Insuflator EVA15

Set de tuburi pentru insuflare și evacuarea gazelor de ardere LAP-100 EVA15

Set de tuburi pentru insuflare și evacuarea gazelor de ardere LAP-200 EVA15

Set de tuburi pentru insuflare și evacuarea gazelor de ardere LAP-300 EVA15

CE
0050

Manual de utilizare

Notă: O copie online a acestui manual de utilizare și traducerile sale în alte limbi pot fi găsite la:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Data emiterii: **24 octombrie 2025**

Acest document este proprietatea exclusivă a Palliare Ltd. Nicio parte a acestui document nu poate fi copiată sau reprodusă în alt mod sau stocată în niciun sistem electronic de recuperare a informațiilor, fără consimțământul prealabil al Palliare Ltd.

Manual de utilizare EVA15, DD-1035 Revizia E

Cuprins

1 Introducere 1

1.1 Utilizarea preconizată și contraindicațiile 2

1.2 Butoanele și etichetele indicatoare ale dispozitivului 3

1.3 Avertismente 5

2 Configurarea insuflatorului EVA15 8

2.1 Conectarea la sursele de alimentare cu aer și gaz de CO_2 8

2.2 Conectarea la alimentarea cu c.a. 9

2.3 Pornirea/oprirea 9

2.4 Conectarea setului de tuburi 10

2.4.1 Conectarea setului de tuburi la insuflatorul EVA15 12

2.4.2 Conectarea setului de tuburi la pacient – Insuflare abdominală/toracică 12

2.4.3 Conectarea setului de tuburi la pacient – Insuflare rectală 13

2.4.4 Conectarea unui set de tub LAP-100 la endoscop – Insuflare endoscopică 14

3 Utilizarea insuflatorului EVA15 16

3.1 Descrierea modurilor de insuflare 16

3.2 Selectarea parametrilor de insuflare 17

3.2.1 Ieșirea din standby 17

3.2.2 Selectarea dimensiunii cavității 17

3.2.3 Setarea presiunii de insuflare 17

3.2.4 Selectarea modului START-UP 18

3.2.5 Selectarea modului Maintain 19

3.2.6 Oprirea insuflării 19

3.3 Citirea afișajelor 20

3.4 Utilizarea evacuării gazelor de ardere 21
3.4.1 Înlocuirea filtrului de evacuare a gazelor de ardere 22
3.4.2 Utilizarea pedalei pentru evacuarea gazelor de ardere la exsuflarea la încheierea intervenției. 22
4 Alarme 24
5 Întreținerea 29
5.1 Curățarea 29
5.2 Întreținerea anuală 29
5.3 Eliminarea 29
5.4 Service-ul 29
6 Lista de piese și accesorii 30
7 Securitatea cibernetică 31
Anexa A: Specificații 32
A.1 Conformitatea 38
A.2 Compatibilitatea electromagnetică 39
Anexa B: Sistemul de alarmă 42
Anexa C: MDR UE – Efecte nedorite anticipate ca urmare a insuflării 45
Anexa D: Riscuri reziduale 47

1 Introducere

Insuflatorul EVA15 este un insuflator de CO_2 conceput pentru a fi utilizat în proceduri chirurgicale laparoscopice sau endoscopice, cu seturi de tuburi de unică folosință corespunzătoare. Oferă două moduri de insuflare:

1. Modul Start-up, utilizat în timpul insuflării inițiale și în momentul plasării trocarelor în cadrul chirurgiei laparoscopice, în care debitul este modificat periodic pentru a atinge o presiune de insuflare țintă bazată pe măsurătorile *periodice* ale presiunii din cavitatea de lucru
2. Modul Maintain, utilizat după ce insuflarea inițială este finalizată, în care debitul este modificat continuu pentru a atinge presiunea de insuflare țintă bazată pe măsurătorile *continue* ale presiunii din cavitatea de lucru.

Datorită măsurării continue a presiunii în modul Maintain, eventualele scurgeri pot fi rapid compensate, astfel încât, de exemplu, atunci când un instrument chirurgical este retras sau gazele de ardere sunt evacuate, efectul asupra presiunii de insuflare din cavitatea de lucru va fi minim.

Insuflatorul EVA15 are o funcție de evacuare a gazelor de ardere activată prin pedală, care permite evacuarea gazelor de ardere din cavitatea de lucru în orice mod de insuflare, sau pentru exsuflare la încheierea unei intervenții atunci când nu este selectat niciun mod de insuflare.

Utilizatorii finali preconizați

Utilizatorii finali preconizați ai insuflatorului EVA15 cu seturile tuburi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M și END-200S sunt personalul medical instruit, respectiv chirurgii, endoscopiștii, gastroenterologii și asistentele medicale.

Indicații de utilizare

Insuflatorul EVA15 cu seturile de tuburi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M și END-200S este destinat a fi utilizat în proceduri endoscopice și laparoscopice de diagnosticare și/sau terapeutice pentru distensia abdomenului, rectului, colonului, esofagului, stomacului sau a cavității toracice cu o presiune de până la 25 mmHg, prin umplerea acestora cu gaz, precum și pentru evacuarea gazelor de ardere chirurgicale.

1.1 Utilizarea preconizată și contraindicațiile

Utilizarea preconizată

Insuflatorul EVA15 cu seturile de tuburi LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M și END-200S este destinat a fi utilizat în proceduri endoscopice și laparoscopice de diagnosticare și/sau terapeutice pentru distensia abdomenului, rectului, colonului, esofagului, stomacului sau a cavității toracice cu o presiune de până la 25 mmHg, prin umplerea acestora cu gaz, precum și pentru evacuarea gazelor de ardere chirurgicale.

Contraindicații

EVA15 utilizat pentru insuflare laparoscopică cu seturile de tuburi LAP-200 și LAP-300:

utilizarea insuflatorului EVA15 cu seturile de tuburi LAP-200 și LAP-300 este contraindicată atunci când laparoscopia sau endoscopia flexibilă este contraindicată. Consultați manualul de utilizare al laparoscopului sau endoscopului utilizat pentru a afla care sunt contraindicațiile absolute și relative. Acest dispozitiv este contraindicat pentru insuflarea histeroscopică – nu trebuie utilizat pentru distensia intrauterină.

EVA15 utilizat pentru insuflare endoscopică cu seturile de tuburi LAP-100, END-200S și END-200M:

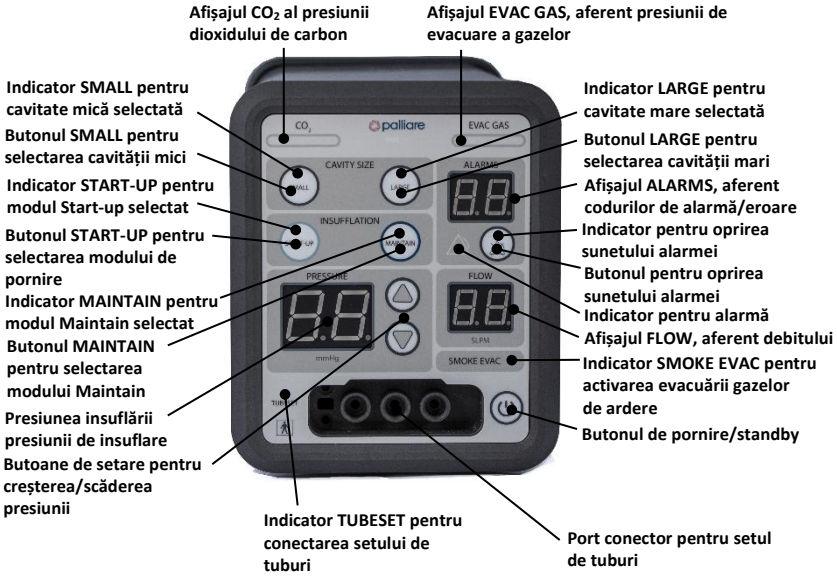
utilizarea dispozitivului este contraindicată atunci când endoscopia flexibilă este contraindicată. Consultați manualul de utilizare al endoscopului utilizat pentru a afla care sunt contraindicațiile absolute și relative.

Populația țintă

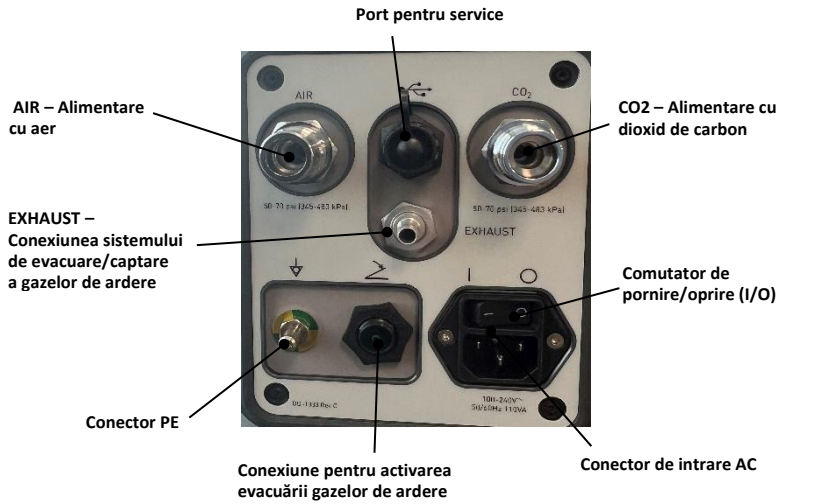
Insuflatorul EVA15 este destinat pacienților supuși unei intervenții chirurgicale laparoscopice sau endoscopice. Seturile de tuburi endoscopice EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) sunt destinate pacienților supuși unei intervenții chirurgicale endoscopice, iar seturile de tuburi EVA15 pentru insuflare și evacuarea gazelor de ardere (LAP-300, LAP-200) sunt destinate pacienților supuși unei intervenții laparoscopice.

Notă: Orice incident grav legat de Insuflatorul EVA15 în Uniunea Europeană trebuie raportat către Palliare Ltd. și autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Insuflatorul EVA15 este destinat exclusiv utilizării profesionale.

