EVA15 İnsuflatör

LAP-100 EVA15 İnsuflasyon ve Duman Tahliye Hortumu Seti

LAP-200 EVA15 İnsuflasyon ve Duman Tahliye Hortumu Seti

LAP-300 EVA15 İnsuflasyon ve Duman Tahliye Hortumu Seti

CE
0050

Kullanım Kılavuzu

Not: Bu Kullanım Kılavuzunun çevrimiçi bir kopyası ve diğer dillere çevirileri şu adreste bulunabilir:

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

Telif Hakkı © 2025 Palliare Ltd.

Yayın Tarihi: **24 Ekim 2025**

Bu belge, yalnızca Palliare Ltd.'nin mülkiyetindedir. Bu belgenin hiçbir bölümü Palliare Ltd.'nin önceden izni alınmaksızın kopyalanamaz veya başka bir şekilde çoğaltılamaz ya da herhangi bir elektronik bilgi erişim sisteminde saklanamaz.

EVA15 Kullanım Kılavuzu, DD-1035 Revizyon E

İçindekiler

1 Giriş 1

1.1 Kullanım Amacı ve Kontrendikasyonlar 2

1.2 Cihaz Düğmeleri ve Gösterge Etiketleri 3

1.3 Uyarılar 5

2 EVA15 İnsuflatörün Kurulumu 8

2.1 Hava ve CO_2 Gaz Kaynaklarına Bağlama 8

2.2 AC Gücüne Bağlama 9

2.3 Gücü açma/kapatma 9

2.4 Tüp Setini Bağlama 10

2.4.1 Tüp Setinin EVA15 İnsuflatöre Bağlanması 11

2.4.2 Tüp Setinin Hastaya Bağlanması - Abdominal/Torasik İnsuflasyon 12

2.4.3 Tüp Setinin Hastaya Bağlanması - Rektal İnsuflasyon 12

2.4.4 LAP-100 Tüp Setinin Endoskopa Bağlanması - Endoskopik İnsüflasyon 14

3 EVA15 İnsuflatörün Kullanımı 15

3.1 İnsuflasyon Modlarının Açıklaması 15

3.2 İnsuflasyon parametrelerini seçme 16

3.2.1 Bekleme Modundan Çıkma 16

3.2.2 Boşluk Boyutunu Seçme 16

3.2.3 İnsuflasyon Basıncını Ayarlama 16

3.2.4 Start-up modunu seçme 17

3.2.5 Maintain modunu seçme 17

3.2.6 İnsuflasyonu Durdurma 18

3.3 Ekranları Okuma 18

3.4 Duman Tahliyesini Kullanma 20
3.4.1 Duman tahliye filtresinin değiştirilmesi 20
3.4.2 Vaka sonu desuflasyonu için Duman Tahliye pedalının kullanılması 21
4 Alarmlar 22
5 Bakım 26
5.1 Temizlik 26
5.2 Yıllık Bakım 26
5.3 Atma 26
5.4 Servis 26
6 Parça Listesi ve Aksesuarlar 27
7 Siber Güvenlik 28
Ek A: Spesifikasyonlar 29
A.1 Uyumluluk 35
A.2 Elektromanyetik Uyumluluk 36
Ek B: Alarm Sistemi 39
Ek C: EU MDR - İnsüflasyona Bağlı Olarak Öngörülen İstenmeyen Etkiler 42
Ek D: Artık Riskler 44

1 Giriş

EVA15 İnsuflatör, laparoskopik veya endoskopik cerrahi prosedürler için uygun tek kullanımlık tüp setleriyle kullanılmak üzere tasarlanmış bir CO_2 insuflatörüdür. İki insuflasyon modu sunar:

1. İlk insuflasyon sırasında ve laparoskopik cerrahide trokarlar yerleştirilirken kullanılan, *periyodik olarak* ölçülen çalışma boşluğu basıncına dayalı bir hedef insuflasyon basıncına ulaşmak için akışın periyodik olarak değiştirildiği Start-up modu
2. İlk insuflasyon tamamlandıktan sonra kullanılan, *sürekli* olarak ölçülen çalışma boşluğu basınçlarına dayalı olarak akışın sürekli olarak hedef insuflasyon basıncına göre değiştirildiği Maintain modu

Maintain modu sırasında basınç sürekli olarak ölçüldüğünden, sızıntılar hızlı bir şekilde telafi edilebilir, böylece örneğin bir cerrahi alet çıkarıldığında veya duman tahliye edildiğinde, çalışma boşluğundaki insuflasyon basıncı üzerinde minimum etki olacaktır.

EVA15 İnsuflatör, herhangi bir insuflasyon modu sırasında veya insuflasyon modunun seçilmediği bir vakanın sonunda desuflasyon için çalışma boşluğundaki dumanın tahliye edilmesini sağlayan, pedalla etkinleştirilen bir duman tahliye özelliğine sahiptir.

Hedeflenen Son Kullanıcılar

LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M ve END-200S Tüp Setleri ile birlikte EVA15 insuflatörün hedeflenen son kullanıcıları eğitimli tıbbi personel, yani cerrahlar, endoskopi uzmanları, gastroenterologlar ve hemşirelerdir.

Kullanım Endikasyonları

LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M ve END-200S Tüp Setleri ile birlikte EVA15 İnsuflatör, karın, rektum, kolon, özofagus, mide veya torasik boşluğu 25 mmHg'ye kadar basınçla gaz ile doldurarak şişirmek ve cerrahi dumanı tahliye etmek için tanısal ve/veya terapötik endoskopik ve laparoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1 Kullanım Amacı ve Kontrendikasyonlar

Kullanım Amacı

LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M ve END-200S Tüp Setleri ile birlikte EVA15 İnsuflatör, karın, rektum, kolon, özofagus, mide veya torasik boşluğu 25 mmHg'ye kadar basınçla gaz ile doldurarak şişirmek ve cerrahi dumanı tahliye etmek için tanısal ve/veya terapötik endoskopik ve laparoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

LAP-200 ve LAP-300 Tüp Setleri ile laparoskopik insuflasyon için kullanılan EVA15:

EVA15 İnsuflatörün LAP-200 ve LAP-300 Tüp Setleri ile kullanımı laparoskopi veya esnek endoskopinin kontrendike olduğu durumlarda kontrendikedir. Mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar için kullanılan laparoskopun veya endoskopun kullanım kılavuzuna bakın. Bu cihaz histeroskopik insuflasyon için kontrendikedir. İntrauterin distansiyon için kullanılmamalıdır.

LAP-100, END-200S ve END-200M Tüp Setleri ile endoskopik insuflasyon için kullanılan EVA15:

Esnek endoskopinin kontrendike olduğu her durumda cihazın kullanımı kontrendikedir. Mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar için kullanılmakta olan endoskopun kullanım kılavuzuna bakın.

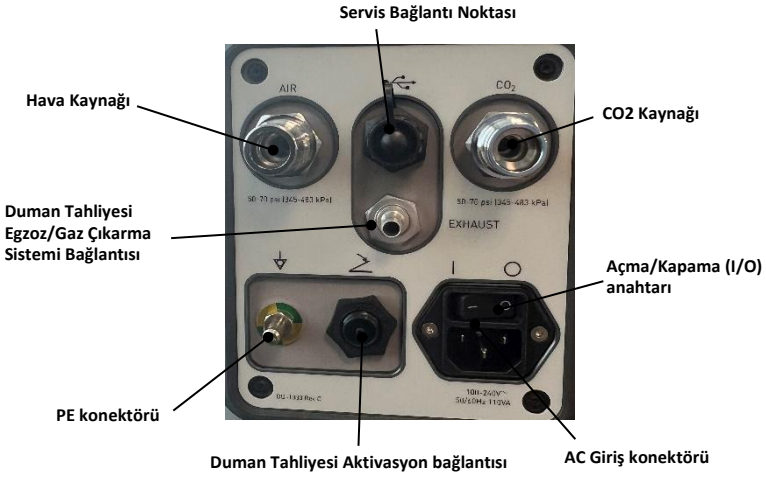
Hedef Popülasyon

EVA15 İnsuflatör, laparoskopik veya endoskopik cerrahi uygulanan hastalar için tasarlanmıştır. EVA15 Endoskopik Tüp Setleri (LAP-100, END-200S, END-200M) endoskopik cerrahi uygulanan hastalar için ve EVA15 İnsuflasyon ve Duman Tahliye Tüp Setleri (LAP-300, LAP-200) laparoskopik cerrahi uygulanan hastalar için tasarlanmıştır.

Not: Avrupa Birliği'nde EVA15 İnsuflatör ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Palliare Ltd. şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. EVA15 İnsuflatör sadece profesyonel kullanım içindir.

