palliare

EVA15 insufflator

LAP-100 EVA15 slangsats för insufflation och rökevakuering

LAP-200 EVA15 slangsats för insufflation och rökevakuering

LAP-300 EVA15 slangsats för insufflation och rökevakuering

CE
0050

Bruksanvisning

Obs! En onlinekopia av den här användarmanualen och dess översättningar till andra språk kan hittas på:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Utfärdandedatum: **24 oktober 2025**

Detta dokument tillhör uteslutande Palliare Ltd. Ingen del av detta dokument får kopieras eller reproduceras på något annat sätt, eller lagras i något elektroniskt informationssökningssystem utan att detta godkänns på förhand av Palliare Ltd.

EVA15 Användarmanual, DD-1035 Revision E

Innehållsförteckning

1 Inledning 1

1.1 Avsedd användning och kontraindikationer 2

1.2 Knappar och indikatoretiketter på enheten 3

1.3 Varningar 5

2 Installering av EVA15 insufflator 8

2.1 Anslutning till luft- och CO_2-gasförsörjning 8

2.2 Anslutning till elnätet 9

2.3 Ström på/av 9

2.4 Anslutning av slangsatsen 10

2.4.1 Anslutning av slangsatsen till EVA15 insufflator 11

2.4.2 Anslutning av slangsatsen till patienten – abdominal/thorakal insufflation 12

2.4.3 Anslutning av slangsats till patienten – rektal insufflation 12

2.4.4 Anslutning av slangsats LAP-100 till endoskop – endoskopisk insufflation 14

3 Användning av EVA15 insufflator 15

3.1 Beskrivning av insufflationslägen 15

3.2 Val av insufflationsparametrar 16

3.2.1 Avsluta vänteläget 16

3.2.2 Val av kavitetsstorlek 16

3.2.3 Inställning av insufflationstryck 16

3.2.4 Välja Start-up-läge 17

3.2.5 Välja Maintain-läge 17

3.2.6 Stoppa insufflationen 18

3.3 Avläsning av displayer 18
3.4 Användning av rökevakuering 19
3.4.1 Byte av rökevakueringsfilter 20
3.4.2 Användning av rökevakueringspedalen för desufflation i slutet av ett ingrepp 21
4 Larm 22
5 Underhåll 27
5.1 Rengöring 27
5.2 Årligt underhåll 27
5.3 Kassering 27
5.4 Tjänst 27
6 Lista över delar och specifikationer 28
7 Cybersäkerhet 29
Bilaga A: Specifikationer 30
A.1 Efterlevnad 36
A.2 Elektromagnetisk kompatibilitet 37
Bilaga B: Larmsystem 40
Bilaga C: EU MDR – Förväntade oönskade effekter på grund av insufflation 43
Bilaga D: Kvarstående risker 45

1 Inledning

EVA15 insufflator är en CO_2-insufflator som är utformad för användning med lämpliga slangsatser för engångsanvändning för laparoskopiska och endoskopiska kirurgiska ingrepp. Den har två lägen för insufflation:

1. Start-up-läge, som används under initial insufflation och vid placering av troakarer under laparoskopisk kirurgi, där flödet ändras periodiskt för att uppnå ett måltryck för insufflation baserat på det *periodiskt* uppmätta trycket i arbetskaviteten
2. Maintain-läge, som används när den initiala insufflationen har slutförts, där flödet ändras kontinuerligt till måltrycket för insufflation baserat på det *kontinuerligt* uppmätta trycket i arbetskaviteten

Eftersom trycket mäts kontinuerligt i Maintain-läge kan läckage snabbt kompenseras, så om exempelvis ett kirurgiskt verktyg tas bort eller rök evakueras får det minimal effekt på insufflationstrycket i arbetskaviteten.

EVA15 insufflator har en pedalaktiverad rökevakueringsfunktion som gör att rök i arbetskaviteten kan evakueras under alla insufflationslägen, eller för desufflation i slutet av ett ingrepp där inget insufflationsläge har valts.

Avsedda slutanvändare

De avsedda slutanvändarna av EVA15 insufflator med slangsatserna LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M och END-200S är utbildad medicinsk personal, dvs. kirurger, endoskopister, gastroenterologer och sjuksköterskor.

Indikationer för användning

EVA15 insufflator med slangsatserna LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M och END-200S är avsedd att användas vid diagnostiska och/eller terapeutiska endoskopiska och laparoskopiska ingrepp för att utvidga buken, ändtarmen, tjocktarmen, matstrupen, magsäcken eller brösthålan med upp till 25 mmHg tryck genom att fylla den med gas och för att evakuera kirurgisk rök.

1.1 Avsedd användning och kontraindikationer

Avsedd användning

EVA15 insufflator med slangsatserna LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M och END-200S är avsedd att användas vid diagnostiska och/eller terapeutiska endoskopiska och laparoskopiska ingrepp för att utvidga buken, ändtarmen, tjocktarmen, matstrupen, magsäcken eller brösthålan med upp till 25 mmHg tryck genom att fylla den med gas och för att evakuera kirurgisk rök.

Kontraindikationer

EVA15 används för laparoskopisk insufflation med slangsatserna LAP-200 och LAP-300:

Användning av EVA15 insufflator med slangsatserna LAP-200 och LAP-300 är kontraindicerat när laparoskopi eller flexibel endoskopi är kontraindicerat. Se bruksanvisningen för det laparoskop eller endoskop som används för absoluta och relativa kontraindikationer. Denna enhet är kontraindicerad för hysteroskopisk insufflation – den får inte användas för intrauterin distension.

EVA15 används för endoskopisk insufflation med slangsatserna LAP-100, END-200S och END-200M:

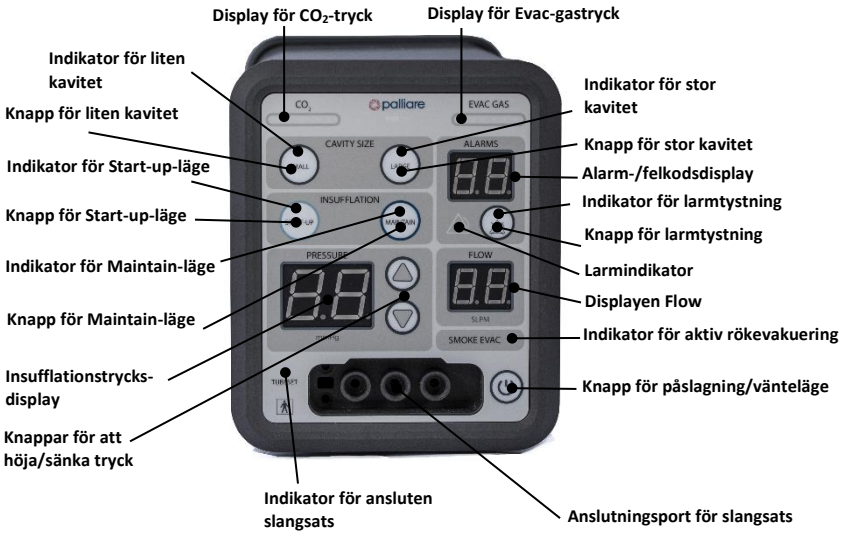
Användning av enheten kontraindiceras när flexibel endoskopi kontraindiceras. Se bruksanvisningen för det endoskop som används för absoluta och relativa kontraindikationer.

Målpopulation

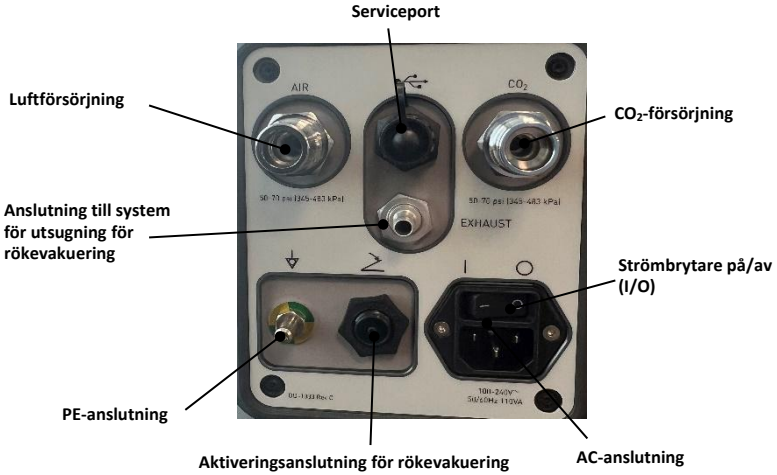
EVA15 insufflator är avsedd för patienter som genomgår laparoskopisk eller endoskopisk kirurgi. EVA15 endoskopiska slangsatser (LAP-100, END-200S, END-200M) är avsedda för patienter som genomgår endoskopisk kirurgi och EVA15 slangsatser för insufflation och rökevakuering (LAP-300, LAP-200) är avsedda för patienter som genomgår laparoskopisk kirurgi.

Obs! Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med EVA15 Insufflator i Europeiska Unionen ska rapporteras till Palliare Ltd. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. EVA15 insufflator är endast avsedd för professionellt bruk.