1.2 Butoanele și etichetele indicatoare ale dispozitivului



Vedere din față a insuflatorului EVA15



Vedere din spate a insuflatorului EVA15

Element	*Descriere*
Afișajul CO_2, aferent presiunii dioxidului de carbon	*Indică presiunea de alimentare cu CO_2*
Afișajul EVAC GAS, aferent presiunii de evacuare a gazelor	*Indică presiunea de alimentare cu aer (aerul este utilizat pentru sistemul de evacuare)*
Afișajul ALARMS, aferent codurilor de alarmă/eroare	*Afișează codurile de alarmă sau de eroare*
Butonul de standby	*Apăsați pentru a intra sau a ieși din modul Standby*
Afișajul INSUFFLATION PRESSURE, aferent presiunii de insuflare	*Afișează presiunea din cavitatea de lucru sau setarea presiunii de insuflare*
Afișajul FLOW, aferent debitului	*Afișează debitul de insuflare*
Butoane de setare pentru creșterea/ scăderea presiunii	*Utilizate pentru a ajusta setarea pentru creșterea/scăderea presiunii de insuflare*
Butonul START-UP pentru selectarea modului de pornire	*Utilizat pentru a intra sau a ieși din modul Start-up*
Indicator START-UP pentru modul Start-up selectat	*Când este aprins, indică faptul că modul Start-up este selectat*
Butonul MAINTAIN pentru selectarea modului Maintain	*Utilizat pentru a intra sau a ieși din modul Maintain*
Indicator MAINTAIN pentru modul Maintain selectat	*Când este aprins, indică faptul că modul Maintain este selectat*
Butonul SMALL pentru selectarea cavității mici	*Selectează insuflarea unei cavități mici, de exemplu, a rectului*
Indicator SMALL pentru cavitate mică selectată	*Când este aprins, indică faptul că este insuflată o cavitate mică*
Butonul LARGE pentru selectarea cavității mari	*Selectează insuflarea unei cavități mari, de exemplu, a abdomenului*
Indicator LARGE pentru cavitate mare selectată	*Când este aprins, indică faptul că este insuflată o cavitate mare*

Indicator SMOKE EVAC pentru activarea evacuării gazelor de ardere	*Când este aprins, indică faptul că evacuarea gazelor de ardere este activă*
Indicator pentru alarmă	*Când este aprins, indică faptul că o alarmă este activă*
Butonul pentru oprirea sunetului alarmei	*Oprește sunetul alarmelor timp de 2 minute*
Indicator pentru oprirea sunetului alarmei	*Când este aprins, indică faptul că sunetul alarmelor este oprit*
Indicator TUBESET pentru conectarea setului de tuburi	*Când este aprins, indică faptul că un set de tuburi neexpirat și funcțional a fost conectat*
Port conector pentru setul de tuburi	*Utilizat pentru conectarea setului de tuburi*
AIR – Alimentare cu aer	*Conexiune pentru alimentarea cu aer*
CO_2 – Alimentare cu dioxid de carbon	*Conexiune de gaz pentru alimentarea cu CO_2*
EXHAUST – Conexiunea sistemului de evacuare/captare a gazelor de ardere	*Port de evacuare a gazelor de ardere. Conectați aici la un sistem central de captare a gazelor, dacă este necesar.*
Conexiune pentru activarea evacuării gazelor de ardere	*Conexiune pentru pedala de picior care activează evacuarea gazelor de ardere*
Conector PE	*Știft pentru permiterea legării la sistemul de împământare al spitalului (egalizarea potențialului)*
Conector de intrare AC	*Conector pentru cablul de alimentare cu c.a.*
Port pentru service	*Doar pentru activități de service*

1.3 Avertismente

- ***Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către medici sau la recomandarea medicilor.***
- ***Acidoza metabolică și neregularitățile cardiace rezultante:***
  Trebuie evitate presiunile intra-abdominale prelungite mai mari de 20 mmHg. Acestea pot cauza următoarele:
  - ***Reducerea respirației cu excursia diafragmatică compromisă***
  - ***Reducerea refluxului venos***
  - ***Reducerea debitului cardiac***
  - ***Acidoză***

- ***Absorbția excesivă de CO_2 rezultă fie din cauza unui debit excesiv, fie din cauza unei presiuni excesive. Distensia abdomenului poate fi realizată în mod adecvat prin intermediul presiunilor cuprinse în intervalul 15–20 mmHg. Rareori este necesar să se utilizeze o presiune abdominală mai mare de 20 mmHg. La aceste niveluri, ar trebui să apară puține intravazări. Presiunile peste 20 mmHg nu sunt aproape niciodată necesare și vor crește cantitatea și rapiditatea intravazărilor. Respirațiile adecvate ajută la evitarea problemelor legate de CO_2. Insuflatorul nu permite o presiune intra-abdominală care să depășească 30 mmHg.***
- ***Procedurile operatorii trebuie să fie efectuate doar cu insuflatoare capabile de rate ale debitului de cel puțin 4–10 l/min. Insuflatoarele cu rate maxime mai mici ale debitului trebuie utilizate doar pentru proceduri de diagnosticare.***
- ***Reacții de idiosincrazie. La pacienții cu boală cu celule falciforme sau insuficiență pulmonară, utilizarea acestor dispozitive poate implica riscuri crescute de dezechilibru metabolic legat de absorbția excesivă de CO_2.***
- ***Hipotermie. Insuflatoarele cu rate mari ale debitului pot prezenta un potențial pericol de hipotermie.***
- ***Pentru a se preveni scurgerea fluidelor corporale în liniile de insuflare sau de evacuare, pacientul trebuie poziționat întotdeauna mai jos decât insuflatorul EVA15. Fluidele pot pătrunde în aceste linii dacă pacientul este repoziționat în timpul intervenției chirurgicale. Dacă se întâmplă acest lucru, înlocuiți imediat setul de tuburi. Atunci când pacientul este repoziționat pe o parte, țesuturile interne pot bloca liniile de insuflare sau de evacuare. Realizați întotdeauna insuflarea prin partea înălțată a pacientului.***
- ***Pentru a reduce riscul de electrocutare, deconectați întotdeauna dispozitivul de la alimentarea cu c.a. înainte de a deschide carcasa pentru efectuarea lucrărilor de service.***
- ***Verificați în mod regulat cablul de alimentare cu c.a. și nu utilizați dispozitivul dacă observați deteriorări (cum ar fi fire rupte, fisuri sau izolație tăiată).***
- ***Insuflatorul EVA15 trebuie montat pe o suprafață plană și stabilă. În timpul utilizării, depozitați și poziționați cablul de alimentare în condiții de siguranță, pentru a evita riscul de împiedicare sau agățare.***
- ***Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în acest manual de utilizare (consultați Anexa B). Utilizarea unui cablu de alimentare diferit de cel furnizat de Palliare Ltd. poate duce la creșterea emisiilor și/sau scăderea imunității insuflatorului EVA15.***
- ***Nu conectați setul de tuburi la pacient în timpul pornirii sistemului.***
- ***Utilizați insuflatorul EVA15 doar cu seturile de tuburi și accesoriile furnizate sau aprobate de Palliare Ltd.***
- ***Lucrările de service asupra acestui dispozitiv trebuie efectuate doar de către un tehnician de service calificat.***
- ***Pentru a asigura funcționarea corectă, nu efectuați modificări neautorizate la insuflatorul EVA15 sau la seturile de tuburi.***

- ***Ștergeți exteriorul dispozitivului cu un șervețel îmbibat în prealabil în alcool izopropilic 70%, conform instrucțiunilor de curățare furnizate în acest manual, înainte de prima utilizare, după fiecare utilizare de către un pacient și după cum este necesar. Pentru a minimiza riscul de contaminare între pacienți, curățați zona de pregătire după fiecare utilizare de către un pacient.***
- ***Acest echipament nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot. Pentru a minimiza riscul de incendiu, utilizați acest dispozitiv în zone bine ventilate, departe de anestezicele inflamabile.***
- ***Pentru a minimiza riscurile asociate presiunii excesive de insuflare, monitorizați continuu pacientul și toate alarmele în timpul utilizării.***
- ***Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea echipamentelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).***
- ***Utilizați insuflatorul EVA15 doar cu surse de aer de perete și de CO_2 de perete cu presiune scăzută, adică mai mică de 70 psi (483 kPa), sau cu butelii de gaz cu regulatoare de presiune care livrează gazul la o presiune mai mică de 70 psi (483 kPa). <u>NU UTILIZAȚI BUTELII DE GAZ CU IEȘIRE DE PRESIUNE NEREGULATĂ PENTRU ALIMENTAREA INSUFLATORULUI EVA15.</u>***
- ***Acest manual nu include descrieri sau instrucțiuni pentru proceduri sau tehnici chirurgicale.***
- ***Utilizați o tehnică adecvată pentru ridicarea dispozitivului.***
- ***Nu încercați să vă sprijiniți pe insuflatorul EVA15 sau să utilizați masa sau căruciorul acestuia ca suport.***
- ***Insuflatorul EVA15 poate fi utilizat numai de către un medic, asistent medical specializat sau asistent medical cu calificările tehnice/medicale corespunzătoare, care lucrează sub îndrumarea și supravegherea unui medic.***
- ***Când insuflatorul este conectat la un pacient, nu trebuie efectuate lucrări de service asupra niciuneia dintre piesele insuflatorului EVA15.***
- ***Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o sursă de alimentare de la rețea cu împământare de protecție.***
- ***Nu atingeți în același timp pacientul și portul de service (port USB) din spatele unității sau conectorul cu doi pini din portul conectorului setului de tuburi din partea din față a unității.***
- ***Presiunea intra-abdominală crescută poate cauza afectarea semnificativă a funcției cardiace, pulmonare, renale, gastrointestinale, hepatice și a sistemului nervos central.***
- ***Ghidul de practică clinică al Asociației Europene pentru Chirurgie Endoscopică privind pneumoperitoneul pentru chirurgia laparoscopică recomandă utilizarea <u>celei mai scăzute presiuni intraabdominale care permite expunerea adecvată a câmpului operator, în loc de utilizarea unei presiuni de rutină</u>. La pacienții cu funcție cardiacă, pulmonară sau renală limitată, ridicarea peretelui abdominal combinată cu pneumoperitoneu de presiune scăzută ar putea fi o alternativă.***

2 Configurarea insuflatorului EVA15

Insuflatorul EVA15 trebuie montat pe o suprafață plană și stabilă. Aparatul este susținut de patru picioare care îl ridică de pe suprafață, permițând, astfel, pătrunderea aerului de răcire în insuflator printr-un orificiu situat pe partea inferioară a acestuia.