1.2 Cihaz Düğmeleri ve Gösterge Etiketleri

EVA15 İnsuflatör önden görünüm



EVA15 Insuflatör arkadan görünüm

Öğe	*Açıklama*
CO_2 Basınç göstergesi	*CO_2 Besleme Basıncını gösterir*
Tahliye Gazı Basınç göstergesi	*Hava Kaynağı Basıncını gösterir (Hava, Tahliye sistemi için kullanılır)*
Alarm/Hata Kodu ekranı	*Alarm veya Hata Kodlarını görüntüler*
Bekleme düğmesi	*Bekleme modundan çıkmak veya Bekleme moduna girmek için basılır*
İnsuflasyon Basıncı göstergesi	*Çalışma Boşluğu Basıncını veya İnsuflasyon Basıncı Ayarını gösterir*
Akış ekranı	*İnsuflasyon Akışını gösterir*
Basıncı Yükselt/Düşür düğmeleri	*İnsuflasyon basıncı ayarını yukarı veya aşağı ayarlamak için kullanılır*
Start-up modu seçme düğmesi	*Start-up moduna girmek veya bu moddan çıkmak için kullanılır*
Start-up modu seçildi göstergesi	*Yandığında, Start-up modunun seçildiğini gösterir*
Maintain modu seçme düğmesi	*Maintain moduna girmek veya bu moddan çıkmak için kullanılır*
Maintain modu seçildi göstergesi	*Yandığında, Maintain modunun seçili olduğunu gösterir*
Küçük Boşluk Seçme düğmesi	*Küçük bir boşluğun insufle edileceğini seçer, ör. rektum*
Küçük Boşluk Seçildi göstergesi	*Yandığında, küçük boşluğun insufle edileceğini gösterir*
Büyük Boşluk Seçme düğmesi	*Büyük bir boşluğun insufle edileceğini seçer, ör. karın.*
Büyük Boşluk Seçildi göstergesi	*Yandığında, büyük boşluğun insufle edileceğini gösterir*
Duman Tahliyesi Aktif göstergesi	*Yandığında, duman tahliyesinin aktif olduğunu gösterir*
Alarm göstergesi	*Yandığında, bir alarmın aktif olduğunu gösterir*
Alarm Susturma düğmesi	*Alarmları 2 dakika süreyle susturur*
Alarm Susturma göstergesi	*Yandığında, alarmların susturulduğunu gösterir*
Tüp seti bağlı göstergesi	*Yandığında, son kullanma tarihi geçmemiş ve çalışır durumda olan bir tüp setinin bağlandığını gösterir*
Tüp seti konektör bağlantı noktası	*Tüp setini bağlamak için kullanılır*

Hava Kaynağı	*Hava kaynağı için gaz bağlantısı*
CO_2 Kaynağı	*CO_2 kaynağı için gaz bağlantısı*
Duman Tahliyesi Egzoz/Gaz Çıkarma Sistemi Bağlantısı	*Duman Tahliyesi egzoz bağlantı noktası. Gerekirse buraya özel merkezi gaz çıkarma sistemini bağlayın.*
Duman Tahliyesi Aktivasyon bağlantısı	*Duman tahliyesini etkinleştiren ayak pedalı için bağlantı*
PE konektörü	*Hastane topraklama sistemine topraklamaya izin vermek için pim (Potansiyel Dengeleme)*
AC Giriş konektörü	*AC güç kablosu için konektör*
Servis Bağlantı Noktası	*Yalnızca servis faaliyetleri için*

1.3 Uyarılar

- ***Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.***
- ***Metabolik Asidoz ve Buna Bağlı Kardiyak Düzensizlik:***
  Uzun süreli 20 mmHg'den yüksek karın içi basınçlardan kaçınılmalıdır. Bu durum aşağıdakilerden herhangi birine neden olabilir:
  - ***Diyafram hareketinin bozulması ile birlikte solunumda azalma***
  - ***Venöz dönüşte azalma***
  - ***Kalp debisinde azalma***
  - ***Asidoz***
- ***CO_2'nin aşırı emilimi, aşırı akış ve/veya aşırı basınçtan kaynaklanır. Karın 15-20 mmHg aralığındaki basınçla yeterince şişirilebilir. Nadiren 20 mmHg'den daha yüksek bir abdominal basınç kullanmak gerekir. Bu seviyelerde çok az intravazasyon meydana gelmelidir. 20 mmHg'nin üzerindeki basınçlar neredeyse hiçbir zaman gerekli değildir ve intravazasyon miktarını ve hızını artırır. Yeterli solunum, CO_2 ile ilgili sorunların önlenmesine yardımcı olur. İnsuflatör 30 mmHg'yi aşan bir karın içi basınca izin vermez.***
- ***Operatif prosedürler yalnızca en az 4-10 l/dk akış hızına sahip insuflatörlerle gerçekleştirilmelidir. Daha düşük maksimum akış hızlarına sahip insuflatörler yalnızca tanısal prosedürler için kullanılmalıdır.***
- ***İdiosenkratik tepkiler. Orak hücre hastalığı veya akciğer yetmezliği olan hastalarda bu cihazların kullanımı aşırı CO_2 emilimine bağlı metabolik dengesizlik riskini artırabilir.***
- ***Hipotermi. Yüksek akış hızlı insuflatörler hipotermi için potansiyel bir risk oluşturabilir.***
- ***Vücut sıvılarının insuflasyon veya tahliye hatlarına sızmasını önlemek için hastayı her zaman EVA15 İnsuflatörden daha aşağıda konumlandırın. Hasta ameliyat sırasında yeniden konumlandırılırsa sıvı bu hatlara nüfuz edebilir. Bu durum***

meydana gelirse tüp setini derhal değiştirin. Hasta yan yatırıldığında, iç doku insuflasyon veya tahliye hatlarını tıkayabilir. Her zaman hastanın yüksek tarafına doğru insuflasyon yapın.

- ***Elektrik çarpması riskini azaltmak için servis amacıyla muhafazayı açmadan önce her zaman cihazın AC güç bağlantısını kesin.***
- ***AC güç kablosunu düzenli olarak kontrol edin ve herhangi bir hasar (yıpranmış teller, çatlaklar veya kesilmiş yalıtım gibi) varsa cihazı kullanmayın.***
- ***EVA15 İnsuflatör düz ve sabit bir yüzeye monte edilmelidir. Kullanım sırasında takılma tehlikesini önlemek için güç kablosunu toplanmış bir şekilde saklayın veya güvenli bir şekilde yerleştirin.***
- ***Tıbbi elektrikli ekipman elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu kullanım kılavuzunda verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır (bkz. Ek B). Palliare Ltd. tarafından sağlanandan farklı bir güç kablosunun kullanılması EVA15 İnsuflatörde emisyonların artmasına ve/veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.***
- ***Sistem başlatılırken tüp setini hastaya bağlamayın.***
- ***EVA15 İnsuflatörü yalnızca Palliare Ltd. tarafından sağlanan veya onaylanan tüp setleri ve aksesuarlarla kullanın.***
- ***Bu cihazın servisi yalnızca yetkili bir servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır.***
- ***Düzgün çalışmasını sağlamak için EVA15 Insuflatör veya tüp setleri üzerinde yetkisiz değişiklikler yapmayın.***
- ***İlk kullanımdan önce, her hasta kullanımı arasında ve gerektiğinde cihazın dış yüzeyini bu kılavuzda verilen temizleme talimatlarına uygun olarak %70 izopropil alkol ile önceden nemlendirilmiş bir mendille silin. Hastalar arasında kontaminasyon riskini en aza indirmek için her hasta kullanımı arasında hazırlık alanını temizleyin.***
- ***Bu ekipman hava, oksijen veya nitröz oksit ile yanıcı anestezik karışım varlığında kullanım için uygun değildir. Yangın riskini en aza indirmek için bu cihazı yanıcı anesteziklerden uzakta, iyi havalandırılan alanlarda kullanın.***
- ***Aşırı insuflasyon basıncı ile ilişkili riskleri en aza indirmek için kullanım sırasında hastayı ve tüm alarmları sürekli gözlemleyin.***
- ***Bu cihazı manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanının yakınında kullanmayın.***
- ***EVA15 İnsuflatörü yalnızca düşük basınçlı duvara bağlı hava ve duvara bağlı CO_2 kaynaklarıyla (yani 70 psi'den (483 kPa) düşük basınçla) veya 70 psi'nin (483 kPa) altında bir basınçta gaz veren basınç regülatörlü gaz şişeleriyle kullanın. <u>EVA15 İNSUFLATÖRÜNÜ BESLEMEK İÇİN DÜZENLENMEMİŞ BASINÇ ÇIKIŞI OLAN GAZ ŞİŞELERİNİ KULLANMAYIN.</u>***
- ***Bu kılavuz cerrahi prosedürler veya teknikler için açıklamalar veya talimatlar içermez.***
- ***Cihazı kaldırmak için uygun tekniği kullanın.***
- ***EVA15 İnsuflatöre masasında veya arabasında yaslanmaya veya destek için kullanmaya çalışmayın.***