1.2 Knappar och indikatoretiketter på enheten



EVA15 insufflator framifrån



EVA15 insufflator bakifrån

Del	*Beskrivning*
Display för CO_2-tryck	*Indikerar CO_2-försörjningstryck*
Display för Evac-gastryck	*Indikerar trycket hos luftförsörjningen (luft används för evakueringssystemet)*
Alarm-/felkodsdisplay	*Visar larm- eller felkoder*
Knapp för vänteläge	*Tryck för att gå ut ur eller in i vänteläge*
Display för insufflationstryck	*Visar inställning för tryck i arbetskaviteten eller insufflationstryck*
Displayen Flow	*Visar insufflationsflödet*
Knappar för att höja/sänka tryck	*Används för att justera inställningen för insufflationstrycket uppåt eller nedåt*
Knapp för Start-up-läge	*Används för att gå in i eller ut ur Start-up-läget*
Indikator för Start-up-läge	*När den är tänd indikerar det att Start-up-läget är valt*
Knapp för Maintain-läge	*Används för att gå in i eller ut ur Maintain-läget*
Indikator för Maintain-läge	*När den är tänd indikerar det att Maintain-läget är valt*
Knapp för liten kavitet	*Väljer att en liten kavitet ska insuffleras, t.ex. rektum*
Indikator för liten kavitet	*När den är tänd indikerar den att en liten kavitet ska insuffleras*
Knapp för stor kavitet	*Väljer att en stor kavitet ska insuffleras, t.ex. buken*
Indikator för stor kavitet	*När den är tänd indikerar den att en stor kavitet ska insuffleras*
Indikator för aktiv rökevakuering	*När den är tänd indikerar den att rökevakuering är aktiv*
Larmindikator	*När den är tänd indikerar den att ett larm är aktivt*
Knapp för larmtystning	*Tystar larmen i 2 minuter*
Indikator för larmtystning	*När den är tänd indikerar det att larmen är tystade*
Indikator för ansluten slangsats	*När den är tänd indikerar den att en fungerande slangsats som inte är utgången har anslutits*
Anslutningsport för slangsats	*Används för att ansluta slangsatsen*
Luftförsörjning	*Gasanslutning för luftförsörjning*
CO_2-försörjning	*Gasanslutning för CO_2-försörjning*
Anslutning till system för utsugning för rökevakuering	*Utsugsport för rökevakuering. Anslut här till ett dedikerat centralt utsugningssystem om så krävs.*

Aktiveringsanslutning för rökevakuering	*Anslutning för fotpedal som aktiverar rökevakuering*
PE-anslutning	*Stift för att möjliggöra jordning till sjukhusets jordsystem (potentialutjämning)*
AC-anslutning	*Anslutning för nätsladd*
Serviceport	*Endast för serviceåtgärder*

1.3 Varningar

- ***Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av, eller på order av, läkare***
- ***Metabolisk acidos och därav följande hjärtrubbningar:***
  Långvariga intraabdominala tryck på mer än 20 mmHg bör undvikas. Detta kan orsaka något av följande:
  - ***Försämrad andning med nedsatt diafragmautslag***
  - ***Minskat venöst återflöde***
  - ***Minskad hjärtminutvolym***
  - ***Acidos***
- ***Överdriven absorption av CO_2 beror antingen på för högt flöde och/eller för högt tryck. Buken kan vara tillräckligt utspänd med ett tryck i intervallet 15–20 mmHg. Det är sällan nödvändigt att använda ett abdominalt tryck som är högre än 20 mmHg. Viss intravasering förväntas ske vid dessa nivåer. Tryck över 20 mmHg behövs i stort sett aldrig och ökar mängden och hastigheten på intravaseringen. Tillräcklig andning hjälper till att undvika problem relaterade till CO_2. Insufflatorn tillåter inte ett intraabdominalt tryck som överstiger 30 mmHg.***
- ***Operativa ingrepp bör endast utföras med insufflatorer som klarar ett flöde på minst 4–10 L/min. Insufflatorer med lägre maximalt flöde bör endast användas för diagnostiska procedurer.***
- ***Idiosynkratiska reaktioner. Hos patienter med sicklecellsjukdom eller lunginsufficiens kan användning av dessa enheter medföra ökad risk för metabolisk obalans relaterad till överdriven CO_2-absorption.***
- ***Hypotermi. Insufflatorer med hög flödeshastighet kan utgöra en potentiell risk för hypotermi.***
- ***Placera alltid patienten lägre än EVA15 insufflator för att förhindra att kroppsvätskor läcker in i insufflations- eller evakueringsslangarna. Vätska kan tränga in i dessa slangar om patienten flyttas under operationen. Om detta inträffar ska du omedelbart byta ut slangsatsen. När patienten flyttas över till sidoläge kan inre vävnad blockera insufflations- eller evakueringsslangarna. Insufflera alltid genom den upphöjda sidan av patienten.***
- ***För att minska risken för elektriska stötar ska du alltid koppla bort enheten från nätspänningen innan du öppnar höljet för service.***

- ***Kontrollera regelbundet nätsladden och använd inte enheten om den är skadad (t.ex. fransiga ledningar, sprickor eller avskuren isolering).***
- ***EVA15 insufflator ska monteras på en plan och stabil yta. Se till att nätsladden förvaras eller placeras på ett säkert sätt så att ingen riskerar att snubbla eller fastna.***
- ***Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i denna bruksanvisning (se bilaga B). Om du använder en annan nätsladd än den som levereras av Palliare Ltd. kan det leda till ökade emissioner från och/eller minskad immunitet hos EVA15 insufflator.***
- ***Anslut inte slangsatsen till patienten under systemets start.***
- ***Använd endast EVA15 insufflator med slangar och tillbehör som levererats eller godkänts av Palliare Ltd.***
- ***Service på denna enhet får endast utföras av en kvalificerad servicetekniker.***
- ***För att säkerställa korrekt funktion får du inte göra obehöriga ändringar på EVA15 insufflator eller slangsatserna.***
- ***Torka av enhetens utsida med en servett, fuktad med 70 % isopropylalkohol, i enlighet med rengöringsanvisningarna i den här bruksanvisningen före första användning, mellan varje patientanvändning och vid behov. För att minimera risken för kontaminering mellan patienter, rengör förberedelseområdet mellan varje patientanvändning.***
- ***Denna utrustning är inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas. För att minimera risken för brand, använd denna enhet i väl ventilerade utrymmen på avstånd från brandfarliga anestesimedel.***
- ***För att minimera riskerna i samband med för högt insufflationstryck ska patienten och alla larm övervakas kontinuerligt under användning.***
- ***Använd inte denna enhet i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT).***
- ***Använd endast EVA15 insufflator med väggmonterad luft- och CO_2-försörjning med lågt tryck, dvs. mindre än 483 kPa (70 psi), eller med gasflaskor med tryckregulatorer som levererar gas vid ett tryck under 483 kPa (70 psi). <u>ANVÄND INTE GASFLASKOR MED OREGLERAT UTGÅENDE TRYCK FÖR ATT FÖRSÖRJA EVA15 INSUFFLATOR.</u>***
- ***Denna manual innehåller inte beskrivningar eller instruktioner för kirurgiska ingrepp eller tekniker.***
- ***Använd rätt teknik för att lyfta enheten.***
- ***Luta dig inte mot och använd inte EVA15 insufflator på dess bord eller vagn som stöd.***
- ***EVA15 insufflator får endast användas av en läkare eller av en sjuksköterska eller läkarassistent med lämpliga tekniska/medicinska kvalifikationer som arbetar under överinseende av en läkare.***

- ***Ingen del av EVA15 insufflator får servas när insufflatorn är ansluten till en patient.***
- ***För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett skyddsjordat elnät.***
- ***Vidrör inte serviceporten (USB-porten) på enhetens baksida eller den tvåpoliga kontakten i anslutningsporten för slangsats på enhetens framsida och patienten samtidigt.***
- ***Förhöjt intraabdominalt tryck kan orsaka betydande försämring av funktionen i hjärtat, lungorna, njurarna, mag-tarmkanalen, levern och centrala nervsystemet.***
- ***Den europeiska organisationen för endoskopisk kirurgi (European Association for Endoscopic Surgery) kliniska riktlinje för pneumoperitoneum vid laparoskopisk kirurgi rekommenderar att man använder <u>den lägsta intraabdominella trycknivån som möjliggör tillräcklig exponering av operationsfältet, snarare än att använda ett standardtryck</u>. Hos patienter med begränsad hjärt-, lung- eller njurfunktion kan bukväggslyft i kombination med lågtryckspneumoperitoneum vara ett alternativ.***

2 Installering av EVA15 insufflator

EVA15 insufflator ska monteras på en plan och stabil yta. Maskinen är upphöjd med fyra fötter, vilket gör att kylluft kan passera in i insufflatorn via en ventil på insufflatorns undersida.

Varning:

- ***För att undvika överhettning får du inte placera något material under insufflatorn som kan täcka eller blockera kylventilen.***
- ***Placera alltid EVA15 insufflator så att det är enkelt att snabbt dra ut nätsladden från enheten om det skulle behövas.***

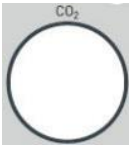
I detta avsnitt beskrivs hur du förbereder insufflatorn för användning, inklusive:

- Anslutning till luft- och CO_2-gasförsörjning
- Anslutning till elnätet
- Ström på/av
- Anslutning av slangsatsen

Potentialutjämningsanslutningen kan anslutas till en potentialutjämningskabel så att EVA15 insufflator och all annan utrustning i operationssalen kan jordas till en gemensam punkt. Detta för att förhindra att ström flödar från en utrustning till en annan om de har olika jordpotentialer. Alla kablar som används ska uppfylla kraven i DIN42801-standarden.