Avertisment:

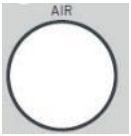
- ***Pentru a evita supraîncălzirea, nu plasați sub insuflator niciun material care ar putea acoperi sau bloca orificiul de răcire.***
- ***Poziționați întotdeauna insuflatorul EVA15 astfel încât cablul de alimentare să poată fi scos din dispozitiv cu ușurință, dacă este necesar.***

Această secțiune descrie modul de pregătire a insuflatorului pentru utilizare, inclusiv:

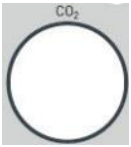
- Conectarea la sursele de alimentare cu aer și gaz de CO_2
- Conectarea la alimentarea cu c.a.
- Pornirea/oprirea
- Conectarea setului de tuburi

Conectorul de egalizare a potențialului poate fi conectat la un cablu de egalizare a potențialului, pentru a permite insuflatorului EVA15 și altor echipamente din sala de operație să fie împământate la un punct comun. Acest lucru are rolul de a preveni trecerea curentului de la un echipament la altul în cazul în care au potențiale de împământare diferite. Orice cablu utilizat trebuie să îndeplinească cerințele standardului DIN42801.

2.1 Conectarea la sursele de alimentare cu aer și gaz de CO_2



Conectați furtunul de aer furnizat la conectorul marcat AIR din partea din spate a insuflatorului EVA15. Conectați celălalt capăt al furtunului la o sursă de aer.



Conectați furtunul de CO_2 furnizat la conectorul marcat CO_2 din partea din spate a insuflatorului EVA15. Conectați celălalt capăt al furtunului la o sursă de CO_2.

Avertisment:

- ***Utilizați insuflatorul EVA15 cu surse de alimentare cu aer de perete și de CO_2 de perete de calitate medicală, respectiv cu o presiune a sursei de gaz mai mică de 70 psi (483 kPa). <u>NU UTILIZAȚI BUTELII DE GAZ CU INSUFLATORUL</u>***

EVA15 DECÂT DACĂ BUTELIA A FOST PREVĂZUTĂ CU UN REGULATOR DE PRESIUNE SCĂZUTĂ CU PRESIUNE DE IEȘIRE DE 70 psi (483 kPa) SAU MAI MICĂ, IAR REGULATORUL ARE UN RACORD PENTRU IEȘIREA GAZULUI DE PRESIUNE SCĂZUTĂ COMPATIBIL CU FURTUNURILE FURNIZATE DE PALLIARE LTD.

- ***Pentru a evita riscul de hipotermie, orice gaz utilizat cu insuflatorul EVA15 trebuie furnizat la temperatura camerei și, de preferință, la peste 20°C.***
- ***Utilizați doar furtunurile de gaz furnizate sau recomandate de Palliare Ltd.***
- ***Depozitați și poziționați furtunurile de gaz în condiții de siguranță, pentru a evita riscul de împiedicare sau agățare.***
- ***Dacă utilizați gaz din butelii, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție o butelie de rezervă pentru fiecare tip de gaz.***
- ***Verificați furtunurile de CO2 și de aer pentru a depista eventualele rupturi, ocluzii sau reziduuri înainte de utilizare.***

Notă: O sursă de aer este necesară doar dacă se utilizează funcția de evacuare

2.2 Conectarea la alimentarea cu c.a.

Introduceți cablul de alimentare în conectorul de intrare c.a. din partea din spate a insuflatorului EVA15 și conectați cablul de alimentare la o priză de perete împământată.

Avertisment:

- ***Insuflatorul EVA15 trebuie conectat doar la o priză de perete împământată sau la un prelungitor cu o singură priză. Nu utilizați prize multiple, cu excepția celor aprobate de Palliare Ltd.***
- ***Utilizați doar cablul de alimentare original furnizat împreună cu insuflatorul EVA15.***
- ***Depozitați și poziționați cablul de alimentare în condiții de siguranță, pentru a evita riscul de împiedicare sau agățare.***

Notă: Pentru a deconecta alimentarea de la rețeaua electrică a insuflatorului EVA15, opriți alimentarea de la priza de perete (dacă este prevăzut un întrerupător) și apoi deconectați cablul de alimentare de la priză. Acest lucru va izola și va deconecta echipamentul de la sursa de alimentare de la rețea.

2.3 Pornirea/oprirea

Utilizați întrerupătorul de pe partea din spate a dispozitivului pentru a-l porni (I) sau a-l opri (O). La pornire, dispozitivul efectuează o autotestare la pornire (POST), care durează 10 secunde. Verificați dacă auziți semnalul sonor al alarmei în timpul POST. După pornire, insuflatorul EVA15 va intra în modul Standby.

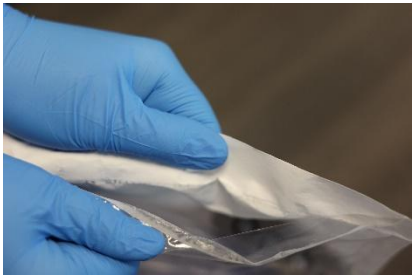
Avertisment:

- ***În timpul POST, toate afișajele vor fi aprinse. Verificați dacă toate afișajele funcționează [pe toate afișajele numerice va apărea pentru scurt timp numărul opt (8)].***
- ***Nu conectați un set de tuburi la insuflatorul EVA15 decât dacă acesta a fost pornit și a finalizat cu succes POST. Dacă este conectat un set de tuburi, se va auzi o alarmă până când scoateți setul de tuburi și opriți Insuflatorul EVA15. Porniți Insuflatorul EVA15 pentru a reporni POST.***

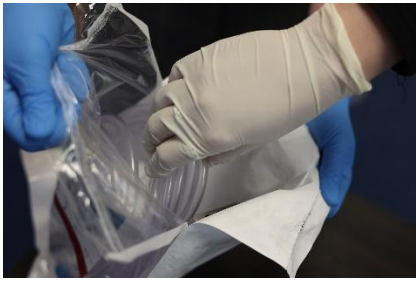
2.4 Conectarea setului de tuburi

În cazul setului de tuburi LAP-200 sau LAP-300, după finalizarea POST, scoateți setul de tuburi din ambalaj conform instrucțiunilor

a) Un prim utilizator din afara câmpului steril trebuie să desfacă cele două straturi ale ambalajului de la capătul în formă de V, așa cum este ilustrat mai jos



b) Un al doilea utilizator din cadrul câmpului steril trebuie să scoată setul de tuburi, având grijă să nu atingă marginile deschise ale ambalajului, așa cum este ilustrat mai jos



Cu insuflatorul în modul Standby, conectați setul de tuburi sterile LAP-200 sau LAP-300, ilustrat în Figura 3, conform descrierii de mai jos. Tuburile din setul de tuburi sunt codificate pe culori. Pentru insuflarea abdominală, setul de tuburi LAP-300 este proiectat pentru a fi conectat la orice trei trocare standard, fiecare cu câte un port Luer, care permite trecerea gazului către sau dinspre cavitatea de lucru. Pentru insuflarea rectală, insuflatorul EVA15 este adecvat pentru utilizare cu orice sistem de acces cu un singur port, cu trei porturi Luer, care permit trecerea gazului către sau dinspre cavitatea de lucru. Atât linia de livrare a gazului, cât și linia de evacuare a gazelor de ardere conțin filtre pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. LAP-200 poate fi conectat la oricare două trocare standard.

Avertisment:

- ***Seturile de tuburi LAP-300 și LAP-200 sunt sterile doar dacă sunt utilizate înainte de data de expirare și dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați setul de tuburi LAP-300 sau LAP-200 după data de expirare, dacă data de expirare de pe ambalaj nu poate fi citită, dacă orice parte a ambalajului este deschisă sau deteriorată sau dacă setul de tuburi este rupt sau deteriorat.***
- ***Înainte de utilizare, inspectați setul de tuburi pentru a depista eventualele rupturi, ocluzii sau reziduuri.***
- ***Pentru a asigura integritatea setului de tuburi, depozitați-l întotdeauna departe de sursele de căldură și în condițiile de depozitare specificate în Anexa A.***
- ***Seturile de tuburi de unică folosință LAP-300 și LAP-200 sunt ambalate și sterilizate și sunt destinate a fi utilizate doar pentru un singur pacient. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați setul de tuburi. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea setului de tuburi, ceea ce poate rezulta în vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare și/sau poate provoca infecții sau contaminări încrucișate la pacienți, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivelor poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.***
- ***Setul de tuburi utilizează un conector personalizat, care permite conectarea ușoară la insuflator. Evitați utilizarea forței excesive în timpul introducerii, pentru a preveni deteriorarea conectoarelor de gaz de pe setul de tuburi.***
- ***Pentru a evita contaminarea potențială a setului de tuburi, despachetați setul doar imediat înainte de utilizare.***

2.4.1 Conectarea setului de tuburi la insuflatorul EVA15

Apăsați cele două clape laterale și introduceți conectorul așa cum este ilustrat mai jos. (Doar) În cazul setului de tuburi LAP-100, indicatorul setului de tuburi conectat se va aprinde dacă setul de tuburi nu este expirat, este funcțional și gata de utilizare.

2.4.2 Conectarea setului de tuburi la pacient – Insuflare abdominală/toracică

Avertisment:

- ***Când treceți la modul Maintain, pentru a asigura o funcționare sigură, conectați întotdeauna cele trei linii ale setului de tuburi la trei trocare separate.***

Conectați linia gri de livrare a gazului la primul trocar care este introdus sau la acul Veress. Deschideți supapa trocarului sau a acului pentru a permite trecerea gazului de CO_2 în abdomen. Odată stabilită presiunea cavității și plasate trocarele suplimentare, linia gri de livrare a gazului poate fi conectată la oricare dintre trocare.

Conectați linia galbenă de vid la un alt trocar, în mod ideal la trocarul utilizat cu un instrument generator de gaze de ardere. Deschideți supapa trocarului pentru a permite evacuarea gazelor de ardere prin acel trocar.

Conectați linia albastră de măsurare a presiunii la orice alt port al trocarului. Deschideți supapa trocarului pentru a permite măsurarea presiunii abdominale.

Notă: Setul de tuburi LAP-200 nu are o linie albastră de măsurare a presiunii.

Notă: Setul de tuburi LAP-100 este precăzut cu un cip care informează sistemul despre tipul setului de tuburi și caracteristicile disponibile pentru setul de tuburi respectiv. De asemenea, monitorizează durata de utilizare a setului de tuburi.

2.4.3 Conectarea setului de tuburi la pacient – Insuflare rectală

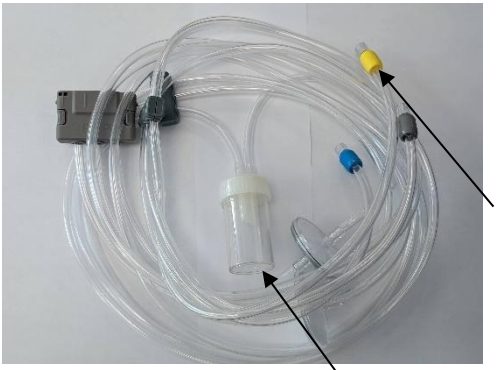
Conectați tubul gri de livrare a gazului la un port Luer pe sistemul de acces cu port unic. Deschideți supapa portului Luer pentru a permite trecerea gazului de CO_2 în rect.