- ***EVA15 İnsuflatör yalnızca bir doktorun yönlendirmesi ve gözetimi altında çalışan uygun teknik/tıbbi niteliklere sahip bir doktor, hemşire veya tıbbi asistan tarafından kullanılabilir.***
- ***EVA15 İnsuflatörün hiçbir parçasına, insuflatör bir hastaya bağlıyken bakım yapılmamalıdır.***
- ***Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklaması olan bir şebeke kaynağına bağlanmalıdır.***
- ***Ünitenin arkasındaki servis bağlantı noktasına (USB portu) veya ünitenin önündeki tüp konektör bağlantı noktası içindeki iki pimli konektöre ve hastaya aynı anda dokunmayın.***
- ***Yüksek karın içi basıncı nedeniyle kardiyak, pulmoner, renal, gastrointestinal, hepatik ve merkezi sinir sistemi fonksiyonlarında önemli bozulmalar meydana gelebilir.***
- ***Avrupa Endoskopik Cerrahi Derneği'nin laparoskopik cerrahi için pnömoperitoneum ile ilgili klinik uygulama kılavuzu, rutin bir basınç kullanmak yerine ameliyat alanının yeterince açığa çıkmasını sağlayan en düşük intraabdominal basıncın kullanılmasını önermektedir. Sınırlı kardiyak, pulmoner veya renal fonksiyona sahip hastalarda, düşük basınçlı pnömoperitoneum ile kombine edilmiş abdominal duvar kaldırma bir alternatif olabilir.***

2 EVA15 İnsuflatörün Kurulumu

EVA15 İnsuflatör düz ve sabit bir yüzeye monte edilmelidir. Dört ayak makineyi yüzeyden yükseltir, bu da insuflatörün alt yüzeyinde bulunan bir havalandırma deliği aracılığıyla soğutma havasının insuflatöre geçmesine izin verir.

Uyarı:

- ***Aşırı ısınmayı önlemek için insuflatörün altına soğutma deliğini kapatabilecek veya engelleyebilecek herhangi bir malzeme koymayın.***
- ***EVA15 İnsuflatörü her zaman gerektiğinde güç kablosunu cihazdan hızlı bir şekilde çıkarmanın kolay olacağı şekilde konumlandırın.***

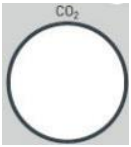
Bu bölümde aşağıdakiler dahil olmak üzere insuflatörün kullanım için nasıl hazırlanacağı açıklanmaktadır:

- Hava ve CO_2 gaz kaynaklarına bağlama
- AC gücüne bağlama
- Gücü açma/kapatma
- Tüp setini bağlama

Potansiyel dengeleme konektörü, EVA15 İnsuflatörün ve ameliyathanedeki diğer tüm ekipmanların ortak bir noktada topraklanmasını sağlamak için bir potansiyel dengeleme kablosuna bağlanabilir. Bunun amacı farklı toprak potansiyellerine sahip olmaları durumunda bir ekipmandan diğerine akım akışını önlemektir. Kullanılan herhangi bir kablo DIN42801 standardının gerekliliklerini karşılamalıdır.

2.1 Hava ve CO_2 Gaz Kaynaklarına Bağlama

Birlikte verilen hava hortumunu EVA15 İnsuflatörün arkasındaki AIR işaretli konektöre bağlayın. Hortumun diğer ucunu bir hava kaynağına bağlayın.



Birlikte verilen CO_2 hortumunu EVA15 İnsuflatörün arkasındaki CO_2 işaretli konektöre bağlayın. Hortumun diğer ucunu bir CO_2 kaynağına bağlayın.

Uyarı:

- ***EVA15 İnsuflatörü düşük basınçlı medikal sınıfı duvar havası ve duvar CO_2 kaynakları ile yani 70 psi'den (483 kPa) daha düşük gaz besleme basıncı ile kullanın. <u>ŞİŞEYE 70 psi (483 kPa) VEYA DAHA AZ ÇIKIŞ BASINCI OLAN DÜŞÜK BASINÇ REGÜLATÖRÜ TAKILMADIKÇA VE REGÜLATÖR PALLIARE LTD. TARAFINDAN SAĞLANAN HORTUMLARLA UYUMLU DÜŞÜK BASINÇLI GAZ</u>***

<u>ÇIKIŞ BAĞLANTISINA SAHİP OLMADIKÇA GAZ ŞİŞELERİNİ EVA15 INSUFLATÖR İLE KULLANMAYIN.</u>

- ***Hipotermi riskinden kaçınmak için EVA15 İnsuflatör ile kullanılan herhangi bir gaz oda sıcaklığında ve tercihen 20°C'nin üzerinde sağlanmalıdır.***
- ***Sadece Palliare Ltd. tarafından tedarik edilen veya önerilen gaz hortumlarını kullanın.***
- ***Takılma tehlikesini önlemek için gaz hortumlarını toplanmış bir şekilde saklayın veya güvenli bir şekilde yerleştirin.***
- ***Şişelenmiş gaz kullanıyorsanız her gaz için her zaman yedek bir şişeyi hazır bulundurun.***
- ***Kullanmadan önce CO2 ve Hava hortumlarında kırılma, tıkanma veya kalıntı olup olmadığını kontrol edin.***

Not: Hava kaynağı yalnızca tahliye işlevi kullanılıyorsa gereklidir

2.2 AC Gücüne Bağlama

Güç kablosunu EVA15 İnsuflatörün arkasındaki AC Giriş konektörüne takın ve güç kablosunu topraklı bir duvar prizine takın.

Uyarı:

- ***EVA15 İnsuflatör sadece topraklı bir duvar prizine veya tek çıkışlı bir uzatmaya bağlanmalıdır. Palliare Ltd. tarafından onaylananlar dışında çoklu çıkışlı prizleri kullanmayın.***
- ***Yalnızca EVA15 Insuflatör ile birlikte verilen orijinal güç kablosunu kullanın.***
- ***Takılma tehlikesini önlemek için güç kablosunu toplanmış bir şekilde saklayın veya güvenli bir şekilde yerleştirin.***

Not: EVA15 Insuflatörden şebeke gücünü çıkarmak için duvar prizindeki gücü kapatın (bir anahtar varsa) ve ardından güç kablosunu prizden çıkarın. Bu, ekipmanı ana şebekeden ayırmanın yanı sıra izole edecektir.

2.3 Gücü açma/kapatma

Cihazı açmak (I) veya kapatmak (O) için cihazın arkasındaki anahtarı kullanın. Cihaz açıldığında, 10 saniye süren bir Güç Açılma Kendi Kendine Test (POST) gerçekleştirir. POST sırasında alarm zilinin bip sesini duyup duymadığınızı kontrol edin. Güç açıldıktan sonra EVA15 İnsuflatör Bekleme moduna geçer.

Uyarı:

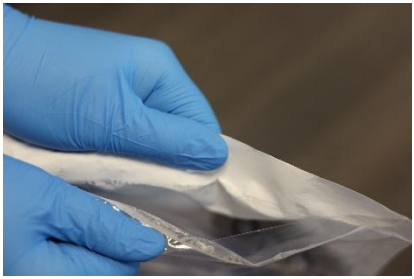
- ***POST sırasında tüm ekranlar yanar. Tüm ekranların çalışıp çalışmadığını kontrol edin (sekiz (8) rakamı tüm sayısal ekranlarda kısa bir süre görünür).***

- ***EVA15 İnsuflatöre güç verilmeden ve POST başarıyla tamamlanmadan tüp seti bağlamayın. Bir tüp seti bağlıysa siz Tüp Setini çıkarıp EVA15 İnsüflatörü kapatana kadar bir alarm çalacaktır. POST'u yeniden başlatmak için EVA15 İnsüflatörü açın.***

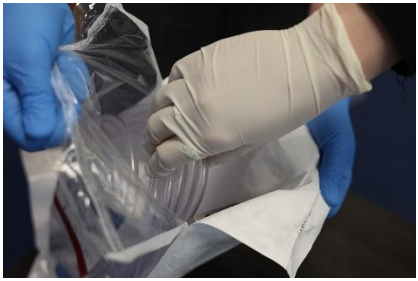
2.4 Tüp Setini Bağlama

LAP-200 veya LAP-300 tüp seti için, POST işlemi tamamlandıktan sonra, tüp setini ambalajından aşağıdaki şekilde çıkarın

a) Steril alan dışındaki ilk kullanıcı, aşağıda gösterildiği gibi paketin iki katmanını V ucundan ayırmalıdır



b) Steril alan içindeki ikinci bir kullanıcı, aşağıda gösterildiği gibi paketin açık kenarlarına dokunmamaya dikkat ederek tüp setini çıkarmalıdır



İnsuflatör Bekleme Modundayken, Şekil 3'te gösterilen steril LAP-200 veya LAP-300 tüp setini aşağıda açıklandığı gibi bağlayın. Tüp setindeki tüpler renk kodludur. Abdominal insuflasyon için LAP-300 tüp seti, her biri çalışma boşluğuna veya çalışma boşluğundan gaz geçişine izin veren bir luer portuna sahip herhangi üç standart trokara bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Rektal insuflasyon için EVA15 İnsuflatör, çalışma boşluğuna veya çalışma boşluğundan gaz geçişine izin veren üç luer porta sahip herhangi bir tek portlu erişim sistemi

ile kullanıma uygundur. Hem gaz iletim hattı hem de duman tahliye hattı çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için filtreler içerir. LAP-200 herhangi iki standart trokara bağlanabilir.