2.1 Anslutning till luft- och CO_2-gasförsörjning

Anslut den medföljande luftslangen till anslutningen märkt AIR på baksidan av EVA15 insufflator. Anslut den andra änden av slangen till luftförsörjningen.



Anslut den medföljande CO_2-slangen till anslutningen märkt CO_2 på baksidan av EVA15 insufflator. Anslut den andra änden av slangen till CO_2-försörjningen.

Varning:

- ***Använd EVA15 insufflator med väggmonterad luft- och CO_2-försörjning av medicinsk kvalitet med lågt tryck, dvs. med ett gastryck som är lägre än 483 kPa (70 psi). ANVÄND INTE GASFLASKOR MED EVA15 INSUFFLATOR OM INTE EN LÅGTRYCKSREGULATOR MED 483 kPa (70 psi) UTGÅNGSTRYCK ELLER MINDRE HAR MONTERATS PÅ FLASKAN OCH REGULATORN HAR EN UTGÅNGSANSLUTNING FÖR GAS MED LÅGT TRYCK SOM ÄR KOMPATIBEL MED SLANGAR FRÅN PALLIARE LTD.***

- ***För att undvika risken för hypotermi bör all gas som används med EVA15 insufflator tillföras vid rumstemperatur och helst över 20 °C.***
- ***Använd endast gasslangar som levereras eller rekommenderas av Palliare Ltd.***
- ***Se till att gasslangarna förvaras eller placeras på ett säkert sätt så att ingen riskerar att snubbla eller fastna.***
- ***Om du använder gasflaskor ska du alltid ha en reservflaska tillgänglig för varje gas.***
- ***Före användning ska du kontrollera att CO_2- och luftslangarna inte är trasiga, blockerade eller innehåller skräp.***

Obs! Luftförsörjning krävs endast om evakueringsfunktionen används

2.2 Anslutning till elnätet

Sätt i nätsladden i AC-anslutningen på baksidan av EVA15 insufflator och anslut nätsladden till ett jordat vägguttag.

Varning:

- ***EVA15 insufflator får endast anslutas till ett jordat vägguttag eller en förlängningssladd med ett uttag. Använd inte andra grenuttag än de som godkänts av Palliare Ltd.***
- ***Använd endast den ursprungliga nätsladden som medföljer EVA15 insufflator.***
- ***Se till att nätsladden förvaras eller placeras på ett säkert sätt så att ingen riskerar att snubbla eller fastna.***

Obs! För att koppla bort nätströmmen från EVA15 insufflator, stäng av strömmen i vägguttaget (om det finns en strömbrytare) och dra sedan ut nätsladden ur vägguttaget. På så sätt isoleras utrustningen och kopplas bort från elnätet.

2.3 Ström på/av

Använd strömbrytaren på enhetens baksida för att slå på (I) eller stänga av (O) den. När enheten slås på utför den ett självtest vid start (POST) som varar i 10 sekunder. Kontrollera att du hör larmsignalen under POST-testet. Efter påslagning går EVA15 insufflator in i vänteläge.

Varning:

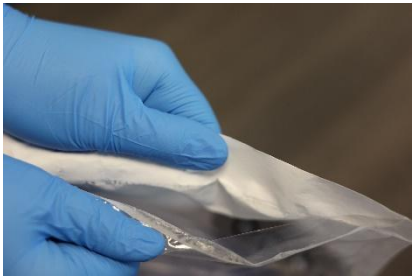
- ***Under POST-testet kommer alla displayer att lysa. Kontrollera att alla displayer fungerar (siffran åtta (8) visas kort på alla numeriska displayer).***

- ***Anslut inte en slangsats till EVA15 insufflator om den inte har satts på och genomgått POST-testet. Om en slangsats är ansluten kommer ett larm att ljuda tills du tar bort slangsatsen och stänger av EVA15 Insufflator. Slå på EVA15 Insufflator för att starta om POST.***

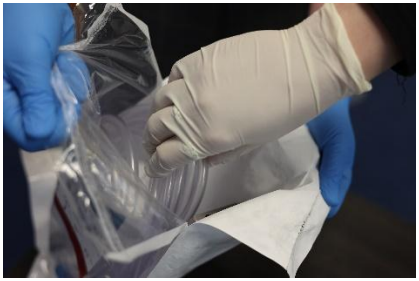
2.4 Anslutning av slangsatsen

För LAP-200- eller LAP-300-slangsatsen, när POST-testet är klart, ta ut slangsatsen ur förpackningen på följande sätt

a) En första användare utanför det sterila området ska dra isär förpackningens två lager vid V-änden enligt bilden nedan



b) En andra användare inom det sterila området ska ta ur slangsatsen och se till att inte vidröra förpackningens öppna kanter enligt bilden nedan



Med insufflatorn i vänteläge, anslut den sterila slangsatsen LAP-200 eller LAP-300, som visas i bild 3, enligt beskrivningen nedan. Slangarna i slangsatsen är färgkodade. För abdominal insufflation är slangsats LAP-300 utformad för att anslutas till tre standardtroakarer, var och en med en luerport, som möjliggör passage av gas till eller från arbetskaviteten. För rektal insufflation är EVA15 insufflator lämplig för användning med alla enkelports accessystem med tre luerportar som möjliggör passage av gas till eller från arbetskaviteten. Både

slangen för gastillförsel och slangen för rökevakuering innehåller filter för att minska risken för korskontaminering. LAP-200 kan anslutas till två valfria standardtroakarer.

Varning:

- ***Slangsatserna LAP-300 och LAP-200 är endast sterila om de används före dess utgångsdatum och om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte slangsats LAP-300 eller LAP-200 efter dess utgångsdatum om utgångsdatumet på förpackningen inte kan läsas eller om något del av förpackningen har öppnats eller skadats.***
- ***Före användning ska du kontrollera att slangsatsen inte är trasig, blockerad eller innehåller skräp.***
- ***För att säkerställa slangsatsens integritet ska den alltid förvaras på avstånd från värmekällor och under de förvaringsförhållanden som anges i bilaga A.***
- ***Slangsats LAP-300 och LAP-200 för engångsanvändning är förpackade och steriliserade för användning på en enda patient. Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera inte slangsatsen. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på slangsatsen, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Upparbetning eller omsterilisering av engångsprodukter kan skapa en risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheterna kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.***
- ***Slangsatsen har en anpassad anslutning som gör det enkelt att ansluta till insufflatorn. Undvik att använda för mycket kraft vid isättningen för att undvika skador på gasanslutningarna på slangsatsen.***
- ***För att undvika potentiell kontaminering av slangsatsen, packa endast upp slangsatsen omedelbart före användning.***

2.4.1 Anslutning av slangsatsen till EVA15 insufflator

Tryck in de två flikarna på sidorna och tryck in anslutningen enligt bilden nedan. I fallet med LAP-100 slangsatsen (endast), kommer indikatorn för ansluten slangsats att tändas om slangsatsen inte är utgången, fungerar och är klar för användning.

2.4.2 Anslutning av slangsatsen till patienten – abdominal/thorakal insufflation

Varning:

- ***När du växlar till Maintain-läge ska du, för att garantera säker drift, alltid ansluta de tre slangarna i slangsatsen till tre separata troakarer.***

Anslut den grå gastillförsellinjen till den första troakaren som sätts in eller Veressnålen. Öppna troakar- eller nålventilen för att säkerställa att CO_2-gasen kan passera in i buken. När trycket i kaviteten har etablerats och ytterligare troakarer har placerats ut kan den grå gastillförsellinjen anslutas till vilken som helst av troakarerna.

Anslut den gula vakuumslangen till en annan troakar, helst den troakar som används med ett rökgenererande verktyg. Öppna troakarventilen för att säkerställa att rök kan evakueras via troakaren.

Anslut den blå tryckavkänningsslangen till valfri annan troakarport. Öppna troakarventilen för att säkerställa att det abdominala trycket kan mätas.

Obs! Slangsats LAP-200 har inte någon blå tryckavkänningsslang.

Obs! Slangsatsen LAP-100 har ett chip som informerar systemet om vilken typ av slangsats det är och vilka funktioner som är tillgängliga för den slangsatsen. Det spårar också livslängden för slangsatsen.

2.4.3 Anslutning av slangsats till patienten – rektal insufflation

Anslut den grå slangen för gastillförsel till en luerport på single port accessystemet. Öppna luerportens ventil för att säkerställa att CO_2-gasen kan passera in i rektum.

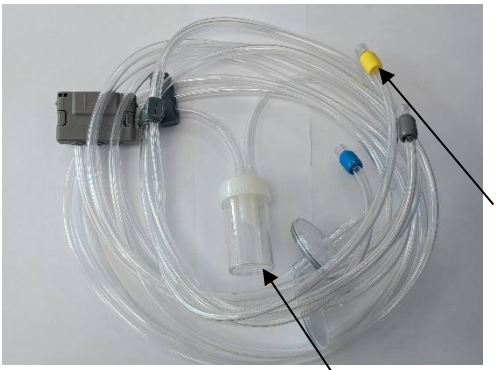
Anslut den gula vakuumslangen till en 5 mm troakar och för in den i gelen i åtkomstsystemet. Öppna troakarens luerportsventil för att säkerställa att rök kan evakueras via den luerporten.