Conectați linia galbenă de vacuum la un trocar de 5 mm și introduceți-l în gelul sistemului de acces. Deschideți supapa portului Luer pentru a permite evacuarea fumului prin acel port Luer.

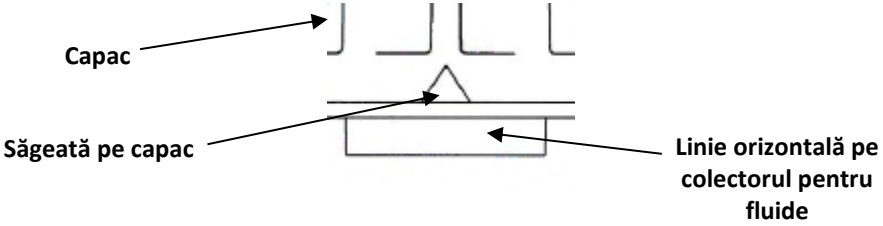
Dacă există (adică LAP-300), conectați linia albastră de detectare a presiunii la un alt conector Luer pe sistemul de acces cu port unic. Deschideți supapa portului Luer pentru a permite monitorizarea presiunii rectale prin acel port Luer.

Seturile de tuburi au un colector integrat pentru fluide. Colectorul pentru fluide trebuie monitorizat periodic. Dacă observați că respectivul colector pentru fluide este mai mult de jumătate plin în timpul insuflării:

- Întrerupeți insuflarea apăsând pe butonul Maintain (LED-ul verde se va stinge)
- Deșurubați colectorul pentru fluide de pe capac
- Goliți colectorul pentru fluide
- Reatașați colectorul pentru fluide la capac (rețineți că atât capacul, cât și colectorul au marcaje, după cum se arată, care se aliniază pentru a acționa ca un ghid la răsucirea finală atunci când strângeți capacul - săgeata trebuie să se afle în zona liniei)
- Apăsați butonul Maintain pentru a relua insuflarea



Setul de tuburi LAP-300



Ilustrație a marcajelor de pe capac și de pe colectorul pentru fluide

Avertisment:

- ***ASIGURAȚI-VĂ ÎNTOTDEAUNA CĂ SUPAPA ORICĂRUI PORT LUER DE PE UN TROCAR CONECTAT LA SETUL DE TUBURI ESTE DESCHISĂ.***
- ***Poziționați setul de tuburi în condiții de siguranță, pentru a evita riscul de împiedicare sau agățare.***
- ***În timpul procedurii, continuați să monitorizați și să verificați liniile pentru a vă asigura că acestea nu se îndoaie.***
- ***Pentru a se preveni scurgerea fluidelor corporale în liniile de insuflare sau de evacuare, pacientul trebuie poziționat întotdeauna mai jos decât insuflatorul EVA15. Fluidele pot pătrunde în aceste linii dacă pacientul este repoziționat în timpul intervenției chirurgicale. Dacă se întâmplă acest lucru, înlocuiți imediat setul de tuburi. Atunci când pacientul este repoziționat pe o parte, țesuturile interne pot bloca liniile de insuflare sau de evacuare. Realizați întotdeauna insuflarea prin partea înălțată a pacientului.***
- ***În cazul în care fluidele corporale pătrund în echipament din cauza defectării filtrului, insuflatorul EVA15 trebuie scos din uz și nu trebuie utilizat din nou până când unitatea nu a fost testată, reparată și dezinfectată de un centru de service autorizat.***
- ***Seturile de tuburi de unică folosință nu trebuie utilizate mai mult de 24 de ore***

2.4.4 Conectarea unui set de tub LAP-100 la endoscop – Insuflare endoscopică

Apăsați ferm adaptorul setului de tuburi pe canalul pentru instrumente al endoscopului și conectați conectorul setului de tuburi la insuflator, după cum se arată în secțiunea 2.4.1.

În timpul utilizării, asigurați vizualizarea cavității pentru a vă asigura că se obține o insuflare corespunzătoare. Setul de tuburi LAP-100 nu este steril.

Avertisment:

- ***Introducerea unui instrument în canalul pentru instrumente, de ex., a unui instrument de 2,3 mm într-un canal de 2,8 mm, sau prezența unei scurgeri la nivelul conexiunii tubului la canalul pentru instrumente poate afecta precizia citirii presiunii insuflatorului. În aceste situații, mențineți vizualizarea și ajustați presiunea de insuflare în funcție de necesități. Pentru a obține insuflare optimă, trebuie utilizat un endoscop cu canal de 3,7 mm dacă în canal se utilizează instrumente. Dacă nu sunt utilizate instrumente, un endoscop cu canal de 2,8 mm este suficient. În cazul în care apare o scurgere la nivelul conexiunii tubului din cauza uzurii de la un instrument endoscopic, trebuie utilizat un tampon de tifon pentru a acoperi supapa. Un debit mare poate indica o conexiune deteriorată a tubului. Dacă debitul este ridicat, verificați dacă tubul este bine fixat pe endoscop, iar în cazul în care există, verificați astfel încât capacul adaptorului pentru portul lateral să fie închis și să nu fie deteriorat de vreun instrument endoscopic utilizat.***

3 Utilizarea insuflatorului EVA15

Această secțiune descrie modul de utilizare a insuflatorului EVA15, inclusiv:

- Descrierea modurilor de insuflare
- Selectarea parametrilor de insuflare
- Citirea afișajelor
- Utilizarea evacuării gazelor de ardere
- Când procedura este finalizată

Notă: Termenul „cavitate de lucru" este utilizat pentru a reprezenta cavitatea în care se efectuează intervenția chirurgicală, de exemplu, cavitatea abdominală sau rectul.

3.1 Descrierea modurilor de insuflare

Insuflatorul EVA15 oferă două moduri de insuflare

- **Modul Start-up** – este utilizat în timpul insuflării inițiale a cavității de lucru și asigură o insuflare tradițională (adică intermitentă), în care debitul este modificat periodic pentru a atinge o presiune de insuflare țintă de până la 25 mmHg. Debitul este oprit la fiecare câteva secunde pentru a egaliza presiunea din insuflator cu cea din cavitatea de lucru, permițând, astfel, măsurarea presiunii din cavitatea de lucru prin intermediul unui senzor de presiune din insuflator. Apoi, debitul este reglat pentru a atinge valoarea setată a presiunii. Insuflatorul EVA15 limitează debitul livrat la 12 litri standard pe minut *în acest mod*. Termenul *intermitent* reflectă faptul că presiunea este măsurată periodic și nu continuu.
- **Modul Maintain** – este utilizat odată ce insuflarea inițială a cavității este finalizată. În timpul insuflării laparoscopice, când presiunea din cavitatea de lucru este peste 5 mmHg, acest mod livrează insuflare la presiune continuă, adică în care debitul este modificat continuu pentru a atinge presiunea de insuflare țintă bazată pe măsurătorile *continue* ale presiunii din cavitatea de lucru. Dacă presiunea din cavitatea de lucru este sub 5 mmHg, acest mod livrează o insuflare tradițională, ca în modul Start-up, până când presiunea depășește 5 mmHg, moment în care revine automat la insuflarea la presiune continuă. În cazul insuflării la presiune continuă, datorită unei linii de detectare a presiunii (albastră) conectate la cavitatea de lucru, nu este necesară oprirea periodică a debitului pentru a măsura presiunea. Astfel, presiunea din cavitatea de lucru este cunoscută în permanență, iar debitul poate fi ajustat continuu pentru a atinge presiunea țintă de insuflare. Un avantaj cheie al insuflării la presiune continuă este că orice condiție ce poate duce la scăparea gazului din cavitatea de lucru (de exemplu, evacuarea gazelor de ardere sau îndepărtarea unui instrument chirurgical), care, la rândul său, ar putea duce la o scădere a presiunii din cavitatea de lucru,

poate fi compensată imediat cu un debit suplimentar. În acest mod, insuflatorul EVA15 poate livra până la 40 litri standard pe minut, permițând compensarea scurgerilor mari.

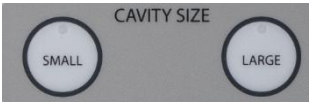
Notă: Deoarece insuflarea la presiune continuă este capabilă să livreze debite de până la 40 de litri standard pe minut, insuflarea inițială a cavității de lucru trebuie efectuată întotdeauna utilizându-se modul Start-up. Deoarece insuflarea inițială se realizează de obicei doar cu primul trocar instalat în poziție (sau utilizând un ac Veress), nu va fi disponibil niciun port de trocar pentru a conecta linia albastră de detectare a presiunii, ceea ce înseamnă că insuflarea la presiune continuă nu este posibilă. ***Ca măsură de siguranță suplimentară, insuflarea la presiune continuă nu este posibilă în timpul insuflării laparoscopice în modul Maintain până când linia albastră de detectare a presiunii nu detectează o presiune în cavitatea de lucru de cel puțin 5 mmHg.***

3.2 Selectarea parametrilor de insuflare

3.2.1 Ieșirea din standby

Apăsați butonul de standby pentru a pregăti insuflatorul EVA15 pentru configurare. Afișajul PRESSURE, aferent presiunii, va fi pornit în modul Standby, pentru a permite măsurarea presiunii din cavitate, de exemplu, în timpul plasării acului Veress.

3.2.2 Selectarea dimensiunii cavității



Mai întâi, selectați dacă doriți să realizați insuflarea pentru o cavitate mare sau pentru o cavitate mică, apăsând butonul de selectare SMALL, pentru o cavitate mică, sau LARGE, pentru o cavitate mare, de pe afișajul CAVITY SIZE, aferent dimensiunii cavității. De exemplu, insuflarea SMALL trebuie utilizată pentru insuflarea rectală. Indicatorul pentru cavitatea selectată va fi aprins pentru dimensiunea cavității selectate. La pornire, selecția implicită este pentru insuflarea cavității LARGE, pentru o cavitate mare, de exemplu, pentru insuflarea abdominală.

Notă: Dacă pătrunde fluid în tubul gri de CO2, puteți purja tubul de CO2 apăsând și menținând apăsat butonul cavității selectate în acel moment. 1 l/min de CO2 va fi livrat atât timp cât butonul este apăsat.