Uyarı:

- ***LAP-300 ve LAP-200 tüp setleri yalnızca son kullanma tarihinden önce kullanıldığında ve ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterildir. LAP-300 veya LAP-200 tüp setini son kullanma tarihinden sonra, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi okunamıyorsa, ambalajın herhangi bir kısmı açık veya hasarlıysa ya da tüp seti kırılmış veya hasarlıysa kullanmayın.***
- ***Kullanmadan önce tüp setini kırılma, tıkanma veya kalıntı açısından inceleyin.***
- ***Tüp setinin bütünlüğünü sağlamak için tüp setini her zaman ısı kaynaklarından uzakta ve Ek A'da belirtilen saklama koşullarında saklayın.***
- ***LAP-300 ve LAP-200 tek kullanımlık tüp setleri yalnızca tek hastada kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tüp setini yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya tüp setinin arızalanmasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazların kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.***
- ***Tüp seti, insuflatöre kolay bağlantı sağlayan özel bir konektör kullanır. Tüp setindeki gaz konektörlerine zarar vermemek için yerleştirme sırasında aşırı güç kullanmaktan kaçının.***
- ***Tüp setinin olası kontaminasyonunu önlemek için tüp setini yalnızca kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarın.***

2.4.1 Tüp Setinin EVA15 İnsuflatöre Bağlanması

İki yan tırnağı içeri doğru bastırın ve aşağıda gösterildiği gibi konektörü içeri bastırın. Sadece LAP-100 tüp seti için, tüp setinin son kullanma tarihi geçmemişse, işlevsel ve kullanıma hazırsa Tüp Seti Bağlı Göstergesi yanacaktır.

2.4.2 Tüp Setinin Hastaya Bağlanması - Abdominal/Torasik İnsuflasyon

Uyarı:

- ***Güvenli çalışmayı sağlamak için Maintain Moduna geçerken, tüp setinin üç hattını her zaman üç ayrı trokara bağlayın.***

Gri gaz iletim hattını yerleştirilmekte olan ilk trokara veya Veress iğnesine bağlayın. CO_2 gazının karın içine geçebilmesini sağlamak için trokar veya iğne valfini açın. Boşluk basıncı oluşturulduktan ve ilave trokarlar yerleştirildikten sonra, gri gaz iletim hattı trokarlardan herhangi birine bağlanabilir.

Sarı vakum hattını başka bir trokara, ideal olarak duman üreten bir aletle kullanılan trokara bağlayın. Dumanın bu trokar aracılığıyla tahliye edilebilmesini sağlamak için trokar valfini açın.

Mavi basınç algılama hattını başka bir trokar portuna bağlayın. Abdominal basıncın ölçülebilmesini sağlamak için trokar valfini açın.

Not: LAP-200 tüp setinde mavi basınç algılama hattı yoktur.

Not: LAP-100 tüp setinde, sisteme Tüp Setinin türünü ve bu Tüp Seti için mevcut özellikleri bildiren bir çip bulunur. Ayrıca Tüp Setinin kullanım ömrünü de takip eder.

2.4.3 Tüp Setinin Hastaya Bağlanması - Rektal İnsuflasyon

Gri gaz iletim tüpünü tek bağlantı noktalı erişim sistemindeki bir luer portuna bağlayın. CO_2 gazının rektuma geçebilmesini sağlamak için luer portu valfini açın.

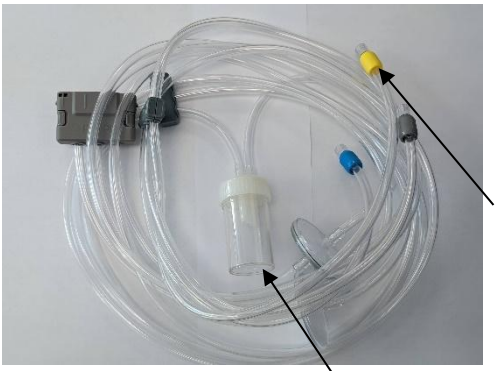
Sarı vakum hattını 5 mm'lik bir trokara bağlayın ve erişim sisteminin jelinin içine yerleştirin. Dumanın bu luer portu üzerinden tahliye edilebilmesini sağlamak için trokar luer portu valfini açın.

Eğer mevcutsa (örneğin LAP-300), mavi basınç algılama hattını tek portlu erişim sistemindeki başka bir luer konektöre bağlayın. Rektal basıncın bu luer portu üzerinden izlenebilmesini sağlamak için luer portu valfini açın.

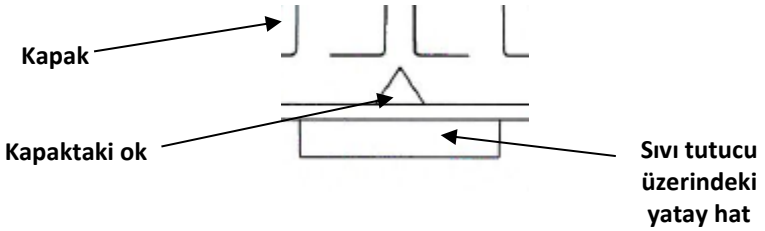
Tüp setleri entegre bir sıvı tutucuya sahiptir. Sıvı tutucu periyodik olarak izlenmelidir. İnsüflasyon sırasında sıvı tutucunun yarıdan fazla dolu olduğunu gözlemlerseniz:

- Maintain Düğmesine basarak insüflasyonu duraklatın (yeşil LED yanmayı durduracaktır)
- Sıvı tutucuyu kapağından sökün
- Sıvı tutucuyu boşaltın

- Sıvı tutucuyu kapağa yeniden takın (kapağın ve tutucunun gösterildiği gibi, kapağı sıkarken son bükme işleminde kılavuz görevi görmek üzere hizalanan işaretlere sahip olduğuna dikkat edin - ok, hat alanı içinde olmalıdır)
- İnsüflasyonu sürdürmek için Maintain Düğmesine basın



LAP-300 Tüp Seti



Kapak ve sıvı tutucu işaretlerinin gösterimi

Uyarı:

- ***TÜP SETİNE BAĞLI BİR TROKAR ÜZERİNDEKİ HERHANGİ BİR LUER PORTU VALFİNİN AÇIK OLDUĞUNDAN HER ZAMAN EMİN OLUN.***
- ***Takılma tehlikesini önlemek için tüp setini güvenli bir şekilde yerleştirin.***
- ***Prosedür sırasında hatların bükülmediğini izlemeye ve doğrulamaya devam edin.***

- ***Vücut sıvılarının insuflasyon veya tahliye hatlarına sızmasını önlemek için hastayı her zaman EVA15 İnsuflatörden daha aşağıda konumlandırın. Hasta ameliyat sırasında yeniden konumlandırılırsa sıvı bu hatlara nüfuz edebilir. Bu durum meydana gelirse tüp setini derhal değiştirin. Hasta yan yatırıldığında, iç doku insuflasyon veya tahliye hatlarını tıkayabilir. Her zaman hastanın yüksek tarafına doğru insuflasyon yapın.***
- ***Filtre arızası veya başka bir nedenle vücut sıvılarının ekipmana girmesi durumunda, EVA15 İnsuflatör hizmetten çıkarılmalı ve ünite yetkili bir servis merkezi tarafından test edilene, onarılana ve dezenfekte edilene kadar tekrar kullanılmamalıdır.***
- ***Tek Kullanımlık Tüp Setleri 24 saatten fazla kullanılmamalıdır***

2.4.4 LAP-100 Tüp Setinin Endoskopa Bağlanması - Endoskopik İnsüflasyon

Tüp seti adaptörünü endoskopun alet kanalına sıkıca bastırın ve tüp seti konektörünü Bölüm 2.4.1'de gösterildiği gibi insüflatöre bağlayın.

Kullanım sırasında uygun insüflasyonun sağlandığından emin olmak için kaviteyi görüntülemeye devam edin. LAP-100 tüp seti steril değildir.