I förekommande fall (t.ex. LAP-300), anslut den blå tryckavkänningsslangen till en annan luerkoppling på single port accessystemet. Öppna luerportens ventil för att säkerställa att det rektala trycket kan övervakas via denna luerport.

Rörseten har en integrerad vätskefälla. Vätskefällan bör övervakas regelbundet. Om du upptäcker att vätskefällan är mer än halvfull under insufflationen:

- Avbryt insufflationen genom att trycka på knappen "Maintain" (den gröna LED-lampan slutar lysa)
- Skruva av vätskefällan från dess lock

- Töm vätskefällan
- Sätt tillbaka vätskefällan på locket (notera att locket och fällan har markörer, som visas, som är inriktade för att fungera som en guide för den sista vridningen när locket dras åt - pilen ska sitta inom linjeområdet)
- Tryck på knappen 'Behåll' för att återuppta insufflationen



Slangsats LAP-300

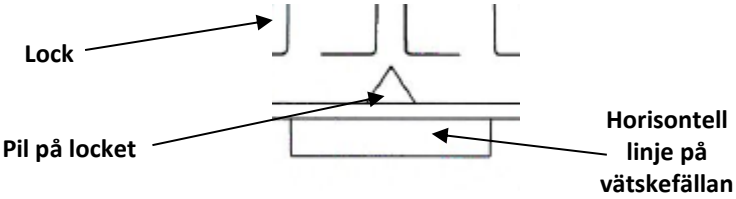


Illustration av markörer för lock och vätskefälla

Varning:

- ***SE ALLTID TILL ATT VENTILEN PÅ ALLA LUERPORTAR PÅ EN TROAKAR SOM ÄR ANSLUTEN TILL SLANGSATSEN ÄR ÖPPEN.***
- ***Se till att slangsatsen förvaras eller placeras på ett säkert sätt så att ingen riskerar att snubbla eller fastna.***

- ***Fortsätt att övervaka och kontrollera att slangarna inte veckas under proceduren.***
- ***Placera alltid patienten lägre än EVA15 insufflator för att förhindra att kroppsvätskor läcker in i insufflations- eller evakueringsslangarna. Vätska kan tränga in i dessa slangar om patienten flyttas under operationen. Om detta inträffar ska du omedelbart byta ut slangsatsen. När patienten flyttas över till sidoläge kan inre vävnad blockera insufflations- eller evakueringsslangarna. Insufflera alltid genom den upphöjda sidan av patienten.***
- ***Om kroppsvätskor kommer in i utrustningen på grund av filterfel eller någon annan anledning ska EVA15 insufflator tas ur drift och inte användas igen förrän enheten har testats, reparerats och desinficerats av ett auktoriserat servicecenter.***
- ***Slangsatser för engångsanvändning bör inte användas i mer än 24 timmar.***

2.4.4 Anslutning av slangsats LAP-100 till endoskop – endoskopisk insufflation

Tryck fast slangsatsadaptern ordentligt på endoskopets instrumentkanal och anslut slangsatsens anslutning till insufflatorn enligt anvisningarna i avsnitt 2.4.1.

Under användning ska kaviteten visualiseras för att säkerställa att lämplig insufflation uppnås. Slangsatsen LAP-100 är icke-steril.

Varning:

- ***Om ett verktyg sätts in i instrumentkanalen, t.ex. ett 2,3 mm verktyg i en 2,8 mm kanal, eller om det finns en läcka i slangen som är ansluten till instrumentkanalen, kan det påverka noggrannheten i insufflatorns tryckavläsning. I dessa situationer upprätthåller du visualisering och justerar insufflationstrycket efter behov. För att uppnå optimal insufflation bör ett 3,7 mm kanalendoskop användas om verktyg används i kanalen. Om verktyg inte används i ett fall räcker det med ett 2,8 mm kanalendoskop. Om det uppstår ett läckage i slanganslutningen på grund av slitage från ett endoskopiskt verktyg ska en gasbinda användas för att täcka ventilen. En hög flödesavläsning kan tyda på en skadad slanganslutning. Om flödesavläsningen är hög, kontrollera att slangen sitter ordentligt fast på endoskopet, att locket till sidoportadaptern, om det finns ett sådant, är stängt och att det inte har skadats av något endoskopiskt verktyg som används.***

3 Användning av EVA15 insufflator

I detta avsnitt beskrivs hur du använder EVA15 insufflator, inklusive:

- Beskrivning av insufflationslägen
- Val av insufflationsparametrar
- Avläsning av displayer
- Användning av rökevakuering
- När proceduren är slutförd

Obs! Termen arbetskavitet används för att beteckna den kavitet i vilken operationen utförs, t.ex. bukhålan eller rektum.

3.1 Beskrivning av insufflationslägen

EVA15 insufflator har två olika insufflationslägen

- **Start-up-läge** – används vid initial insufflation av arbetskaviteten och ger traditionell (dvs. intermittent) insufflation, där flödet ändras periodiskt för att uppnå ett måltryck för insufflation på upp till 25 mmHg. Flödet stoppas med några sekunders mellanrum för att utjämna trycket i insufflatorn med trycket i arbetskaviteten, vilket gör att trycket i arbetskaviteten kan mätas med en trycksensor inuti insufflatorn. Flödet justeras sedan för att nå det inställda tryckvärdet. EVA15 insufflator begränsar flödet till 12 SLPM i *det här läget*. Termen *intermittent* används för att återspegla det faktum att trycket mäts periodiskt och inte kontinuerligt.
- **Maintain-läge** – används när den initiala insufflationen av kaviteten är klar. Under laparoskopisk insufflation, när trycket i arbetskaviteten är över 5 mmHg, ger detta läge kontinuerlig tryckinsufflation, dvs. flödet ändras kontinuerligt till måltrycket för insufflation baserat på det *kontinuerligt* uppmätta trycket i arbetskaviteten. Om trycket i arbetskaviteten är lägre än 5 mmHg ger detta läge traditionell insufflation, som i Start-up-läge, tills trycket överstiger 5 mmHg, varpå det automatiskt återgår till kontinuerlig tryckinsufflation. Vid kontinuerlig tryckinsufflation behöver man inte stoppa flödet regelbundet för att mäta trycket, eftersom en tryckavkänningsslang (blå) är ansluten till arbetskaviteten. Trycket i arbetskaviteten är därför alltid känt och flödet kan justeras kontinuerligt för att uppnå måltrycket för insufflation. En viktig fördel med kontinuerlig tryckinsufflation är att alla förhållanden som kan leda till att gas läcker ut från arbetskaviteten och minskar trycket (t.ex. rökevakuering eller avlägsnande av ett kirurgiskt verktyg) omedelbart kan kompenseras med extra flöde. I det här läget kan EVA15 insufflator leverera upp till 40 SLPM, vilket gör det möjligt att kompensera för stora läckage.

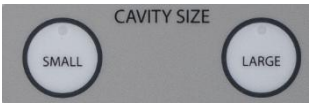
Obs! Eftersom kontinuerlig tryckinsufflation kan leverera flöden på upp till 40 SLPM, ska den initiala insufflationen av arbetskaviteten alltid utföras i Start-up-läge. Eftersom initial insufflation normalt utförs med endast den första troakaren på plats (eller med hjälp av en veressnål) finns det vanligtvis ingen troakarport tillgänglig att ansluta den blå tryckavkänningsslangen till, vilket i sin tur innebär att kontinuerlig tryckinsufflation inte är möjlig. ***Som en ytterligare säkerhetsåtgärd är kontinuerlig tryckinsufflation inte möjlig under laparoskopisk insufflation i Maintain-läge förrän den blå tryckavkänningsslangen detekterar minst 5 mmHg tryck i arbetskaviteten.***

3.2 Val av insufflationsparametrar

3.2.1 Avsluta vänteläget

Tryck på knappen för vänteläge för att göra EVA15 insufflator redo att ställas in. Tryckdisplayen är påslagen under vänteläget så att kavitetstrycket kan mätas, t.ex. under placering av veressnål.

3.2.2 Val av kavitetsstorlek



Välj först om du vill insufflera en liten eller stor kavitet genom att trycka på knappen Small eller Large. Insufflation i liten kavitet bör användas vid t.ex. rektal insufflation. Indikatorn för vald kavitet tänds för den kavitetsstorlek som är vald. Vid start är standardvalet insufflation av stor kavitet, t.ex. abdominal insufflation.

Obs! Om vätska skulle komma in i den grå CO2-slangen kan du rensa CO2-slangen genom att trycka på och hålla ned den aktuella kavitetsknappen. 1 L/m CO_2 kommer att levereras så länge knappen hålls intryckt.

3.2.3 Inställning av insufflationstryck

Två tryckinställningar kan lagras. Tryck på uppåtpilen för att ställa in det högre trycket och på nedåtpilen för att ställa in det lägre trycket. Displayen Pressure börjar blinka och visar den aktuella inställningen för insufflationstrycket. På displayen Flow kommer ordet ”Hi” eller ”Lo” att bekräfta vilken tryckinställning du justerar.

Justera tryckinställningsvärdet med uppåt- och nedåtpilarna.