3.2.3 Setarea presiunii de insuflare

Pot fi stocate două setări de presiune. Apăsați tasta săgeată în sus pentru a seta presiunea mai ridicată și tasta săgeată în jos pentru a seta presiunea mai scăzută. Afișajul PRESSURE, aferent presiunii, va începe să se aprindă intermitent, indicând setarea curentă a

presiunii de insuflare. În afișajul debitului, cuvintele „Hi” sau „Lo” vor confirma setarea de presiune pe care o ajustați.

Ajustați valoarea setării de presiune utilizând tastele săgeată în sus și în jos.

După ce setarea dorită a presiunii a fost atinsă, nu mai este necesară nicio acțiune suplimentară. Setarea este acceptată automat, iar după 5 secunde, afișajul PRESSURE, aferent presiunii, va relua afișarea presiunii din cavitatea de lucru, iar insuflarea va continua așa cum a fost înainte de ajustarea setării, adică dacă înainte se utiliza setarea de presiune ridicată, insuflatorul va relua utilizarea setării de presiune ridicată, indiferent dacă a fost ajustată setarea de presiune ridicată sau scăzută.

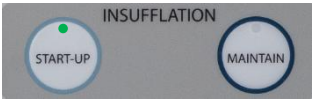
La pornire, presiunea implicită este cea utilizată ultima dată pentru setarea de presiune ridicată pe insuflator.

Notă: Insuflarea pe două niveluri activată de medic (PABI) nu este disponibilă pe seturile de tuburi laparoscopice. Vă rugăm să contactați reprezentantul local, care vă poate sfătui cu privire la seturile de tuburi care permit PABI. În cazul în care poate fi programat un singur nivel de insuflare, oricare dintre tastele săgeată în sus sau săgeată în jos poate fi apăsată pentru a ajusta setarea unică de presiune, iar cuvintele Hi sau Lo nu apar pe afișajul aferent debitului.

Pentru a comuta între setările de presiune ridicată și scăzută, apăsați scurt pedala de picior.

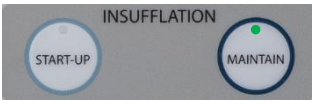
În timp ce realizați insuflarea cu setările de presiune scăzută, sistemul va emite periodic un semnal sonor, iar punctul din colțul din dreapta jos al afișajului PRESSURE, aferent presiunii, va fi aprins

3.2.4 Selectarea modului START-UP



După ce acul Veress sau primul trocar este conectat la tubul gri de livrare a gazului CO_2 și conectorul său Luer este deschis, apăsați butonul Start-Up. Indicatorul modului Start-up selectat se va aprinde. Astfel, va începe o insuflare lentă și delicată pentru a aduce presiunea din cavitatea de lucru la presiunea țintă. Acest mod trebuie utilizat până când toate trocarele sunt în poziție și toate liniile setului de tuburi sunt conectate.

3.2.5 Selectarea modului Maintain



Odată ce presiunea din cavitatea de lucru ajunge la maximum 2 mmHg față de setarea țintă de insuflare, toate trocarele sunt în poziție și toate liniile setului de tuburi sunt conectate, apăsați butonul Maintain. Indicatorul modului Maintain selectat se va aprinde. Acest lucru va permite insuflarea la presiune continuă, care menține presiunea țintă în cavitate atunci când există scurgeri și în timpul evacuării gazelor de ardere.

Dacă presiunea din cavitatea de lucru este de 5 mmHg sau scade sub această valoare, modul Maintain va comuta la livrarea insuflării tradiționale până când presiunea crește peste 5 mmHg. În timp ce livrează insuflarea tradițională în modul Maintain, indicatorul modului Maintain selectat se va aprinde intermitent. Odată ce presiunea din cavitatea de lucru atinge 5 mmHg, modul Maintain va comuta automat înapoi la livrarea insuflării la presiune continuă, iar indicatorul modului Maintain selectat va fi aprins continuu.

Notă: Utilizați modul Maintain doar după ce toate trocarele sunt în poziție și toate liniile setului de tuburi sunt conectate

Notă: Dacă sunteți în modul Maintain și trebuie să introduceți un trocar suplimentar sau să eliminați un trocar pentru extragerea specimenului, trebuie să selectați din nou modul Start-Up

Notă: Insuflarea la presiune continuă nu trebuie utilizată dacă realizați insuflarea prin intermediul unui ac Veress, deoarece restricția de presiune ridicată poate duce la alarme de ocluzie (Alarma 02).

3.2.6 Oprirea insuflării

Pentru a opri livrarea de CO_2, apăsați butonul START-UP (dacă sunteți în modul Start-Up) sau butonul MAINTAIN (dacă sunteți în modul Maintain). Acum, nu va mai fi aprins indicatorul luminos al niciunui mod, iar livrarea de CO2 se va opri.

Alternativ, apăsați butonul de standby pentru a pune insuflatorul EVA15 în modul Standby pentru a opri insuflarea

Notă: Dacă insuflatorul EVA15 este deconectat de la alimentarea de perete, când alimentarea este restabilită, modul dorit de insuflare și dimensiunea cavității trebuie selectate din nou.

Avertisment:

- ***Observați permanent pacientul în timpul utilizării pentru a vă asigura că insuflarea nu este nici excesivă, nici inadecvată***

- ***Dacă presiunea din cavitate pare să difere de presiunea afișată pe Insuflatorul EVA15, verificați toți conectorii Luer ai trocarului pentru a vă asigura că sunt deschiși și că linia gri de livrare a CO2 nu este îndoită.***

3.3 Citirea afișajelor

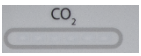
Pe panoul frontal al insuflatorului EVA15 există trei afișaje numerice și două bare luminoase.

Afișajul ALARMS, aferent alarmelor. Acest afișaj este poziționat în secțiunea aferentă alarmelor a panoului frontal și arată un cod în timpul condițiilor de eroare sau alarmă a aparatului. Alarmele sunt descrise în detaliu în Secțiunea 4.

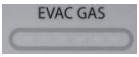
Afișajul PRESSURE, aferent presiunii. Acest afișaj arată presiunea din cavitatea de lucru sau setarea țintă a presiunii atunci când valoarea este ajustată.

Afișajul FLOW, aferent debitului. Acest afișaj arată debitul de gaz livrat de insuflatorul EVA15.

Notă: SLPM, acronimul utilizat pentru a reprezenta litrii standard pe minut, reprezintă debitul volumetric așa cum ar fi în condiții standardizate de 0°C și 1 atm (1013 hPa) presiune atmosferică. Debitul real livrat poate fi semnificativ mai mare la altitudini mari. O estimare a debitului real poate fi obținută împărțind litrii standard pe minut la presiunea atmosferică locală măsurată în atmosfere. De exemplu, la altitudini mari, cu o presiune atmosferică de 700 hPa (0,69 atm), 6 litri standard pe minut echivalează cu aproximativ 8,5 l/min.



Insuflatorul EVA15 utilizează CO_2 pentru insuflarea cavității de lucru. Acest afișaj oferă o indicație gradată a presiunii de alimentare cu CO_2, ledurile roșii, portocalii și verzi indicând presiunea scăzută, medie, respectiv ridicată. Atunci când doar indicatorul roșu din extrema stângă este aprins, presiunea gazului este prea scăzută (sub 40 psi sau 276 kPa), iar sistemul declanșează alarma.



Insuflatorul EVA15 utilizează aer comprimat pentru a crea un vid pentru evacuarea gazelor de ardere. Acest afișaj oferă o indicație gradată a presiunii de alimentare cu aer, ledurile roșii, portocalii și verzi indicând presiunea scăzută, medie, respectiv ridicată. Atunci când doar indicatorul roșu din extrema stângă este aprins,

presiunea gazului este prea scăzută (sub 40 psi sau 276 kPa), iar sistemul declanșează alarma.

Notă: Se poate utiliza și o alimentare cu gaz de CO2 comprimat pentru a crea o sursă de vid. Vă rugăm să contactați reprezentantul local, care poate oferi sfaturi cu privire la adaptorul corespunzător pentru conectorul de gaz.

Avertisment:

- ***Nu începeți o procedură dacă nu există presiuni adecvate de aer și de CO_2, așa cum sunt indicate de aprinderea indicatoarelor luminoase verzi de pe afișajele aferente presiunii gazului.***

3.4 Utilizarea evacuării gazelor de ardere

Insuflatorul EVA15 este dotat cu o pedală pneumatică de picior care se conectează la unitate în partea din spate a acesteia. Pentru a activa evacuarea gazelor de ardere, apăsați pedala de picior timp de mai puțin de 1 secundă. Evacuarea va rămâne activată până când pedala de picior este apăsată din nou pentru a o dezactiva. Alternativ, dacă apăsați pedala de picior timp de peste 1,5 secunde, evacuarea gazelor de ardere se va opri când eliberați pedala de picior.

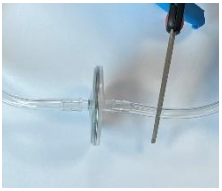
Alternativ, accesoriul AutoEvac® cu numărul piesei DD-1781, dacă este disponibil, poate fi utilizat pentru a activa și dezactiva evacuarea gazelor de ardere. Tubul acestuia se conectează la aceeași conexiune pentru activarea evacuării gazelor de ardere (consultați secțiunea 1.2) ca pedala de picior. Pentru detalii privind utilizarea accesoriului AutoEvac®, consultați instrucțiunile de utilizare AutoEvac®, având numărul piesei DD-1779.

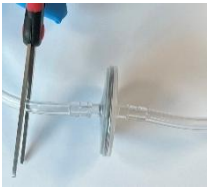
Notă: Păstrați întotdeauna pedala pneumatică de picior ca rezervă

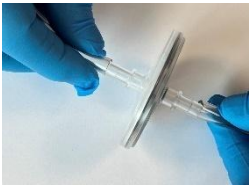
Dacă este necesară o amortizare suplimentară a zgomotului sistemului de evacuare, montați un filtru de amortizare EVA15, cu numărul de piesă DD-1858, așa cum este ilustrat.

3.4.1 Înlocuirea filtrului de evacuare a gazelor de ardere

În timpul procedurilor lungi, de ex., care implică un timp de evacuare a fumului mai mare de 90 de minute, indicatorul Smoke Evac pentru activarea evacuării gazelor de ardere poate începe să lumineze intermitent. Aceasta înseamnă că filtrul de evacuare a gazelor de ardere trebuie înlocuit. Pentru aceasta, cu mâinile protejate de mănuși, luați o foarfecă și tăiați tubul de evacuare la fiecare capăt al filtrului și introduceți filtrul de schimb DD-1949, cu capătul negru al filtrului îndreptat spre insuflator. Aruncați filtrul vechi conform procedurilor instituției.







