYŻEJ BĘDĄ JEDYNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM W PRZYPADKU NARUSZENIA GWARANCJI. W ŻADNYM WYPADKU PALLIARE LTD. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA UTRACONE ZYSKI, UTRATĘ WARTOŚCI FIRMY LUB SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE, NAWET JEŚLI PALLIARE LTD. ZOSTAŁA POINFORMOWANA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI.

Wyłączenia: Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do jakiegokolwiek urządzenia lub poszczególnych części, które zostały naprawione lub zmienione w jakikolwiek sposób, który w ocenie Palliare Ltd. wpływa na jego zdolność lub niezawodność, lub które zostały poddane niewłaściwemu użytkowaniu, zaniedbaniu, nadużyciu lub wypadkowi.

Serwisowanie urządzenia u nieautoryzowanego dostawcy usług serwisowych może unieważnić niniejszą gwarancję.