När önskad tryckinställning har uppnåtts krävs inga ytterligare åtgärder. Inställningen accepteras automatiskt och efter 5 sekunder visar displayen Pressure åter arbetskavitetens tryck och insufflationen fortsätter som innan

inställningen justerades, dvs. om högtrycksinställningen användes kommer insufflatorn att fortsätta använda högtrycksinställningen, oavsett om högtrycks- eller lågtrycksinställningen justerades.

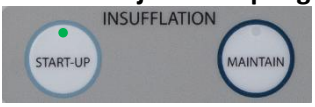
Vid uppstart är standardtrycket den högtrycksinställning som senast användes på insufflatorn.

Obs! Läkaraktiverad insufflation på två nivåer (PABI) är inte tillgänglig på laparoskopiska slangsatser. Kontakta din lokala representant för råd om slangsatser som tillåter PABI. Om endast en insufflationsnivå kan programmeras kan du trycka på uppåt- eller nedåtpilen för att justera den enda tryckinställningen, och orden Hi eller Lo visas inte i displayen Flow.

Tryck kort på fotpedalen för att växla mellan hög- och lågtrycksinställningarna.

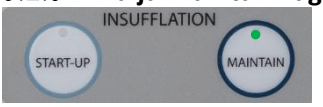
Under insufflering med lågtrycksinställningarna piper systemet regelbundet och den nedre högra punkten på displayen Pressure tänds

3.2.4 Välja Start-up-läge



När veressnålen eller den första troakaren är ansluten till den grå CO_2-gastillförselslangen och dess luerkoppling är öppen, tryck på knappen Start-up. Indikatorn för Start-up-läge tänds. Detta kommer att starta en långsam och försiktig insufflation för att uppnå måltrycket i arbetskaviteten. Detta läge ska användas tills alla troakarer är på plats och alla slangar i slangsatsen har anslutits.

3.2.5 Välja Maintain-läge



När trycket i arbetskaviteten är inom 2 mmHg från målinställningen för insufflation, alla troakarer är på plats och alla slangar i slangsatsen har anslutits trycker du på knappen Maintain. Indikatorn för Maintain-läge tänds. Detta möjliggör kontinuerlig tryckinsufflation, vilket upprätthåller måltrycket i kaviteten vid läckage och under rökevakuering.

Om trycket i arbetskaviteten är, eller sjunker till, under 5 mmHg kommer Maintain-läget att växla till att ge traditionell insufflation tills trycket ökar till över 5 mmHg. När du ger traditionell insufflation i Maintain-läge blinkar

indikatorn för Maintain-läge. När trycket i arbetskaviteten når 5 mmHg växlar Maintain-läget automatiskt tillbaka till kontinuerlig tryckinsufflation och indikatorn för Maintain-läge lyser kontinuerligt.

Obs! Använd inte Maintain-läge förrän alla troakarer är på plats och alla slangar i slangsatsen har anslutits

Obs! Om du är i Maintain-läge och behöver sätta in ytterligare en troakar, eller ta bort en troakar för provtagning, ska du välja Start-up-läge igen

Obs! Kontinuerlig tryckinsufflation ska inte användas om insufflation sker via en veressnål eftersom det höga motståndet kan leda till blockeringslarm (Alarm 02).

3.2.6 Stoppa insufflationen

För att stänga av CO_2-tillförseln trycker du på knappen Start-up (om du är i Start-up-läge) eller på knappen Maintain (om du är i Maintain-läge). Båda lägesindikatorerna är nu släckta och CO_2-tillförseln stoppas.

Alternativt kan du trycka på knappen för vänteläge för att sätta EVA15 insufflator i vänteläge och stoppa insufflationen

Obs! Om EVA15 insufflator blir strömlös måste önskat insufflationsläge och kavitetsstorlek väljas på nytt när strömmen återställs.

Varning:

- ***Håll kontinuerlig uppsikt över patienten under användningen för att säkerställa att insufflationen varken är överdriven eller otillräcklig***
- ***Om trycket i kaviteten verkar skilja sig från det tryck som visas på displayen på EVA15 insufflator ska du kontrollera att alla troakarers luerkopplingar är öppna och att den grå slangen för CO2-tillförseln inte är veckad.***

3.3 Avläsning av displayer

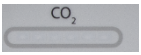
Det finns tre numeriska displayer och två ljusstaplar på frontpanelen på EVA15 insufflator.

Displayen Alarms. Denna display är placerad i sektionen Alarms på frontpanelen och visar en kod vid maskinfel eller larmtillstånd. Larm beskrivs mer detaljerat i avsnitt 4.

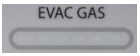
Displayen Pressure. Denna display visar arbetskavitetens tryck eller måltrycket när värdet justeras.

Displayen Flow. Denna display visar gasflödet som levereras av EVA15 insufflator

Obs! SLPM är det volymetriska flödet som det skulle vara vid standardiserade förhållanden på 0 °C och 1 atm (1 013 hPa) atmosfärstryck. Det faktiska flödet som levereras kan vara betydligt större på hög höjd. En uppskattning av det faktiska flödet kan erhållas genom att dividera SLPM med det lokala atmosfärstrycket mätt i atmosfärer. På hög höjd, med ett atmosfärstryck på 700 hPa (0,69 atm), motsvarar 6 SLPM till exempel cirka 8,5 L/min.



EVA15 insufflator använder CO_2 för att insufflera arbetskaviteten. Denna display ger en graderad indikation på trycket hos CO_2-försörjningen med röda, orange och gröna lysdioder som indikerar lågt, medelhögt respektive högt tryck. När endast den röda lampan längst till vänster lyser är gastrycket för lågt (under 276 kPa eller 40 psi) och systemet larmar.



EVA15 insufflator använder tryckluft för att skapa ett vakuum för rökevakuering. Denna display ger en graderad indikation på trycket hos luftförsörjningen med röda, orange och gröna lysdioder som indikerar lågt, medelhögt respektive högt tryck. När endast den röda lampan längst till vänster lyser är gastrycket för lågt (under 276 kPa eller 40 psi) och systemet larmar.

Obs! En komprimerad CO_2-gasförsörjning kan också användas för att skapa en vakuumkälla. Kontakta din lokala representant för råd om lämplig gasanslutningsadapter.

Varning:

- ***Starta inte en procedur om inte luft- och CO_2-försörjningen har tillräckligt tryck, vilket indikeras av att gröna lampor lyser på gastrycksdisplayerna.***

3.4 Användning av rökevakuering

EVA15 insufflator levereras med en pneumatisk fotpedal som ansluts till enhetens baksida. För att aktivera rökevakuering trycker du på fotpedalen i mindre än 1 sekund. Evakueringen är påslagen tills fotpedalen trycks in igen för att stänga av den.

Alternativt, om du trycker på fotpedalen i mer än 1,5 sekunder kommer rökevakueringen att avbrytas när du släpper upp fotpedalen.

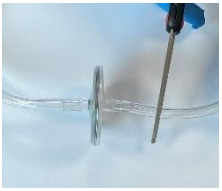
Alternativt kan AutoEvac®-tillbehöret, artikelnummer DD-1781, användas för att aktivera och avaktivera rökevakuering. Dess slang ansluts till samma anslutning för aktivering av rökevakuering (se avsnitt 1.2) som fotpedalen. Se bruksanvisningen för AutoEvac®, artikelnummer DD-1779 för mer information om hur AutoEvac®-tillbehöret ska användas.

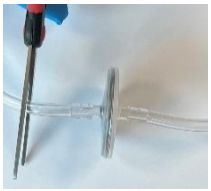
Obs! Ha alltid den pneumatiska fotpedalen tillgänglig som reserv

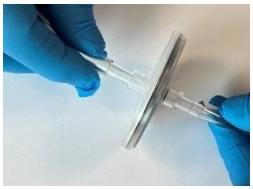
Om ytterligare dämpning av ljud från evakueringssystemet krävs, tryck på ett EVA15-dämpningsfilter med artikelnummer DD-1858 enligt bilden.

3.4.1 Byte av rökevakueringsfilter

Under långa procedurer, t.ex. vid rökevakuering som pågår i mer än 90 minuter, kan indikatorn för aktiv rökevakuering börja blinka. Detta innebär att rökevakueringsfiltret behöver bytas ut. Ta en sax och klipp av evakueringsslangen i vardera änden av filtret med handskar på händerna och sätt i ersättningsfiltret DD-1949 med den svarta änden av filtret riktad mot insufflatorn. Kassera det gamla filtret i enlighet med institutionens rutiner.







Varning:

- ***Om EVA15 ansluts till en utsugningsledning ska den alltid anslutas till ett särskilt centralt rörsystem för rökevakuering. Vakuumsystem kan leda till slöseri med CO_2-gas och kan potentiellt tömma arbetskaviteten på gas.***
- ***Om rökevakueringssystemet inte ger tillräcklig rökevakuering ska du koppla bort den gula vakuumslangens anslutning från dess port för att möjliggöra naturlig evakuering av gas genom porten***

3.4.2 Användning av rökevakueringspedalen för desufflation i slutet av ett ingrepp

Kontrollera att varken Start-up- eller Maintain-läge är valt. För desufflation av arbetskaviteten, sätt på rökevakueringen genom att trycka kort på fotpedalen. Evakueringen fortsätter tills du trycker på fotpedalen igen eller tills trycket i kaviteten sjunker till 1 mmHg.