Avertisment:

- ***În cazul în care EVA15 este conectat la o linie de colectare, aceasta trebuie să fie întotdeauna conectată la un sistem central dedicat de evacuare a gazelor de ardere. Sistemele de vid pot duce la risipa de gaz de CO_2 și pot determina dezumflarea potențială a cavității de lucru.***
- ***Dacă sistemul de evacuare a gazelor de ardere nu asigură o evacuare adecvată a gazelor de ardere, deconectați conectorul liniei galbene de vid de la portul său pentru a permite evacuarea naturală a gazului prin port***

3.4.2 Utilizarea pedalei pentru evacuarea gazelor de ardere la exsuflarea la încheierea intervenției.

Verificați dacă nu sunt selectate modurile Start-up sau Maintain. Pentru exsuflarea cavității de lucru, activați evacuarea gazelor de ardere apăsând scurt pedala de picior. Evacuarea va continua până când apăsați din nou pedala de picior sau până când presiunea din cavitate se reduce la 1 mmHg.

Notă: Dacă scurgerile sunt semnificative la baza sau la vârful trocarelor, este posibil să nu fie posibilă reducerea presiunii la 1 mmHg.

Notă: Se recomandă efectuarea exsuflării la încheierea intervenției, pentru a minimiza riscul de contaminare virală a mediului de utilizare.

Notă: Funcția de evacuare a gazelor de ardere activată prin pedală nu este disponibilă pentru seturile de tuburi care oferă PABI.

Când procedura este finalizată

Apăsați butonul de standby pentru a dezactiva insuflarea și evacuarea gazelor de ardere.

Opriți insuflatorul din partea din spate a unității.

Apăsați clapele gri de la marginea conectorului setului de tuburi, deconectați setul de tuburi și eliminați-l în conformitate cu politicile spitalului, administrative și/sau guvernamentale locale pentru manipularea, procesarea și eliminarea materialelor biologice periculoase.

4 Alarme

Insuflatorul EVA15 are două tipuri de alarme:

- Alarmele clinice, care indică necesitatea unei anumite intervenții pentru continuarea procedurii.
- Alarmele de sistem, care indică o posibilă problemă a aparatului, care poate fi sau nu rezolvată prin intervenția utilizatorului.

Când apare o alarmă, indicatorul de alarmă se aprinde și un cod de alarmă este afișat pe ecranul de alarme, însoțit de o alarmă sonoră de 57 dBA. În conformitate cu IEC 60601-1-8 Tabelul 1, toate alarmele enumerate mai jos sunt tratate drept *condiții de alarmă cu prioritate scăzută.*.

În cazul în care cauza alarmei este eliminată, codul de alarmă nu mai este afișat și alarma sonoră se oprește. În cazul în care există mai multe alarme, va fi afișată alarma cu cel mai înalt rang. Poziția operatorului este de obicei la 1 metru în fața insuflatorului EVA15.

Pentru a dezactiva temporar sunetul alarmei, apăsați butonul de silențiere a alarmei. Astfel, alarma sonoră va fi oprită timp de două minute. Indicatorul pentru oprirea sunetului alarmei va fi aprins în timpul perioadei de două minute. Dacă butonul pentru oprirea sunetului alarmei este apăsat în timpul perioadei de două minute în care sunetul alarmei este oprit, perioada de oprire a sunetului alarmei este anulată și indicatorul pentru oprirea sunetului alarmei se va stinge.

Tabelul de mai jos prezintă un rezumat al posibilelor alarme clinice și de sistem. Urmați acțiunile corective, în ordinea prezentată, până când problema este rezolvată. Cu cât numărul codului de alarmei este mai mic, cu atât este mai mare rangul intern al alarmei. Funcționalitatea sistemului de alarmă poate fi verificată conform descrierii din Anexa B.

Avertisment:

- ***Nu continuați să utilizați sistemul dacă alarmele persistă.***
- ***Dacă o condiție de alarmă nu poate fi rezolvată, scoateți insuflatorul EVA15 din funcțiune și contactați departamentul de asistență tehnică al Palliare.***
- ***În caz de defectare a panoului frontal, de exemplu, cifrele sau luminile nu se afișează conform așteptărilor, opriți alimentarea insuflatorului EVA15 utilizând comutatorul de alimentare din partea din spate a unității conform Secțiunii 2.2, scoateți-l din funcțiune și contactați departamentul de asistență tehnică al Palliare.***

Cod de alarmă	Descriere	Cum este determinată condiția de alarmă	Acțiune corectivă
01	Presiunea de insuflare este excesivă	Când presiunea de insuflare țintă este depășită cu 5 mmHg sau presiunea este peste 26 mmHg timp de mai mult de 5 secunde, această alarmă este activată	Verificați dacă nu există îndoituri sau blocaje în niciuna dintre linii și dacă toate liniile sunt conectate la un conector Luer deschis.
02	Tub gri de livrare blocat	Dacă există o ocluzie, restricția va determina creșterea presiunii în interiorul insuflatorului EVA15, activând astfel această alarmă de ocluzie	Verificați dacă nu există îndoituri sau obstrucții în tubulatura gri de livrare a gazului de CO_2. Verificați dacă este deschis conectorul Luer al trocarului.
03	Temperatura sistemului este scăzută	Dacă temperatura sistemului scade sub 5°C, această alarmă este activată.	Verificați dacă insuflatorul EVA15 este utilizat în condițiile de mediu specificate în Anexa A.
04	Temperatura sistemului este ridicată	Dacă senzorul de temperatură al sistemului depășește 55°C, această alarmă este activată.	Verificați dacă insuflatorul EVA15 este utilizat în condițiile de mediu specificate în Anexa A. Verificați dacă grila ventilatorului de sub insuflator nu este blocată sau acoperită
05	Linie de detectare albastră deconectată	Această alarmă este activată dacă citirea liniei de presiune de insuflare scade sub nivelurile prestabilite. Această alarmă este activată și dacă linia de detectare a presiunii este obturată.	Verificați dacă este deschisă supapa portului Luer de pe trocar sau sistemul de acces conectat la linia albastră de detectare a presiunii. Verificați dacă linia albastră de detectare a presiunii nu este deconectată sau obturată.

Cod de alarmă	Descriere	Cum este determinată condiția de alarmă	Acțiune corectivă
06	Tub gri de livrare deconectat	Dacă insuflatorul EVA15 livrează insuflare la presiune continuă în modul Maintain și debitul măsurat depășește 30 de litri standard pe minut pentru o perioadă mai mare de 20 de secunde.	Verificați dacă linia gri de livrare a CO_2 este conectată la portul Luer de pe trocar sau sistemul de acces. Verificați dacă linia de livrare a CO_2 nu prezintă scurgeri.
07	Presiunea de insuflare este ridicată	Atunci când presiunea de insuflare a țintei este depășită cu 3 mmHg pentru peste 10 secunde	Verificați dacă linia albastră de detectare a presiunii nu este îndoită. Verificați dacă linia albastră de detectare a presiunii este conectată la insuflatorul EVA15 și dacă este deschisă supapa portului Luer de pe trocar sau sistemul de acces conectat la linia albastră de detectare a presiunii. Verificați dacă este deschisă supapa portului Luer de pe trocar sau sistemul de acces conectat la linia galbenă de vid.

Cod de alarmă	Descriere	Cum este determinată condiția de alarmă	Acțiune corectivă
08	Presiunea de insuflare este scăzută	Această alarmă este activată dacă linia de detectare a presiunii detectează o presiune cu 5 mmHg mai mică decât presiunea țintă timp de mai mult de 20 de secunde când insuflatorul EVA15 livrează insuflare la presiune continuă în modul Maintain, sau timp de mai mult de 30 de secunde când insuflatorul EVA15 livrează insuflare la presiune tradițională în modul Maintain	Verificați ca linia de livrare a CO_2 să nu prezinte scurgeri, dacă este deconectată de la portul trocarului sau de la portul de acces și dacă este conectată bine la portul Luer sau de acces. Verificați dacă nu există îndoiri în linia gri de livrare a gazului CO_2 sau în linia albastră de detectare a presiunii. Verificați dacă este deschisă supapa portului Luer de pe trocar sau sistemul de acces conectat la linia albastră de detectare a presiunii. Verificați dacă există o alimentare adecvată cu CO_2 la insuflatorul EVA15
9	Presiunea de alimentare cu $_2$ este scăzută	Presiunea de alimentare cu CO2 este mai mică sau egală cu 40 psi	Înlocuiți alimentarea cu CO_2 sau ajustați regulatorul de CO2 la o presiune în intervalul permis specificat în Anexa A.
10	Presiunea de alimentare cu CO_2 este ridicată	Presiunea de alimentare cu CO2 este mai mare de 99 psi	Ajustați regulatorul de CO2 sau alimentarea la o presiune în intervalul permis specificat în Anexa A.
11	Alimentarea cu gaz pentru evacuare este scăzută	Presiunea de alimentare cu gaz pentru evacuare este mai mică sau egală cu 40 psi	Înlocuiți alimentarea cu aer sau ajustați regulatorul de aer la o presiune în intervalul permis specificat în Anexa A.
13	Repornire neașteptată	Eroare de execuție a software-ului detectată de sistem	Apăsați butonul de standby. În cazul în care codul de alarmă persistă, contactați departamentul de asistență tehnică
14	Setul de tuburi a expirat	Orele de utilizare calculate	Înlocuiți setul de tuburi

Cod de alarmă	Descriere	Cum este determinată condiția de alarmă	Acțiune corectivă
15	Defecțiune la setul de tuburi	Eșec de comunicare cu setul de tuburi	Înlocuiți setul de tuburi
9x	Eroare la autotestarea la pornire	Senzorii electronici sunt testați la pornire	Îndepărtați conectorul setului de tuburi, opriți și porniți sistemul și apoi reconectați conectorul setului de tuburi
Orice cod care nu apare în acest tabel sau dacă acțiunea corectivă nu rezolvă problema			Contactați departamentul de asistență tehnică al Palliare.

Notă: Mențiunile la linia albastră de detectare a presiunii din tabelul de mai sus se aplică numai setului de tuburi LAP-300.

5 Întreținerea

Această secțiune descrie întreținerea insuflatorului EVA15, inclusiv:

- Curățarea
- Întreținerea periodică
- Service-ul

5.1 Curățarea

Curățați exteriorul insuflatorului și zona de pregătire înainte de prima utilizare și ori de câte ori este necesar conform procedurilor de dezinfectare ale instituției. Utilizați un șervețel umezit în prealabil cu alcool izopropilic 70%. De asemenea, pedala de picior poate fi curățată cu un șervețel umezit în prealabil cu alcool izopropilic 70%.