Uyarı:

- ***Alet kanalına bir alet yerleştirilmesi, örneğin 2,8 mm'lik bir kanala 2,3 mm'lik bir alet yerleştirilmesi veya alet kanalına hortum bağlantısında bir sızıntı olması, insüflatör basınç okumasının doğruluğunu etkileyebilir. Bu durumlarda görüntülemeyi sürdürün ve insüflasyon basıncını gerektiği gibi ayarlayın. Optimum insüflasyon elde etmek için, kanalda aletler kullanılıyorsa 3,7 mm'lik bir kanal endoskopu kullanılmalıdır. Eğer vakada alet kullanılmıyorsa 2,8 mm'lik bir kanal endoskopu yeterlidir. Endoskopik bir aletin aşınması nedeniyle hortum bağlantısında sızıntı oluşursa valfi örtmek için bir gazlı bez kullanılmalıdır. Yüksek debi değeri hasarlı bir hortum bağlantısına işaret edebilir. Akış değerinin yüksek olması halinde hortumun endoskopa iyice sabitlendiğini, varsa yan bağlantı noktası adaptör kapağının kapalı olduğunu ve kullanılan herhangi bir endoskopik alet tarafından hasar görmediğini kontrol edin.***

3 EVA15 İnsuflatörün Kullanımı

Bu bölümde aşağıdakiler dahil olmak üzere EVA15 İnsuflatörün nasıl kullanılacağı açıklanmaktadır:

- İnsuflasyon modlarının açıklaması
- İnsuflasyon parametrelerini seçme
- Ekranları okuma
- Duman tahliyesini kullanma
- Prosedür tamamlandığında

Not: Çalışma boşluğu terimi, örneğin karın boşluğu veya rektum gibi ameliyatın gerçekleştirildiği boşluğu temsil etmek için kullanılır.

3.1 İnsuflasyon Modlarının Açıklaması

EVA15 İnsuflatör iki insuflasyon modu sunar

- **Start-up modu** – çalışma boşluğunun ilk insuflasyonu sırasında kullanılır ve 25 mmHg'ye kadar hedef insuflasyon basıncına ulaşmak için akışın periyodik olarak değiştirildiği geleneksel (yani aralıklı) insuflasyon sağlar. İnsuflatördeki basıncı çalışma boşluğundaki basınçla eşitlemek için akış birkaç saniyede bir durdurulur ve böylece çalışma boşluğu basıncının insuflatör içindeki bir basınç sensörü kullanılarak ölçülmesine olanak sağlanır. Akış daha sonra ayarlanan basınç değerini hedefleyecek şekilde ayarlanır. EVA15 İnsuflatör *bu modda* verilen akışı 12 SLPM ile sınırlar. *Aralıklı* terimi, basıncın sürekli değil periyodik olarak ölçüldüğü gerçeğini yansıtmak için kullanılır.
- **Maintain modu** - ilk boşluk insuflasyonu tamamlandıktan sonra kullanılır. Laparoskopik insuflasyon sırasında çalışma boşluğu basıncı 5 mmHg'nin üzerinde olduğunda, bu mod sürekli basınç insuflasyonu sağlar. Yani akış sürekli olarak ölçülen çalışma boşluğu basıncına dayalı olarak hedef insuflasyon basıncına *sürekli olarak* değiştirilir. Çalışma boşluğu basıncı 5 mmHg'nin altındaysa bu mod, Start-up modunda olduğu gibi basınç 5 mmHg'yi aşana kadar geleneksel insuflasyon sağlar, aştıktan sonra ise otomatik olarak sürekli basınç insuflasyonuna geçer. Sürekli basınçlı insuflasyonda, çalışma boşluğuna bağlı bir basınç algılama hattının (mavi) olması sayesinde, basıncı ölçmek için akışı periyodik olarak durdurmaya gerek yoktur. Bu nedenle çalışma boşluğundaki basınç her zaman bilinir ve akış, hedef insuflasyon basıncına ulaşmak için sürekli olarak ayarlanabilir. Sürekli basınçlı insuflasyonun önemli bir avantajı, çalışma boşluğundan gaz kaçışına yol açabilecek herhangi bir durumun (ör. duman tahliyesi veya bir cerrahi aletin çıkarılması), dolayısıyla çalışma boşluğu basıncında bir düşüşe

yol açabilecek herhangi bir durumun, ekstra akışla derhal telafi edilebilmesidir. Bu modda, EVA15 İnsuflatör 40 SLPM'ye kadar akış sağlayabilir ve büyük sızıntıların telafi edilmesine olanak tanır.

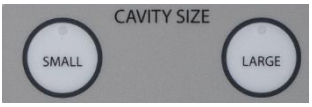
Not: Sürekli basınçlı insuflasyon 40 SLPM'ye kadar akış sağlayabildiğinden, çalışma boşluğunun ilk insuflasyonu her zaman Start-up modu kullanılarak gerçekleştirilmelidir. İlk insuflasyon normalde sadece ilk trokar yerindeyken (veya bir veress iğnesi kullanılarak) yapıldığından, mavi basınç algılama hattını bağlamak için genellikle trokar portu bulunmayacaktır, bu da sürekli basınçlı insuflasyonun mümkün olmadığı anlamına gelir. ***Başka bir güvenlik önlemi olarak, mavi basınç algılama hattı en az 5 mmHg çalışma boşluğu basıncı algılayana kadar Maintain modunda laparoskopik insuflasyon sırasında sürekli basınçlı insuflasyon mümkün değildir.***

3.2 İnsuflasyon parametrelerini seçme

3.2.1 Bekleme Modundan Çıkma

EVA15 İnsuflatörün kurulmasına izin vermeye hazır olmak için Bekleme düğmesine basın. Basınç göstergesi, örneğin veress iğnesi yerleştirme sırasında boşluk basıncının ölçülmesine izin vermek için Bekleme sırasında açık olur.

3.2.2 Boşluk Boyutunu Seçme



İlk olarak Küçük veya Büyük Boşluk Seçme düğmesine basarak büyük veya küçük bir boşluğu insufle etmeyi seçin. Örneğin rektal insuflasyon için küçük boşluk insuflasyonu kullanılmalıdır. Seçilen boşluk boyutu için Boşluk Seçildi göstergesi yanar. Güç açıldığında varsayılan seçim Büyük boşluk insuflasyonu içindir, ör. abdominal insuflasyon.

Not: Gri CO2 tüpüne sıvı girmesi durumunda, seçili Boşluk düğmesini basılı tutarak CO2 tüpünü boşaltabilirsiniz. Düğmeye basıldığı sürece 1 lpm CO2 verilir.

3.2.3 İnsuflasyon Basıncını Ayarlama

İki basınç ayarı kaydedilebilir. Daha yüksek basıncı ayarlamak için yukarı ok tuşuna ve daha düşük basıncı ayarlamak için aşağı ok tuşuna basın. Pressure göstergesi yanıp sönmeye başlar ve mevcut insuflasyon basıncı ayarını gösterir. Akış ekranında "Hi" (Yüksek) veya "Lo" (Düşük) kelimesi hangi basınç ayarını yaptığınızı doğrular.

Yukarı ve aşağı ok tuşlarını kullanarak basınç ayar değerini değiştirin.

İstenen basınç ayarına ulaşıldığında, başka bir işlem yapılması gerekmez. Ayar otomatik olarak kabul edilir ve 5 saniye sonra basınç ekranı çalışma boşluğu basıncını göstermeye devam eder ve insuflasyon ayar yapılmadan önceki gibi devam eder, yani yüksek basınç ayarı kullanılıyorsa, insuflatör yüksek basınç veya düşük basınç ayarının yapılıp yapılmadığına bakılmaksızın yüksek basınç ayarını kullanmaya devam eder.

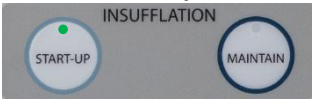
Güç açıldığında varsayılan basınç insuflatörde en son kullanılan yüksek basınç ayarıdır.

Not: Doktor tarafından etkinleştirilen iki seviyeli insuflasyon (PABI) laparoskopik tüp setlerinde mevcut değildir. Lütfen PABI'ye izin veren tüp setleri hakkında tavsiye almak için yerel temsilcinizle iletişime geçin. Sadece bir insuflasyon seviyesinin programlanabildiği durumlarda, tek basınç ayarını yapmak için yukarı ok veya aşağı ok tuşuna basılabilir ve akış ekranında Hi (Yüksek) veya Lo (Düşük) görünmez.

Yüksek ve düşük basınç ayarları arasında geçiş yapmak için ayak pedalına kısa süre basın.

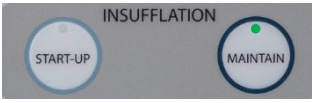
Düşük basınç ayarlarıyla insuflasyon yaparken, sistem periyodik olarak bip sesi çıkarır ve basınç ekranındaki sağ alt nokta yanar

3.2.4 Start-up modunu seçme



Veress iğnesi veya ilk trokar gri CO_2 gazı iletim tüpüne bağlandıktan ve luer konektörü açıldıktan sonra Start-Up düğmesine basın. Start-up modu seçili göstergesi yanar. Bu, çalışma boşluğunu hedef basınca getirmek için yavaş ve nazik bir insuflasyon başlatır. Bu mod, tüm trokarlar yerleştirilene ve tüm tüp seti hatları bağlanana kadar kullanılmalıdır.

3.2.5 Maintain modunu seçme



Çalışma boşluğu basıncı hedef insuflasyon ayarının 2 mmHg dahiline ulaştığında, tüm trokarlar yerinde olduğunda ve tüm tüp seti hatları bağlandığında, Maintain düğmesine basın. Maintain modu seçildi göstergesi yanar. Bu, sızıntılar olduğunda ve duman tahliyesi sırasında hedef boşluk basıncını koruyan sürekli basınçlı insuflasyonu mümkün kılar.