Obs! Om det finns betydande läckage vid troakarernas bas eller topp är det eventuellt inte möjligt att sänka trycket till så lågt som 1 mmHg.

Obs! Det är rekommenderat att utföra desufflation i slutet av ett ingrepp för att minimera risken för viruskontaminering av användningsmiljön.

Obs! Pedalaktiverad rökevakuering är inte tillgänglig för slangsatser som erbjuder PABI.

När proceduren är slutförd

Tryck på knappen för vänteläge för att avaktivera insufflation och rökevakuering.

Stäng av insufflatorn på enhetens baksida.

Tryck in de grå flikarna på sidan av slangsatsens anslutning, koppla bort slangsatsen och kassera den i enlighet med sjukhusets riktlinjer, administrativa riktlinjer och/eller lokal myndighetspolicy för hantering, bearbetning och kassering av biologiskt riskmaterial.

4 Larm

EVA15 insufflator har två olika larmtyper:

- Kliniska larm som indikerar att viss intervention kan krävas för att fortsätta.
- Systemlarm som indikerar ett potentiellt maskinproblem som kanske inte kan lösas med användarintervention.

När ett larm inträffar tänds larmindikatorn och en larmkod visas i larmdisplayen, åtföljt av ett hörbart larm på 57 dBA. I enlighet med IEC 60601-1-8, tabell 1, behandlas alla larm som anges nedan som *lågprioriterade larmtillstånd*.

Om orsaken till larmet har avlägsnats upphör larmkoden att visas och ljudlarmet att ljuda. Om det finns flera larm kommer det högst rankade larmet att visas. Operatörens position är vanligtvis 1 meter framför EVA15 insufflator.

För att tillfälligt tysta larmet, tryck på knappen för larmtystning. Ljudlarmet tystnar då i två minuter. Indikatorn för larmtystning kommer att lysa under två minuter. Om du trycker på knappen för larmtystning under den två minuter långa tysta perioden avbryts den tysta perioden och indikatorn för larmtystning släcks.

I tabellen nedan sammanfattas möjliga kliniska larm och systemlarm. Följ de korrigerande åtgärderna, i den ordning som visas, tills problemet är löst. Ju lägre larmkodnummer, desto högre intern rangordning har larmet. Larmsystemets funktion kan verifieras enligt beskrivningen i bilaga B.

Varning:

- ***Fortsätt inte att använda systemet om larmen kvarstår.***
- ***Om ett larmtillstånd inte kan åtgärdas ska EVA15 insufflator tas ur drift och Palliares tekniska support kontaktas.***
- ***Om det uppstår fel på frontpanelen, t.ex. siffror eller lampor som inte visas som förväntat, ska du stänga av EVA15 insufflator med strömbrytaren på enhetens baksida enligt avsnitt 2.2, ta den ur drift och kontakta Palliares tekniska support.***

Larmkod	Beskrivning	Hur larmtillståndet fastställs	Korrigerande åtgärder
01	För högt insufflationstryck	När måltrycket för insufflation överskrids med 5 mmHg eller trycket är över 26 mmHg i mer än 5 sekunder aktiveras detta larm.	Kontrollera att det inte finns något veck eller blockering i någon av ledningarna och att alla ledningar är anslutna till en öppen luerkontakt.
02	Grå tillförselslang blockerad	Om det finns en blockering kommer begränsningen att leda till att trycket inuti EVA15 insufflator stiger, vilket i sin tur kommer att orsaka ett blockeringslarm.	Kontrollera att den grå slangen för CO_2-tillförsel inte är veckad eller blockerad. Kontrollera att troakarens luerkoppling är öppen.
03	Låg system-temperatur	Om systemtemperaturen sjunker under 5 °C aktiveras detta larm.	Kontrollera att EVA15 insufflator används under de miljöförhållanden som anges i bilaga A.
04	Hög system-temperatur	Om systemtemperaturen stiger över 55 °C aktiveras detta larm.	Kontrollera att EVA15 insufflator används under de miljöförhållanden som anges i bilaga A. Kontrollera att fläktgallret under insufflatorn inte är blockerat eller täckt.
05	Blå avkänningsslang bortkopplad	Detta larm aktiveras om avläsningen av insufflationstrycket sjunker under fördefinierade nivåer. Detta larm ljuder också om tryckavkänningsslangen är blockerad.	Kontrollera att luerventilen på troakaren eller accessystemet som är ansluten till den blå tryckavkänningsslangen är öppen. Kontrollera att den blå tryckavkänningsslangen inte är bortkopplad eller blockerad.

Larmkod	Beskrivning	Hur larmtillståndet fastställs	Korrigerande åtgärder
06	Grå tillförselslang bortkopplad	Om EVA15 insufflator tillhandahåller kontinuerlig tryckinsufflation i Maintain-läge och det uppmätta flödet överstiger 30 SLPM under en period på mer än 20 sekunder.	Kontrollera att den grå slangen för CO_2-tillförsel är ansluten till luerporten på troakaren eller accessystemet. Kontrollera att slangen för CO_2-tillförsel inte läcker.
07	Högt insufflationstryck	När måltrycket för insufflation överskrids med 3 mmHg under mer än 10 sekunder.	Kontrollera att den blå tryckavkänningsslangen inte är veckad. Kontrollera att den blå tryckavkänningsslangen är ansluten till EVA15 insufflator och att luerventilen på troakaren eller accessystemet som är ansluten till den blå tryckavkänningsslangen är öppen. Kontrollera att luerventilen på troakaren eller accessystemet som är ansluten till den gula vakuumslangen är öppen.

Larmkod	Beskrivning	Hur larmtillståndet fastställs	Korrigerande åtgärder
08	Lågt insufflationstryck	Detta larm aktiveras om tryckavkänningsslangen känner av ett tryck på 5 mmHg under måltrycket i mer än 20 sekunder när EVA15 insufflator tillhandahåller kontinuerlig tryckinsufflation i Maintain-läge, eller i mer än 30 sekunder när EVA15 insufflator tillhandahåller traditionell tryckinsufflation i Maintain-läge.	Kontrollera att slangen för CO_2-tillförsel inte läcker, inte är bortkopplad från troakaren eller accessporten och att den sitter ordentligt fast i luer- eller accessporten. Kontrollera att den grå slangen för CO_2-tillförsel eller den blå tryckavkänningsslangen inte är veckad. Kontrollera att luerventilen på troakaren eller accessystemet som är ansluten till den blå tryckavkänningsslangen är öppen. Kontrollera att det finns tillräcklig tillförsel av CO_2 till EVA15 insufflator.
9	CO_2-gasförsörjning låg	Trycket hos CO_2-försörjningen är mindre än eller lika med 40 psi.	Ersätt CO_2-försörjningen eller justera CO_2-regulatorn till ett tryck inom det tillåtna intervall som anges i bilaga A.
10	CO_2-gasförsörjning hög	Trycket hos CO_2-försörjningen är högre än 99 psi.	Justera CO_2-regulatorn eller -försörjningen till ett tryck inom det tillåtna intervall som anges i bilaga A.
11	Evac-gasförsörjning låg	Evac-försörjningstrycket är mindre än eller lika med 40 psi.	Ersätt luftförsörjningen eller justera luftregulatorn till ett tryck inom det tillåtna intervall som anges i bilaga A.

Larmkod	Beskrivning	Hur larmtillståndet fastställs	Korrigerande åtgärder
13	Oväntad omstart	Fel i exekvering av programvara upptäckt av systemet.	Tryck på knappen för vänteläge. Om larmkoden kvarstår, kontakta teknisk support.
14	Utgången slangsats	Antalet användningstimmar	Byt ut slangsatsen
15	Fel i slangsatsen	Kommunikationsfel med slangsats	Byt ut slangsatsen
9x	Fel vid självtest vid start	Elektroniska sensorer testas när strömmen slås på.	Ta bort slangsatsens anslutning, slå av och på systemet och anslut sedan slangsatsens anslutning igen
Koder som inte visas i denna tabell eller problem som inte kan lösas genom korrigerande åtgärder			Kontakta Palliares tekniska support.

Obs! Hänvisningar till den blå tryckavkänningsledningen i tabellen ovan gäller endast för tubesetet LAP-300.

5 Underhåll

I detta avsnitt beskrivs hur du underhåller EVA15 insufflator, inklusive:

- Rengöring
- Periodiskt underhåll
- Tjänst

5.1 Rengöring

Rengör insufflatorns utsida och förberedelseområdet före första användningen och så ofta som krävs enligt institutionens desinfektionsrutiner. Använd en servett som är fuktad med 70 % isopropylalkohol. Fotpedalen kan också rengöras med en servett som är fuktad med 70 % isopropylalkohol.

Låt inte vätska tränga in i systemet.

Varning:

- ***Användning av andra desinfektions- eller rengöringsmedel kan leda till skador på användargränssnittet***

Obs! Rengöringsvalidering har utförts för 1 000 cykler på användargränssnittet för EVA15 och 100 cykler på fotpedalen.

5.2 Årligt underhåll

Vänligen se dokumentet DD-2011 EVA15 Årlig underhållsprocedur.

5.3 Kassering

När EVA15 insufflator är uttjänt ska den kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer, administrativa riktlinjer och/eller lokal myndighetspolicy för hantering, bearbetning och kassering av elektronisk medicinsk utrustning.