Nu permiteți lichidului să pătrundă în sistem.

Avertisment:

- ***Utilizarea altor dezinfectanți sau agenți de curățare poate duce la deteriorarea interfeței cu utilizatorul***

Notă: Validarea curățării a fost efectuată pentru 1000 de cicluri pe interfața cu utilizatorul EVA15 și pentru 100 de cicluri pe pedala de picior.

5.2 Întreținerea anuală

Consultați documentul DD-2011 Procedura de întreținere anuală EVA15.

5.3 Eliminarea

La sfârșitul duratei de viață, eliminați insuflatorul EVA15 în conformitate cu politicile spitalului, administrative și/sau guvernamentale locale pentru manipularea, procesarea și eliminarea echipamentelor medicale electronice.

Avertisment:

- ***Respectați toate reglementările federale și locale aplicabile pentru eliminarea setului de tuburi de unică folosință.***

5.4 Service-ul

Avertisment:

- ***Insuflatorul EVA15 nu poate fi reparat de către personalul de service pe teren.***

Lucrările complete de service și reparații sunt oferite de producător (consultați pagina 44 pentru informații de contact). Vă rugăm să contactați reprezentantul local, care vă poate sfătui cu privire la o serie de opțiuni pentru planul de service.

6 Lista de piese și accesorii

Insuflatorul EVA15 este compatibil cu următoarele accesorii. Vă rugăm să contactați reprezentantul local Palliare înainte de a utiliza alte accesorii.

Descriere	**Numărul piesei**
Set de tuburi pentru insuflare și evacuarea gazelor de ardere EVA15 (cutie de 10)	LAP-100
Set de tuburi pentru insuflare și evacuarea gazelor de ardere EVA15 (cutie de 10)	LAP-200
Set de tuburi pentru insuflare și evacuarea gazelor de ardere EVA15 (cutie de 10)	LAP-300
Furtun de CO_2 pentru insuflator EVA15 DISS 6’	DD-1884
Furtun de aer pentru insuflatorul EVA15 DISS 6’	DD-1885
Furtun de CO_2 pentru insuflatorul EVA15 NIST 6’	DD-1902
Furtun de aer pentru insuflatorul EVA15 NIST 6’	DD-1896
Cablu de alimentare pentru insuflatorul EVA15, SUA	DD-1918
Cablu de alimentare pentru insuflatorul EVA15, UE	DD-1919
Cablu de alimentare pentru insuflatorul EVA15, UK/Irlanda	DD-1917
Pedală de picior pentru insuflatorul EVA15 (cu protecție)	DD-1852
Kit de testare anual	DD-1619
Filtru de amortizare EVA15 (cutie de 10)	DD-1858
Filtru de evacuare a gazelor de ardere EVA15 (cutie de 10)	DD-1949
Accesoriu EVA15 AutoEvac®	DD-1781
Cărucior EVA15	DD-1928
Suport dublu pentru sticle de cărucior EVA15	DD-1929

Pentru cea mai actualizată listă de accesorii, contactați reprezentantul local Palliare.

7 Securitatea cibernetică

Conform cerințelor Regulamentului UE 2017/745, pentru a rula software-ul încorporat în insuflatorul EVA15 în mod corespunzător, trebuie menționate următoarele:

Cerințe minime privind hardware-ul – nu este necesar hardware suplimentar pentru a opera software-ul EVA15, în afara sistemului insuflatorului EVA15 în sine

Caracteristici ale rețelelor IT – nu se aplică, deoarece EVA15 nu poate fi conectat la o rețea cu fir sau fără fir

Măsuri de securitate IT – protecția este fizică, iar singurul mod de a accesa hardware-ul insuflatorului EVA15 este prin intermediul utilizării unui instrument.

Anexa A: Specificații

Moduri de operare

Modul Start-Up, în care debitul este modificat periodic pentru a atinge o presiune de insuflare țintă, bazată pe măsurătorile *periodice* ale presiunii din cavitatea de lucru

Modul Maintain, în care debitul este modificat continuu pentru a atinge presiunea de insuflare țintă bazată pe presiunile de insuflare din cavitatea de lucru, măsurate *continuu*

Modul de insuflare	**Intervalul debitului**	**Intervalul presiunii**
Start-Up	0–12 litri standard pe minut	Până la 25 mmHg
Maintain	0–40 litri standard pe minut	Până la 25 mmHg
Măsurare	**Rezoluție**	**Acuratețe**
Presiune	1 mmHg	±1 mmHg
Debit	1 litri standard pe minut	±1 litru standard pe minut (≤ 10 litri standard pe minut) ±10% citire litri standard pe minut (> 10 litri standard pe minut)

Evacuare

Debit de aspirație deschis > 10 l/min

Caracteristici fizice

Dimensiuni: 33 cm (13,0”) (L) x 16 cm (6,3”) (Î) x 13 cm (5,1”) (l)

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

Condiții de operare și depozitare

Condiții de operare (insuflator EVA15, seturi de tuburi LAP-100, LAP-200 și LAP-300)

Temperatură	15–35°C
Umiditate	15–95% umiditate relativă (fără condens)
Presiune atmosferică	700–1040 hPa
Altitudine	Sub 2000 m

Condiții de depozitare (insuflator EVA15)

Temperatură	-20–50°C
Umiditate	10–95% umiditate relativă (fără condens)
Presiune atmosferică	600–1040 hPa

Condiții de depozitare (seturile de tuburi LAP-100, LAP-200 și LAP300)

Temperatură	Între -30 și 35°C
Umiditate	10–85% umiditate relativă (fără condens)
Presiune atmosferică	600–1040 hPa

Notă: Când nu este utilizat pentru perioade lungi de timp, depozitați insuflatorul EVA15 într-o pungă de plastic curată și igienizată.

Caracteristici electrice

Intervalul de tensiune de alimentare: 100–240 V c.a., 50/60 Hz, putere nominală de 110 VA.

Desemnarea siguranței: 1 A (T), 250 V, întârziere, cartuș 5x20 mm

Piesă aplicată: Conform EN60601-1, setul de tuburi este considerat o *piesă aplicată*.

Port pentru service	Port dispozitiv USB 2.0, Mini B. Tensiune max. D+, D-: 3,6v, VBUS: 5,5v. Curent max. 5 ma. Min. 2 MOOP dintr-o sursă autorizată conform IEC 60601-1/IEC60950-1/IEC 62368-1.
Gaz	Insuflare: Intervalul presiunii de intrare a CO_2: 50–70 psi (345–483 kPa) Evacuare: Intervalul presiunii de intrare a aerului 50–70 psi (345–483 kPa)

Simboluri de pe panoul frontal

	Standby pornit/oprit
	Decrementarea/incrementarea valorii setate
	Piesă aplicată de tip BF, conformă cu IEC 60601-1.
	Inhibarea alarmei
	Alarmă

Simboluri de pe panoul din spate

	Punct de egalizare a potențialului
	Punct de conectare a pedalei de evacuare
	Curent alternativ (c.a.)
I	Alimentare pornită
O	Alimentare oprită

Simboluri de pe eticheta principală (partea inferioară a unității)

	Producător
	Numărul de serie. Cifrele sunt structurate în următoarea formă: xxxxYYWW-xx unde YYWW reprezintă anul și săptămâna fabricației.
	Numărul piesei
	IPX 1, gradul de protecție împotriva pătrunderii apei asigurat de carcasă.
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Marcajul CE și numărul organismului notificat
	Simbolul Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) (Laboratorului de testare recunoscut la nivel național).
	Conform cu Directiva 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Simboluri suplimentare de pe eticheta setului de tuburi și a cutiei

	Nu conține plastifianți ftalați.
	La fabricarea produsului nu se utilizează latex de cauciuc natural.
	A nu se resteriliza
	De unică folosință
	Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către medici sau la recomandarea medicilor.
	Setul de tuburi a fost sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Intervalul de temperatură de depozitare
	Intervalul de umiditate relativă de depozitare

	Intervalul de presiune atmosferică de depozitare
	Depozitați produsul într-un loc ferit de ploaie
	Cu acest capăt în sus
	Fragil, a se manevra cu grijă
	Codul lotului de fabricație al setului de tuburi

A.1 Conformitatea

Standarde internaționale	Standardul EN 60601-1:2006 + A2:2021, împreună cu devierile specifice adaptate pentru piața din Statele Unite și Canada, se referă la „Echipamente electrice medicale; Cerințe generale de siguranță” EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 „Echipamente electrice medicale – Cerințe și teste de compatibilitate electromagnetică”.
Clasificare EN 60601-1	Clasa I, Tip BF, echipament rezistent la picurare, funcționare continuă.
Directiva privind reciclarea DEEE/RoHS	Directivele privind reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice și restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (DEEE/RoHS). Dacă produsul dvs. intră sub incidența directivelor DEEE/RoHS, contactați Palliare Ltd. în legătură cu reciclarea acestuia.

A.2 Compatibilitatea electromagnetică

Insuflatorul EVA15 este potrivit pentru utilizare într-un mediu spitalicesc, dar nu în vecinătatea unui sistem IRM. Sistemul a fost testat conform standardului IEC 60601-1-2 pentru a se asigura faptul că, la nivelurile de testare a interferențelor electromagnetice care ar putea fi întâlnite într-un mediu spitalicesc, performanța esențială a acestuia va fi îndeplinită. În conformitate cu standardul IEC 60601-1, performanța esențială este definită ca fiind performanța necesară *pentru a asigura absența riscurilor inacceptabile*. Pentru a respecta cerințele IEC 60601-1, Palliare a definit performanța esențială pentru un insuflator ca fiind situația în care presiunea din cavitate variază de la setarea sa țintă cu 5 mmHg timp de mai mult de 5 secunde. Dacă performanța sistemului ar fi redusă la nivelul reprezentat de performanța esențială, presiunea insuficientă din cavitate ar putea afecta capacitatea de operare eficientă în cavitatea chirurgicală, în timp ce presiunea excesivă ar putea duce la activarea supapei de siguranță a insuflatorului EVA15.

Notă: Caracteristicile emisiilor acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Poate fi necesar să luați măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau ajustarea poziției echipamentului.