Çalışma boşluğu basıncı 5 mmHg'nin altındaysa veya bu değerin altına düşerse Maintain modu, basınç 5 mmHg'nin üzerine çıkana kadar geleneksel insuflasyon sağlamaya geçer. Maintain modunda geleneksel insuflasyon yapılırken, Maintain modu seçildi göstergesi yanıp söner. Çalışma boşluğu basıncı 5 mmHg'ye ulaştığında, Maintain modu otomatik olarak sürekli basınçlı insuflasyon sağlamaya geri döner ve Maintain modu seçildi göstergesi sürekli yanar.

Not: Tüm trokarlar yerleştirilene ve tüm tüp seti hatları bağlanana kadar Maintain modunu kullanmayın

Not: Maintain modundaysanız ve ek bir trokar yerleştirmeniz veya numune almak için bir trokar çıkarmanız gerekiyorsa Start-Up modunu yeniden seçmelisiniz

Not: Yüksek kısıtlama Oklüzyon alarmlarına (Alarm 02) yol açabileceğinden, bir veress iğnesiyle insuflasyon yapılıyorsa sürekli basınçlı insuflasyon kullanılmamalıdır.

3.2.6 İnsuflasyonu Durdurma

CO_2 iletimini kapatmak için Start-Up düğmesine (Start-Up modundaysa) veya Maintain düğmesine (Maintain modundaysa) basın. Artık hiçbir mod gösterge ışığı yanmaz ve CO2 iletimi durur.

Alternatif olarak EVA15 İnsuflatörü insuflasyonu durdurmak üzere Bekleme konumuna almak için Bekleme düğmesine basın

Not: EVA15 İnsuflatör duvar gücünü kaybederse güç geri geldiğinde istenen insuflasyon modunun ve boşluk boyutunun tekrar seçilmesi gerekir.

Uyarı:

- ***İnsuflasyonun aşırı veya yetersiz olmadığından emin olmak için kullanım sırasında hastayı sürekli gözlemleyin***
- ***Boşluk basıncı EVA15 İnsuflatör ekranında gösterilen basınçtan farklı görünüyorsa, tüm trokar luer konektörlerinin açık olduğunu ve gri CO2 iletim hattında bükülme olmadığını kontrol edin.***

3.3 Ekranları Okuma

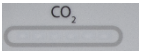
EVA15 İnsuflatörün ön panelinde üç sayısal ekran ve iki ışık çubuğu vardır.

Alarms Ekranı. Bu ekran ön panelin Alarms bölümünde yer alır ve makine hatası veya alarm durumlarında bir kod gösterir. Alarmlar Bölüm 4'te daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

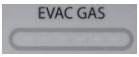
Pressure Ekranı. Bu ekran, çalışma boşluğu basıncını veya değer ayarlanırken hedef basınç ayarını gösterir.

Flow Ekranı. Bu ekran EVA15 İnsuflatör tarafından iletilen gaz akışını gösterir

Not: SLPM, standartlaştırılmış 0°C ve 1 atm (1013 hPa) atmosferik basınç koşullarında olacağı gibi hacimsel akıştır. Gerçek akış, yüksek irtifada önemli ölçüde daha fazla olabilir. Gerçek akış tahmini, SLPM'nin atmosfer cinsinden ölçülen yerel atmosfer basıncına bölünmesiyle elde edilebilir. Örnek olarak, yüksek irtifada 700 hPa (0,69 atm) atmosferik basınçla, 6 SLPM yaklaşık 8,5 l/dk'ya eşittir.



EVA15 İnsuflatör, çalışma boşluğunu insufle etmek için CO_2 kullanır. Bu ekran, sırasıyla düşük, orta ve yüksek basıncı gösteren kırmızı, turuncu ve yeşil LED'lerle CO_2 besleme basıncını kademeli olarak gösterir. Yalnızca en soldaki kırmızı ışık yandığında gaz basıncı çok düşüktür (40 psi veya 276kPa'nın altında) ve sistem alarm verir.



EVA15 İnsuflatör, duman tahliyesi için vakum oluşturmak üzere basınçlı hava kullanır. Bu ekran, sırasıyla düşük, orta ve yüksek basıncı gösteren kırmızı, turuncu ve yeşil LED'lerle hava besleme basıncını kademeli olarak gösterir Yalnızca en soldaki kırmızı ışık yandığında, gaz basıncı çok düşüktür (40 psi veya 276kPa'nın altında), sistem alarm verir.

Not: Vakum kaynağı oluşturmak için sıkıştırılmış bir CO2 gaz kaynağı da kullanılabilir. Lütfen uygun gaz konektörü adaptörü konusunda tavsiye almak için yerel temsilcinizle iletişime geçin.

Uyarı:

- ***Gaz basıncı göstergelerinde yeşil ışıkların yanmasıyla gösterildiği gibi yeterli hava ve CO_2 kaynağı basınçları olmadıkça bir prosedür başlatmayın.***

3.4 Duman Tahliyesini Kullanma

EVA15 İnsuflatör, ünitenin arkasına bağlanan bir pnömatik ayak pedalı ile birlikte gelir. Duman tahliyesini açmak için ayak pedalına 1 saniyeden daha kısa bir süre basın. Tahliye, kapatmak için ayak pedalına tekrar basılana kadar açık kalır. Alternatif olarak, ayak pedalına 1,5 saniyeden daha uzun süre basarsanız ayak pedalını bıraktığınızda duman tahliyesi durur.

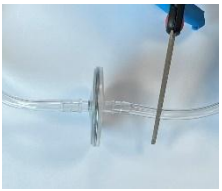
Alternatif olarak, eğer mevcutsa DD-1781 parça numaralı AutoEvac® aksesuarı duman tahliyesini etkinleştirmek ve devre dışı bırakmak için kullanılabilir. Borusu, ayak pedalıyla aynı Duman Tahliyesi Etkinleştirme bağlantısına (bkz. bölüm 1.2) bağlanır. AutoEvac® aksesuarının kullanımıyla ilgili ayrıntılar için lütfen DD-1779 parça numaralı AutoEvac® Kullanım Talimatlarına bakın.

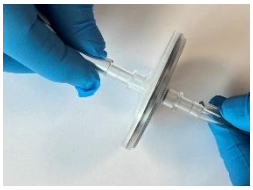
Not: Pnömatik ayak pedalını her zaman yedek olarak bulundurun

Tahliye sisteminden gelen gürültünün daha fazla sönümlenmesi gerekiyorsa, gösterildiği gibi DD-1858 parça numaralı bir EVA15 Susturma Filtresi takın.

3.4.1 Duman tahliye filtresinin değiştirilmesi

Uzun prosedürler esnasında, örneğin 90 dakikadan fazla duman tahliye süresi gerektiren durumlarda, Duman Tahliyesi Aktif Göstergesi yanıp sönmeye başlayabilir. Bu, duman tahliye filtresinin değiştirilmesi gerektiği anlamına gelir. Filtreyi değiştirmek için ellerinizi eldivenle koruyarak makasla filtrenin her iki ucundaki tahliye borusunu kesin ve DD-1949 yedek filtresini, filtrenin siyah ucu insüflatöre bakacak şekilde yerleştirin. Eski filtreyi kurum prosedürlerine uygun olarak atın.





Uyarı:

- ***EVA15 bir gaz çıkarma hattına bağlanıyorsa bu bağlantı her zaman özel bir merkezi duman tahliye boru sistemine yapılmalıdır. Vakum sistemleri CO_2 gazı israfına yol açabilir ve potansiyel olarak çalışma boşluğunu söndürebilir.***
- ***Duman tahliye sistemi yeterli duman tahliyesi sağlayamazsa porttan doğal gaz tahliyesine izin vermek için sarı vakum hattı konektörünü portundan ayırın***

3.4.2 Vaka sonu desuflasyonu için Duman Tahliye pedalının kullanılması

Start-up veya Maintain modlarından herhangi birinin seçili olup olmadığını kontrol edin. Çalışma boşluğunu desufle etmek için ayak pedalına kısa bir süre basarak duman tahliyesini açın. Tahliye, siz ayak pedalına tekrar basana kadar veya boşluk basıncı 1 mmHg'ye düşene kadar devam eder.

Not: Trokarların tabanında veya üstünde önemli miktarda sızıntılar varsa basıncı 1 mmHg'ye kadar düşürmek mümkün olmayabilir.

Not: Kullanım ortamından viral kontaminasyon riskini en aza indirmek için vaka sonu desuflasyonu yapılması önerilir.

Not: Pedalla etkinleştirilen duman tahliyesi, PABI sunan tüp setleri için mevcut değildir.

Prosedür Tamamlandığında

İnsuflasyonu ve duman tahliyesini devre dışı bırakmak için Bekleme düğmesine basın.

Ünitenin arka tarafından insuflatörü kapatın.

Tüp seti konektörünün yan tarafındaki gri tırnakları bastırın, tüp setinin bağlantısını kesin ve tüp setini biyolojik tehlikeli malzemelerin taşınması, işlenmesi ve atılmasına ilişkin hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak atın.