Varning:

- ***Följ alla tillämpliga statliga och lokala bestämmelser för kassering av slangsatsen för engångsanvändning.***

5.4 Tjänst

Varning:

- ***EVA15 insufflator kan inte servas av fältservicepersonal.***

Fullständig service och reparation kan erhållas från tillverkaren (se sidan 42 för kontaktuppgifter). Kontakta din lokala representant för råd om olika alternativ för serviceplaner.

6 Lista över delar och specifikationer

EVA15 insufflator är kompatibel med följande tillbehör. Kontakta din lokala Palliare-representant innan du använder andra tillbehör.

Beskrivning	**Artikelnummer**
EVA15 slangsats för insufflation och rökevakuering (låda med 10 st.)	LAP-100
EVA15 slangsats för insufflation och rökevakuering (låda med 10 st.)	LAP-200
EVA15 slangsats för insufflation och rökevakuering (låda med 10 st.)	LAP-300
CO_2-slang DISS 6’ för EVA15 insufflator	DD-1884
Luftslang DISS 6’ för EVA15 insufflator	DD-1885
CO_2-slang NIST 6’ för EVA15 insufflator	DD-1902
Luftslang NIST 6’ för EVA15 insufflator	DD-1896
Nätsladd för EVA15 insufflator, USA	DD-1918
Nätsladd för EVA15 insufflator, EU	DD-1919
Nätsladd för EVA15 insufflator, Storbritannien/Irland	DD-1917
Fotpedal för EVA15 insufflator (med skydd)	DD-1852
Årligt testkit	DD-1619
EVA15 Silencing Filter (låda med 10 st.)	DD-1858
EVA15 rökevakueringsfilter (låda med 10 st.)	DD-1949
EVA15 AutoEvac®-tillbehör	DD-1781
EVA15 vagn	DD-1928
EVA15 dubbel flaskhållare för vagn	DD-1929

För den senaste tillbehörslistan, kontakta din lokala Palliare-representant.

7 Cybersäkerhet

I enlighet med kraven i EU-förordning 2017/745 ska följande beaktas för att den inbyggda programvaran i EVA15 insufflator ska kunna köras på avsett sätt:

Minimikrav avseende maskinvara – ingen ytterligare maskinvara krävs för att använda EVA15-programvaran utöver själva systemet EVA15 insufflator.

Egenskaper för IT-nätverk – ej tillämpligt eftersom EVA15 inte kan anslutas till ett trådbundet eller trådlöst nätverk.

IT-säkerhetsåtgärder – skyddet är fysiskt och det enda sättet att komma åt maskinvaran för EVA15 insufflator är att använda ett verktyg.

Bilaga A: Specifikationer

Driftlägen

Start-up-läge, där flödet ändras periodiskt för att uppnå ett måltryck för insufflation baserat på det *periodiskt* uppmätta trycket i arbetskaviteten

Maintain-läge, där flödet ändras kontinuerligt till måltrycket för insufflation baserat på det *kontinuerligt* uppmätta trycket i arbetskaviteten

Insufflationsläge	**Flödesintervall**	**Tryckintervall**
Start-up	0–12 SLPM	Upp till 25 mmHg
Maintain	0–40 SLPM	Upp till 25 mmHg
Mätning	**Upplösning**	**Noggrannhet**
Tryck	1 mmHg	±1 mmHg
Flöde	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10 % avläsning av SLPM (>10 SLPM)

Evakuering

Öppet sugflöde > 10 L/M

Fysiska egenskaper

Mått: 33 cm (13,0”) (L) x 16 cm (6,3”) (H) x 13 cm (5,1”) (B)
Vikt: 5,6 kg (12,3 lb)

Drift- och förvarings-förhållanden

Driftförhållanden (EVA15 insufflator, slangsats LAP-100, LAP-200 och LAP-300)

Temperatur	15 till 35 °C
Fuktighet	15 till 95 % relativ fuktighet (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	700 till 1 040 hPa
Altitud	Under 2 000 m

Förvaringsförhållanden (EVA15 insufflator)

Temperatur	-20 till 50 °C
Fuktighet	10 till 95 % relativ fuktighet (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	600 till 1 040 hPa

Förvaringsförhållanden (slangsats LAP-100, LAP-200 och LAP300)

Temperatur	–30 till 35 °C
Fuktighet	10 till 85 % relativ fuktighet (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	600 till 1 040 hPa

Obs! När EVA15 insufflator inte används under längre perioder ska den förvaras i en ren och desinficerad plastpåse.

Elektriska egenskaper

Nätspänningsområde 100–240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA

Säkringsbeteckning 1 A (T), 250 V, tidsfördröjning, 5x20 mm patron

Tillämpad del: I enlighet med EN60601-1 betraktas slangsatsen som en *tillämpad del*.

Serviceport	USB 2.0 enhetsport, Mini B. Max. spänning D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V, max. ström 5 mA, minst 2 MOOP från en godkänd källa enligt IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1.
Gas	Insufflation: Tryckintervall för CO_2-inlopp 345–483 kPa (50–70 psi) Evakuering: Tryckintervall för luftinlopp 345–483 kPa (50–70 psi)

Symboler på frontpanelen

	Vänteläge på/av
	Höjning/sänkning av inställningsvärde
	Tillämpad del av typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1
	Larmtystning
	Larm

Symboler på bakre panelen

	Punkt för potentialutjämning
	Anslutningspunkt för evakueringspedal
	Växelström (AC)
I	Ström på
O	Ström av

Symboler på huvudetiketten (enhetens undersida)

	Tillverkare
	Serienummer Siffrorna har formatet: xxxxYYWW-xx där YYWW står för tillverkningsår och tillverkningsvecka.
	Artikelnummer
	IPX 1, kapslingens skyddsgrad mot vatteninträngning
	Varning, se medföljande dokument
	CE-märkning och nummer på anmält organ
	NRTL-symbol (Nationally Recognized Testing Laboratory)
	Överensstämmer med direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) 2012/19/EG

Ytterligare symboler för etiketter på slangsats och låda

	Innehåller inte ftalatmjukgörare
	Naturgummilatex användes inte vid tillverkningen av denna produkt
	Sterilisera inte om
	Engångsanvändning
	Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av, eller på order av, läkare
	Slangsatsen har steriliseras med etenoxid
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaringstemperatur
	Relativ luftfuktighet för förvaring

	Tryckintervall för atmosfäriskt tryck
	Håll borta från regn
	Denna sida upp
	Ömtåligt, hantera varsamt
	Kod för tillverkningsparti för slangsats

A.1 Efterlevnad

Internationella standarder	EN 60601-1:2006 + A2:2021, samt avvikelser från USA och Kanada ”Elektrisk utrustning för medicinskt bruk; Allmänna säkerhetskrav” EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 ”Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Krav och test för elektromagnetisk kompatibilitet”.
Klassificering enligt EN 60601-1	Klass I, typ BF, droppsäker utrustning, kontinuerlig drift.
Återvinningsdirektiv WEEE/RoHS	Direktiven om återvinning av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter och om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (WEEE/RoHS). Om du omfattas av WEEE/RoHS-direktiven ska du kontakta Palliare Ltd. angående återvinning av denna produkt.

A.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

EVA15 insufflator är lämplig för användning i sjukhusmiljö, dock inte i närheten av ett MRT-system. Systemet har testats i enlighet med IEC-standarden IEC 60601-1-2 för att säkerställa att väsentliga prestanda uppfylls under testnivåer för elektromagnetiska störningar som representerar de som eventuellt kan uppstå i en sjukhusmiljö. I enlighet med standarden IEC 60601-1 definieras väsentliga prestanda som den prestanda som krävs för *att uppnå frihet från oacceptabel risk*. För att uppfylla kraven i IEC 60601-1 har Palliare definierat väsentliga prestanda för en insufflator som att trycket i kaviteten inte varierar mer än 5 mmHg från målinställningen i mer än 5 sekunder. Om systemets prestanda skulle försämras till gränsnivå för väsentliga prestanda kan otillräckligt kavitetstryck påverka förmågan att arbeta effektivt i den kirurgiska kaviteten, eller så kan övertryck leda till aktivering av tryckavlastningsventilen i EVA15 insufflator.