Avertisment:

- ***Este de preferat să evitați plasarea insuflatorului EVA15 în proximitatea altor echipamente sau stivuirea acestuia cu alte echipamente, deoarece acest lucru ar putea afecta funcționarea corectă a dispozitivului. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate, pentru a se confirma funcționarea normală a acestora.***
- ***Utilizarea unui cablu de alimentare diferit de cel furnizat de Palliare Ltd. poate duce la creșterea emisiilor și/sau scăderea imunității insuflatorului EVA15.***
- ***Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) de orice parte a insuflatorului EVA15; în caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.***
- ***Pentru a asigura compatibilitatea electromagnetică și siguranța electrică, asigurați-vă întotdeauna că toate firele de împământare interne din interiorul insuflatorului EVA15 sunt reconectate după finalizarea lucrărilor de service asupra unității.***

- ***Evitați expunerea sistemului insuflatorului EVA15 la surse cunoscute de EMI (interferențe electromagnetice), cum ar fi sisteme de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), diatermie, litotripsie, electrocauterizare, RFID (identificare prin radiofrecvență) și sisteme de securitate electromagnetică, precum sistemele anti-furt/de supraveghere electronică a articolelor, detectoarele de metale. Rețineți că este posibil ca dispozitivele RFID să nu fie evidente. Dacă se suspectează o astfel de interferență, repoziționați echipamentul, dacă este posibil, pentru a maximiza distanțele.***

Insuflatorul EVA15 a fost testat pentru conformitatea cu fiecare standard sau test privind IMUNITATEA și EMISIILE, după cum urmează:

<table>
<tr><th>Test de imunitate</th><th colspan="2">Nivel de conformitate</th></tr>
<tr><td>Descărcare electrostatică (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV contact
± 2,4,8,15 kV aer</td></tr>
<tr><td>Câmpuri electromagnetice
RF radiate
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF</td><td>Service-ul</td><td>Nivel de conformitate (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>Bandă LTE 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
Bandă LTE 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
Bandă LTE 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Test de imunitate	**Nivel de conformitate**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Scurgere/șoc de supratensiune/supraintensitate IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV tensiune între faze ± 0,5,1,2 kV tensiune între fază și pământ	
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V/m în afara benzilor ISM 6 V/m în cadrul benzilor ISM	
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0% U_T (scădere de 100% în U_T) pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% U_T (scădere de 100% în U_T) pentru 1 ciclu la 0°. 0% U_T (scădere de 100% în U_T) pentru 250 de cicluri (50 Hz) sau 300 de cicluri (60 Hz) la 0°. 70 % U_T (scădere de 30% în U_T) pentru 25 de cicluri (50 Hz) sau 30 de cicluri (60 Hz) la 0°.	
Câmp magnetic de frecvență de putere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Test de emisii	**Conformitate**
Emisii RF CISPR 11	Grup 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa A

Anexa B: Sistemul de alarmă

Funcționalitatea sistemului de alarmă al insuflatorului EVA15 poate fi verificată conform descrierii de mai jos.

Cod de alarmă	Descriere	Configurarea testului
01	Presiunea de insuflare este excesivă	Consultați documentul DD-2011 Procedura anuală de întreținere EVA15, secțiunea 2.3.
02	Tub gri de livrare blocat	Consultați documentul DD-2011 Procedura anuală de întreținere EVA15, secțiunea 2.6.
03	Temperatura sistemului este scăzută	Introduceți sistemul în frigider la 0°C timp de 60 de minute. Scoateți sistemul și porniți alimentarea acestuia. Verificați dacă acest cod de eroare este afișat.
04	Temperatura sistemului este ridicată	Testul privind codul de alarmă 03 verifică subsistemul de alarmă pentru temperatură.
05	Linie de detectare albastră deconectată	Consultați documentul DD-2011 Procedura de întreținere anuală EVA15. Configurați conform secțiunii 2.3, pașii 1-11. Scoateți linia albastră de detectare a presiunii „1” din cavitate. Alarma 05 se va afișa.
06	Tub gri de livrare deconectat	Consultați documentul DD-2011 Procedura de întreținere anuală. Configurați conform secțiunii 2.3. Îndepărtați linia gri „7” și blocați orificiul de pe punga cavității. Asigurați-vă că presiunea cavității este sub presiunea țintă cu 1-2 mmHg. Alarma 06 se va afișa după 20 de secunde.
07	Presiunea de insuflare este ridicată	Consultați documentul DD-2011 Procedura de întreținere anuală. Configurați conform secțiunii 2.3, pașii 1-11. Aplicați presiune pe pungă pentru a fi cu 3 mmHg peste presiunea țintă. Alarma 07 se va afișa după 10 secunde.
08	Presiunea de insuflare este scăzută	Consultați Codul de alarmă 07.

Cod de alarmă	Descriere	Configurarea testului
09	Presiunea de alimentare cu CO_2 este scăzută	Consultați documentul DD-2011 Procedura de întreținere anuală. Testați în conformitate cu secțiunea 2.1 sau secțiunea 2.2, în funcție de configurația din spital.
10	Presiunea de alimentare cu CO_2 este ridicată	Testul privind codul de alarmă 9 verifică subsistemul de măsurare a presiunii CO2.
11	Alimentarea cu gaz pentru evacuare este scăzută	Consultați documentul DD-2011 Procedura de întreținere anuală. Testați în conformitate cu secțiunea 2.1 sau secțiunea 2.2, în funcție de configurația din spital.
13	Repornire neașteptată	Această alarmă nu poate fi testată, deoarece este afișată doar dacă a apărut o eroare de sistem necunoscută
14	Setul de tuburi a expirat	Introduceți și scoateți conectorul setului de tuburi de 5 ori (doar LAP-100)
15	Defecțiune la setul de tuburi	Nu poate fi testată

Conform IEC 60601-1-8, statisticile distribuției întârzierii condițiilor de alarmă pentru cele paisprezece alarme de mai sus sunt următoarele:

Întârziere (întârzieri) condiție de alarmă	Numărul de alarme
Imediat	4
1 secundă	3
2 secunde	3
5 secunde	1
10 secunde	1
20–30 de secunde	2

Informații despre producător

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

Sediul din SUA

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

Sponsor australian

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

Reprezentant autorizat în Elveția

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Elveția

Persoană responsabilă în Regatul Unit

Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Regatul Unit

Anexa C: MDR UE – Efecte nedorite anticipate ca urmare a insuflării

În continuare sunt enumerate efectele nedorite anticipate care pot apărea în timpul insuflării laparoscopice:

Durere postoperatorie
Reducerea temperaturii corporale de bază
Flux redus în vena femurală comună
Presiune intracraniană crescută
Imunitate scăzută la nivelul cavității peritoneale
Modificări cardiace și hemodinamice
Depresie pulmonară
Scăderea producției de urină (oligurie)/Anurie
Hipercapnie și acidoză
Emfizem subcutanat
Capnotorax/Pneumotorax
Bradicardie
Pneumonie/Frisoane și hipotermie postoperatorie
Embolie gazoasă
Puncția cu acul Veress care duce la embolie gazoasă
Stop cardiac
Atac cerebral
Tahicardie
Hemoragie intraoculară
Otoragie
Pneumomediastin
Puncție a venei cave

În continuare sunt enumerate efectele nedorite anticipate care pot apărea în timpul insuflării endoscopice:

Durere postoperatorie
Efecte cardiopulmonare
Emfizem mediastinal (EM)
Febră
Pneumonie
Capnoperitoneu
Capnotorax/Pneumotorax
Capnopericard/Pneumopericard
Emfizem subcutanat (ES)
Embolie gazoasă
CO2 retroperitoneal
Perforație
Pancreatită
Barotraumă
Hipercapnie (dureri de cap, amețeli și vărsături)

Anexa D: Riscuri reziduale

În conformitate cu Regulamentul european 2017/745, riscurile reziduale la utilizarea insuflatorului EVA15 sunt prezentate mai jos:

Risc rezidual	**Cel mai pesimist rezultat preconizat pentru caz**
Hipotermie	Hipotermia perioperatorie a fost asociată recent cu un rezultat mai slab în urma intervenției chirurgicale. Mecanismele celulare anterioare în acest context au inclus fagocitoza antigenică redusă și hipoxia tisulară secundară vasoconstricției hipotermice
Embolie gazoasă	Emboliile gazoase sunt o complicație foarte rară, dar potențial fatală a laparoscopiei. Incidența emboliilor gazoase este estimată la mai puțin de 0,6%, iar cauza principală este deplasarea accidentală a unui ac sau a unui trocar într-un vas de sânge
Plasarea necorespunzătoare a trocarului sau a acului Veress	Pneumotorax – Majoritatea cazurilor de pneumotorax CO2 (capnotorax) apar în timpul procedurilor laparoscopice efectuate în apropierea diafragmei și sunt cauzate de leziuni diafragmatice accidentale. Doar un capnotorax moderat până la sever necesită plasarea unui tub toracic intercostal Emfizem subcutanat – Rata incidenței raportate a emfizemului subcutanat cunoscut variază de la 0,43% la 2,34%. În general, emfizemele subcutanate ușoare până la severe, localizate sau generalizate nu au consecințe clinice. Cu toate acestea, ar putea indica un pneumomediastin sau un pneumotorax concomitent, care poate fi în egală măsură cauza sau efectul său.
Perforație în timpul unei proceduri endoscopice	Emfizem mediastinal

Garanția

Palliare Ltd. garantează că insuflatorul EVA15 nu prezintă defecte de material și manoperă pentru o perioadă de 12 luni de la data achiziției, cu condiția ca unitatea să fie utilizată în condiții de utilizare normală, așa cum este descris în acest manual. La discreția sa, Palliare Ltd. va înlocui, va repara sau va acorda credite pentru echipamentele sau piesele care se dovedesc a fi defecte.

GARANȚIA MENȚIONATĂ MAI SUS ESTE SINGURA ȘI EXCLUSIVA GARANȚIE REFERITOARE LA PRODUS, IAR PALLIARE LTD. NU OFERĂ ȘI DECLINĂ ÎN MOD SPECIFIC TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND, DAR NELIMITÂNDU-SE LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. REPARAREA, ÎNLOCUIREA SAU ACORDAREA DE CREDITE MENȚIONATE MAI SUS VOR FI SINGURELE DESPĂGUBIRI PENTRU ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI. ÎN NICIUN CAZ PALLIARE LTD. NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU PIERDEREA PROFITURILOR, A FONDULUI COMERCIAL, SAU DAUNELE INCIDENTALE SAU CONEXE, CHIAR DACĂ PALLIARE LTD. A FOST INFORMATĂ DESPRE POSIBILITATEA ACESTORA.

Excluderi: Această garanție nu se aplică niciunei unități sau piese individuale care au fost reparate sau modificate în vreun fel care, în opinia Palliare Ltd., afectează capacitatea sau fiabilitatea acesteia, sau care a fost supusă utilizării necorespunzătoare, neglijenței, abuzului sau accidentelor.

Lucrările de service neautorizate pot anula această garanție.