4 Alarmlar

EVA15 İnsuflatörün iki tip alarmı vardır:

- Devam etmek için bazı müdahalelerin gerekebileceğini gösteren Klinik Alarmlar.
- Kullanıcı müdahalesi ile çözülebilecek veya çözülemeyecek potansiyel bir makine sorununa işaret eden Sistem Alarmları.

Bir alarm oluştuğunda, Alarm göstergesi yanar ve Alarmlar ekranında 57 dBA sesli alarm eşliğinde bir alarm kodu gösterilir. IEC 60601-1-8 Tablo 1 uyarınca, aşağıda listelenen tüm alarmlar *düşük öncelikli alarm koşulları* olarak değerlendirilir.

Alarmın nedeni ortadan kaldırılırsa alarm kodunun görüntülenmesi ve sesli alarmın çalması durur. Birden fazla alarm varsa en yüksek öncelikli alarm gösterilir. Operatörün konumu tipik olarak EVA15 İnsuflatörün 1 metre önündedir.

Alarmı geçici olarak susturmak için Alarm Susturma düğmesine basın. Bu, sesli alarmı iki dakika süreyle susturur. Alarm Susturma göstergesi iki dakikalık süre boyunca yanar. İki dakikalık sessizlik süresi içinde Alarm Susturma düğmesine basılırsa Alarm Susturma süresi iptal edilir ve Alarm Susturma göstergesi kapanır.

Aşağıdaki tabloda olası klinik ve sistem alarmları özetlenmektedir. Sorun çözülene kadar gösterilen sırayla düzeltici eylemleri uygulayın. Alarm kodu numarası ne kadar düşükse alarmın dahili sıralaması o kadar yüksektir. Alarm sisteminin işlevselliği Ek B'de açıklandığı şekilde doğrulanabilir.

Uyarı:

- ***Alarmlar devam ederse sistemi kullanmaya devam etmeyin.***
- ***Bir alarm durumu çözülemezse EVA15 İnsuflatörü kullanımdan kaldırın ve Palliare Teknik Destek ile iletişime geçin.***
- ***Ön panel arızası durumunda, örneğin sayılar veya ışıklar beklendiği gibi görüntülenmiyorsa, Bölüm 2.2'ye göre ünitenin arkasındaki güç anahtarını kullanarak EVA15 Insuflatörü kapatın, kullanımdan kaldırın ve Palliare Teknik Destek ile iletişime geçin.***

Alarm Kodu	Açıklama	Alarm koşulu nasıl belirlenir?	Düzeltici faaliyet
01	Aşırı insuflasyon basıncı	Hedef insuflasyon basıncı 5 mmHg aşıldığında veya basınç 5 saniyeden uzun süre 26 mmHg'nin üzerinde kaldığında bu alarm etkinleştirilir	Hatların hiçbirinde bükülme veya tıkanma olmadığını ve tüm hatların açık bir luer konektöre bağlı olduğunu kontrol edin.
02	Gri İletim tüpü tıkalı	Bir tıkanıklık varsa kısıtlama EVA15 İnsuflatör içindeki basıncın yükselmesine neden olur ve bu da bir tıkanıklık alarmına neden olur	Gri CO_2 gaz iletim hortumunda bükülme veya tıkanıklık olmadığını kontrol edin. Trokar luer konektörünün açık olduğunu kontrol edin.
03	Sistem sıcaklığı düşük	Sistem sıcaklığı 5°C'nin altına düşerse bu alarm etkinleştirilir.	EVA15 İnsuflatörün Ek A'da belirtilen çevresel koşullar dahilinde kullanıldığını kontrol edin.
04	Sistem sıcaklığı yüksek	Sistem sıcaklık sensörü 55°C'nin üzerine çıkarsa bu alarm etkinleştirilir.	EVA15 İnsuflatörün Ek A'da belirtilen çevresel koşullar dahilinde kullanıldığını kontrol edin. İnsuflatörün altındaki fan ızgarasının tıkalı veya kapalı olmadığını kontrol edin
05	Mavi algılama hattı bağlantısı kesme	Bu alarm, insuflasyon basınç hattı okuması önceden belirlenmiş seviyelerin altına düştüğünde etkinleştirilir. Bu alarm, basınç algılama hattı tıkandığında da çalar.	Mavi basınç algılama hattına bağlı trokar veya erişim sistemi üzerindeki luer valfinin açık olduğunu kontrol edin. Mavi basınç algılama hattının bağlantısının kesilmediğini veya tıkanmadığını kontrol edin.
06	Gri iletim tüpü bağlantı kesme	EVA15 İnsuflatör Maintain modunda sürekli basınçlı insuflasyon sağlıyorsa ve ölçülen akış 20 saniyeyi aşan bir süre boyunca 30 SLPM'yi aşıyorsa.	Gri CO_2 iletim hattının trokar veya erişim sistemi üzerindeki luer portuna bağlı olduğunu kontrol edin. CO_2 iletim hattında sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

Alarm Kodu	Açıklama	Alarm koşulu nasıl belirlenir?	Düzeltici faaliyet
07	İnsuflasyon basıncı yüksek	Hedef insüflasyon basıncı 10 saniyeden uzun süreyle 3 mmHg aşıldığında.	Mavi basınç algılama hattında bükülme olup olmadığını kontrol edin. Mavi basınç algılama hattının EVA15 İnsuflatöre bağlı olduğunu ve mavi basınç algılama hattına bağlı trokar veya erişim sistemi üzerindeki luer valfinin açık olduğunu kontrol edin. Sarı vakum hattına bağlı trokar veya erişim sistemi üzerindeki luer valfinin açık olduğunu kontrol edin.
08	İnsuflasyon basıncı düşük	Bu alarm, EVA15 İnsuflatör Maintain modunda sürekli basınçlı insuflasyon sağlarken basınç algılama hattı 20 saniyeden uzun süreyle veya EVA15 İnsuflatör Maintain modunda geleneksel basınçlı insuflasyon sağlarken 30 saniyeden uzun süreyle hedef basıncın 5 mmHg altında basınç algılarsa etkinleştirilir	CO_2 iletim hattının sızıntı yapmadığını, trokar veya erişim bağlantı noktasıyla bağlantısının kesildiğini ve luer veya erişim portuna güvenli bir şekilde takıldığını kontrol edin. Gri CO_2 gaz iletim hattında veya mavi basınç algılama hattında bükülme olmadığını kontrol edin. Mavi basınç algılama hattına bağlı trokar veya erişim sistemi üzerindeki luer valfinin açık olduğunu kontrol edin. EVA15 İnsuflatöre yeterli CO_2 beslemesi olup olmadığını kontrol edin
9	CO_2 gaz kaynağı düşük	CO2 kaynağı basıncı 40 psi veya daha azdır	CO_2 kaynağını değiştirin veya CO2 regülatörünü Ek A'da belirtilen izin verilen aralıktaki bir basınca ayarlayın.
10	CO_2 gaz kaynağı yüksek	CO2 kaynağı basıncı 99 psi'den yüksektir	CO2 regülatörünü veya kaynağını Ek A'da belirtilen izin verilen aralıktaki bir basınca ayarlayın.

Alarm Kodu	Açıklama	Alarm koşulu nasıl belirlenir?	Düzeltici faaliyet
11	Tahliye gazı kaynağı az	Tahliye kaynağı basıncı 40 psi veya daha azdır	Hava kaynağını değiştirin veya hava regülatörünü Ek A'da belirtilen izin verilen aralıktaki bir basınca ayarlayın.
13	Beklenmeyen Yeniden Başlatma	Sistem tarafından algılanan yazılım yürütme hatası	Bekleme düğmesine basın. Alarm kodu devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin
14	Tüp setinin süresi doldu	Sayılan kullanım saati	Tüp setini değiştirin
15	Tüp seti hatası	Tüp seti ile iletişim hatası	Tüp setini değiştirin
9x	Güç Açılma Kendi Kendine Test hatası	Elektronik sensörler güç açıldığında test edilir	Tüp seti konektörünü çıkarın, sistemi kapatıp açın ve ardından tüp seti konektörünü yeniden bağlayın
Bu tabloda gösterilmeyen herhangi bir kod varsa veya Düzeltici eylem sorunu çözmezse			Palliare Teknik Destek ile iletişime geçin.

Not: Yukarıdaki tabloda mavi basınç algılama hattına yapılan atıflar sadece LAP-300 tüp seti için geçerlidir.

5 Bakım

Bu bölümde EVA15 İnsuflatörün bakımı açıklanmaktadır:

- Temizlik
- Periyodik bakım
- Servis

5.1 Temizlik

İnsuflatörün dışını ve hazırlık alanını ilk kullanımdan önce ve kurum dezenfeksiyon prosedürlerinin gerektirdiği sıklıkta temizleyin. %70 izopropil alkol ile önceden nemlendirilmiş bir mendil kullanın. Ayak pedalı da %70 izopropil alkol ile önceden nemlendirilmiş bir mendil kullanılarak temizlenebilir.