Obs! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Du kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

Varning:

- ***Användning av EVA15 insufflator intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den övriga utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.***
- ***Om du använder en annan nätsladd än den som levereras av Palliare Ltd. kan det leda till ökade emissioner från och/eller minskad immunitet hos EVA15 insufflator.***
- ***Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av EVA15 insufflator, annars kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.***
- ***För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet och elsäkerhet ska du alltid se till att alla interna jordkablar i EVA15 insufflator återansluts efter att enheten har genomgått service.***
- ***Undvik att utsätta systemet EVA15 insufflator för kända källor till EMI (elektromagnetiska störningar), t.ex. MRT-system (magnetisk resonanstomografi), diatermi, litotripsi, elektrokauterisering, RFID (radiofrekvensidentifiering) och elektromagnetiska säkerhetssystem, t.ex. stöldskyddssystem/elektroniska artikelövervakningssystem, metalldetektorer. Observera att förekomsten av RFID-enheter kanske inte är uppenbar. Om sådan störning misstänks ska utrustningen om möjligt flyttas för att maximera avstånden.***

EVA15 insufflator har testats för efterlevnad av varje standard eller test för IMMUNITET och EMISSIONER enligt följande:

<table>
<tr><th>Immunitetstest</th><th colspan="2">Efterlevnadsnivå</th></tr>
<tr><td>Elektrostatisk urladdning (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV kontakt
± 2, 4, 8, 15 kV luftgap</td></tr>
<tr><td>Strålade RF EM-fält
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Närhetsfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation</td><td>Tjänst</td><td>Efterlevnadsnivå (V/m)</td></tr>
<tr><td>Tetra 400</td><td>27</td></tr>
<tr><td>GMRS 460,
FRS 460</td><td>28</td></tr>
<tr><td>LTE-band 13, 17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM 800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE-band 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE-band 1, 3, 4, 25
UMTS</td><td>28</td></tr>
<tr><td>Bluetooth
WLAN 802.11 b/g/n
RFID 2450
LTE-band 7</td><td>28</td></tr>
<tr><td>WLAN 802.11 a/n</td><td>9</td></tr>
<tr><td>Elektrisk snabb transient/puls
IEC 61000-4-4</td><td colspan="2">± 2 kV</td></tr>
</table>

Immunitetstest	**Efterlevnadsnivå**
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5, 1, 2 kV ledning(ar) till jord
Ledda störningar orsakade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V/m utanför ISM-band 6 V/m inom ISM-band
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % sänkning av U_T) för 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T (100 % sänkning av U_T) under 1 cykel vid 0°. 0 % U_T (100 % sänkning av U_T) för 250 cykler (50 Hz) eller 300 cykler (60 Hz) vid 0°. 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) för 25 cykler (50 Hz) eller 30 cykler (60 Hz) vid 0°.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m

Emissionstest	**Efterlevnad**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass A

Bilaga B: Larmsystem

Funktionen hos larmsystemet för EVA15 insufflator kan verifieras enligt beskrivningen nedan.

Larmkod	Beskrivning	Testuppställning
01	För högt insufflationstryck	Se dokument DD-2011 EVA15 Årlig underhållsprocedur, avsnitt 2.3.
02	Grå tillförselslang blockerad	Se dokument DD-2011 EVA15 Årlig underhållsprocedur, avsnitt 2.6.
03	Låg system-temperatur	Placera systemet i kylskåp i 0 ℃ i 60 minuter. Ta ut och slå på systemet. Kontrollera att den här felkoden visas.
04	Hög system-temperatur	Test på larmkod 03 verifierar delsystemet för temperaturlarm.
05	Blå avkänningsslang bortkopplad	Vänligen se dokumentet DD-2011 EVA15 Årlig underhållsprocedur. Ställ in enligt avsnitt 2.3, steg 1 - 11. Avlägsna den blå tryckavkänningsledningen “1” från hålrummet. Larm 05 kommer att aktiveras.
06	Grå tillförselslang bortkopplad	Vänligen se dokumentet DD-2011 Årlig underhållsprocedur. Uppställning enligt avsnitt 2.3. Ta bort den grå linjen “7“ och blockera porten på hålrumspåsen. Se till att kavitetstrycket ligger 1 - 2 mmHg under måltrycket. Larm 06 kommer att aktiveras efter 20 sekunder.
07	Högt insufflationstryck	Vänligen se dokumentet DD-2011 Årlig underhållsprocedur. Ställ in enligt avsnitt 2.3, steg 1 - 11. Tryck på påsen så att den ligger 3 mmHg över måltrycket. Larm 07 utlöses efter 10 sekunder.
08	Lågt insufflationstryck	Se larmkod 07.
09	CO_2-gasförsörjning låg	Vänligen se dokumentet DD-2011 Årlig underhållsprocedur. Test enligt avsnitt 2.1 eller avsnitt 2.2 beroende på sjukhusets konfiguration.
10	CO_2-gasförsörjning hög	Test för larmkod 9 verifierar delsystemet för CO_2-trycksmätning.

Larmkod	Beskrivning	Testuppställning
11	Evac-gasförsörjning låg	Vänligen se dokumentet DD-2011 Årlig underhållsprocedur. Test enligt avsnitt 2.1 eller avsnitt 2.2 beroende på sjukhusets konfiguration.
13	Oväntad omstart	Detta larm är inte testbart eftersom det endast utlöses om ett okänt systemfel har inträffat.
14	Utgången slangsats	Sätt i och ta ur slangsatsens anslutning 5 gånger (endast LAP-100).
15	Fel i slangsatsen	Ej testbart

I enlighet med IEC 60601-1-8 är statistiken över fördelningen av fördröjningar av larmvillkor för de fjorton ovanstående larmen följande:

Fördröjning av larmtillstånd	Antal larm
Omedelbart	4
1 sekund	3
2 sekunder	3
5 sekunder	1
10 sekunder	1
20–30 sekunder	2

Information om tillverkaren

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

Kontor i USA

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

Australisk sponsor

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

Auktoriserad representant i Schweiz

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

Storbritannien Ansvarig person
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Storbritannien

Bilaga C: EU MDR – Förväntade oönskade effekter på grund av insufflation

Följande är förväntade oönskade effekter som kan uppstå under laparoskopisk insufflation:

Postoperativ smärta
Sänkt inre kroppstemperatur
Nedsatt flöde i vena femoralis communis
Ökat intrakraniellt tryck
Nedsatt immunförsvar i bukhinnan
Förändringar i hjärta och hemodynamik
Lungdepression
Minskad urinproduktion (oliguri)/anuri
Hyperkapni och acidos
Subkutant emfysem
Kapnothorax/pneumothorax
Bradykardi
Lunginflammation/postoperativ frossa och hypotermi
Gasemboli
Veressnålspunktion som leder till gasemboli
Hjärtstillestånd
Stroke
Takykardi
Blödning i ögat
Otorrhagia
Pneumomediastinum
Punktion av Vena Cava

Följande är förväntade oönskade effekter som kan uppstå under endoskopisk insufflation:

Postoperativ smärta
Kardiopulmonella effekter
Mediastinalt emfysem (ME)
Feber
Lunginflammation
Capnoperitoneum
Kapnothorax/pneumothorax
Capnopericardium/pneumopericardium
Subkutant emfysem (SE)
Gasemboli
Retroperitoneal CO_2
Perforering
Pankreatit
Barotrauma
Hyperkapni (huvudvärk, yrsel och kräkningar)

Bilaga D: Kvarstående risker

I enlighet med den europeiska förordningen 2017/745 anges de kvarstående riskerna vid användning av EVA15 insufflator nedan:

Kvarstående risk	**Förväntat utfall i värsta fall**
Hypotermi	Perioperativ hypotermi har nyligen förknippats med ett sämre resultat efter en operation. Tidigare cellulära mekanismer i detta sammanhang har inkluderat minskad fagocytos av antigen och vävnadshypoxi sekundärt till hypotermisk vasokonstriktion.
Gasemboli	Gasemboli är en mycket sällsynt men potentiellt dödlig komplikation vid laparoskopi. Förekomsten av gasembolier uppskattas till mindre än 0,6 % och den främsta orsaken är att en nål eller troakar oavsiktligt förs in i ett blodkärl.
Felaktig placering av troakar eller veressnål	Pneumothorax – De flesta fall av CO_2-pneumothorax (kapnothorax) inträffar under laparoskopiska ingrepp som utförs nära diafragman och orsakas av oavsiktliga diafragmaskador. Endast en måttlig till svår kapnothorax kräver placering av ett interkostalt thoraxdränage. Subkutant emfysem – Den rapporterade förekomsten av känt subkutant emfysem varierar mellan 0,43 % och 2,34 %. Lindriga till svåra, lokaliserade eller generaliserade subkutana emfysem har i allmänhet inga kliniska konsekvenser. Det kan dock tyda på en samtidig pneumomediastinum eller pneumothorax, som lika gärna kan vara orsak eller verkan.
Perforering under ett endoskopiskt ingrepp	Mediastinalt emfysem

Garanti

Palliare Ltd. garanterar att EVA15 insufflator är fri från defekter i material och utförande under en period av 12 månader från inköpsdatumet, förutsatt att enheten används under normala användningsförhållanden enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Palliare Ltd. kommer efter eget gottfinnande att ersätta, reparera eller utfärda krediter för utrustning eller delar som visar sig vara defekta.

DEN GARANTI SOM ANGES OVAN ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTIN MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN OCH PALLIARE LTD. LÄMNAR INTE, OCH FRÅNSÄGER SIG HÄRMED UTTRYCKLIGEN, ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. DEN REPARATION, ERSÄTTNING ELLER KREDIT SOM ANGES OVAN SKA VARA DEN ENDA GOTTGÖRELSEN FÖR GARANTIFEL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA PALLIARE LTD. VARA ANSVARIG FÖR UTEBLIVEN VINST, FÖRLUST AV GOODWILL ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ÄVEN OM PALLIARE LTD. HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN TILL SÅDANA.

Undantag: Denna garanti gäller inte för någon enhet eller enskilda delar som har reparerats eller ändrats på något sätt som enligt bedömning av Palliare Ltd. påverkar dess förmåga eller tillförlitlighet, eller som har varit föremål för felaktig användning, försummelse, missbruk eller olycka.

Obehörig service kan upphäva garantin.