Sisteme sıvı girmesine izin vermeyin.

Uyarı:

- ***Diğer dezenfektanların veya temizlik maddelerinin kullanılması kullanıcı arayüzünün zarar görmesine neden olabilir***

Not: Temizlik doğrulaması EVA15 kullanıcı arayüzünde 1000 döngü ve ayak pedalında 100 döngü için gerçekleştirilmiştir.

5.2 Yıllık Bakım

Lütfen DD-2011 EVA15 Yıllık Bakım Prosedürü belgesine bakın.

5.3 Atma

Hizmet ömrünün sonunda EVA15 İnsuflatörü, elektronik tıbbi ekipmanın taşınması, işlenmesi ve atılmasına ilişkin hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak atın.

Uyarı:

- ***Tek kullanımlık tüp setinin atılması için geçerli tüm Federal ve yerel düzenlemelere uyun.***

5.4 Servis

Uyarı:

- ***EVA15 İnsuflatöre saha servis personeli tarafından bakım yapılamaz.***

Tam servis ve onarım üreticiden temin edilebilir (iletişim bilgileri için bkz. Sayfa 41). Lütfen çeşitli hizmet planı seçenekleri hakkında tavsiye almak için yerel temsilcinizle iletişime geçin.

6 Parça Listesi ve Aksesuarlar

EVA15 İnsuflatör aşağıdaki aksesuarlarla uyumludur. Diğer aksesuarları kullanmadan önce lütfen yerel Palliare temsilcinizle iletişime geçin.

Açıklama	**Parça numarası**
EVA15 İnsuflasyon ve Duman Tahliyesi Tüp Seti (10'lu kutu)	LAP-100
EVA15 İnsuflasyon ve Duman Tahliyesi Tüp Seti (10'lu kutu)	LAP-200
EVA15 İnsuflasyon ve Duman Tahliyesi Tüp Seti (10'lu kutu)	LAP-300
EVA15 İnsuflatör CO_2 Hortumu DISS 6'	DD-1884
EVA15 İnsuflatör Hava Hortumu DISS 6'	DD-1885
EVA15 İnsuflatör CO_2 Hortumu NIST 6'	DD-1902
EVA15 İnsuflatör Hava Hortumu NIST 6'	DD-1896
EVA15 İnsuflatör Güç Kablosu, ABD	DD-1918
EVA15 İnsuflatör Güç Kablosu, AB	DD-1919
EVA15 İnsuflatör Güç Kablosu, BK/İrlanda	DD-1917
EVA15 İnsuflatör Ayak Pedalı (korumalı)	DD-1852
Yıllık Test Kiti	DD-1619
EVA15 Susturma Filtresi (10'lu kutu)	DD-1858
EVA15 Duman Tahliyesi Filtresi (10'lu kutu)	DD-1949
EVA15 AutoEvac® Aksesuarı	DD-1781
EVA15 Arabası	DD-1928
EVA15 Arabası Çift Şişe Tutucu	DD-1929

En güncel aksesuar listesi için yerel Palliare temsilcinizle iletişime geçin.

7 Siber Güvenlik

AB Yönetmeliği 2017/745 gerekliliklerine uygun olarak, EVA15 İnsuflatör içindeki gömülü yazılımı amaçlandığı şekilde çalıştırmak için aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

Donanımla ilgili minimum gereksinimler - EVA15 yazılımını çalıştırmak için EVA15 Insuflatör sisteminin kendisi dışında ek bir donanım gerekmez

BT ağları özellikleri - EVA15 kablolu veya kablosuz bir ağa bağlanamayacağı için geçerli değildir

BT güvenlik önlemleri - Koruma fizikseldir ve EVA15 Insuflatör donanımına erişmenin tek yolu bir araç kullanmaktır.

Ek A: Spesifikasyonlar

Çalışma modları

Periyodik olarak ölçülen çalışma boşluğu basınçlarına dayalı olarak hedef bir insuflasyon basıncına ulaşmak için akışın periyodik olarak değiştirildiği **Start-Up modu**

Akışın *sürekli olarak* ölçülen çalışma boşluğu basınçlarına dayalı olarak hedef insuflasyon basıncına göre sürekli olarak değiştirildiği **Maintain modu**

İnsuflasyon Modu	**Akış Aralığı**	**Basınç Aralığı**
Start-Up	0-12 SLPM	25 mmHg'ye kadar
Maintain	0-40 SLPM	25 mmHg'ye kadar
Ölçüm	**Çözünürlük**	**Doğruluk**
Basınç	1 mmHg	±1 mmHg
Akış	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±%10 okuma SLPM (>10 SLPM)

Tahliye

Açık emiş akışı >10 LPM

Fiziksel

Boyutlar: 33 cm (13,0") (U) x 16 cm (6,3") (Y) x 13 cm (5,1") (G)

Ağırlık: 5,6 kg (12,3 lb)

Çalışma ve saklama koşulları

Çalışma koşulları (EVA15 Insuflatör, LAP-100, LAP-200 ve LAP-300 tüp setleri)

Sıcaklık	15 ila 35°C
Nem	%15 ila 95 bağıl nem (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç	700 ila 1040 hPa
Yükseklik	2000 m'nin altında

Saklama koşulları (EVA15 İnsuflatör)

Sıcaklık	-20 ila 50°C
Nem	%10 ila 95 bağıl nem (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç	600 ila 1040 hPa

Saklama koşulları (LAP-100, LAP-200 ve LAP300 Tüp Setleri)

Sıcaklık	-30 ila 35°C
Nem	%10 ila 85 bağıl nem (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç	600 ila 1040 hPa

Not: Uzun süre kullanılmadığında, EVA15 İnsuflatörü temiz ve sterilize edilmiş bir plastik torba içinde saklayın.

Elektrik

Şebeke voltaj aralığı 100-240 VAC, 50/60 Hz, 110 VA değeri.

Sigorta tanımı 1A (T), 250 V, Zaman Gecikmeli, 5x20 mm kartuş

Uygulanan Parça: EN60601-1 uyarınca, tüp seti *uygulanan parça* olarak kabul edilir.

Servis Bağlantı Noktası	USB 2.0 Cihaz bağlantı noktası, Mini B. Maks. voltaj D+, D-: 3,6v, VBUS: 5,5v. Maks. akım 5ma. IEC 60601-1/IEC 60950-1/ IEC 62368-1 onaylı bir kaynaktan en az 2 MOOP.
Gaz	İnsuflasyon: CO_2 Giriş Basıncı aralığı 50-70 psi (345-483 kPa) Tahliye: Hava Giriş Basıncı aralığı 50-70 psi (345-483 kPa)

Ön panel sembolleri

	Bekleme Açık/Kapalı
	Ayar Değerini Azaltma/Artırma
	IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulanan parça.
	Alarm Engelleme
	Alarm

Arka panel sembolleri

	Potansiyel Eşitleme noktası
	Tahliye pedalı bağlantı noktası
	Alternatif Akım (AC)
I	Güç Açık
O	Güç Kapalı

Ana etiket (ünitenin alt tarafı) sembolleri

	Üretici
	Seri numarası. Rakamlar şu anlama gelir: xxxxYYWW-xx içinde YYWW üretim yılını ve haftasını temsil eder.
	Parça numarası
	IPX 1, muhafaza tarafından sağlanan su girişine karşı koruma derecesi.
	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın
	CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Ulusal Olarak Tanınan Test Laboratuvarı (NRTL) sembolü.
	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) Direktifi 2012/19/EC ile uyumludur

İlave Tüp Seti ve Kutu Etiketi sembolleri

	Ftalat plastikleştirici içermez.
	Ürünün üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tek Kullanımlık
	Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
	Tüp seti etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Saklama sıcaklık aralığı
	Saklama bağıl nem aralığı

	Saklama atmosferik basınç aralığı
	Yağmurdan uzak tutun
	Bu taraf yukarı
	Kırılgan, dikkatli kullanın
	Tüp Setinin Üretim Lot Kodu

A.1 Uyumluluk

Uluslararası standartlar	EN 60601-1:2006 + A2:2021 ve ABD ve Kanada sapmaları "Tıbbi Elektrikli Ekipman; Güvenlik için Genel Gereklilikler" EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 "Tıbbi Elektrikli Ekipman - Elektromanyetik Uyumluluk Gereklilikleri ve Testi".
EN 60601-1 Sınıflandırma	Sınıf I, Tip BF, damlamaya dayanıklı ekipman, sürekli çalışma.
WEEE/RoHS Geri Dönüşüm Direktifi	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar ve Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Bazı Tehlikeli Maddelerin Kullanımının Kısıtlanması (WEEE/RoHS) Geri Dönüşüm Direktifleri WEEE/RoHS direktiflerine tabiyseniz, bu ürünü geri dönüştürmek için Palliare Ltd. ile iletişime geçin.

A.2 Elektromanyetik Uyumluluk

EVA15 İnsuflatör, bir MRI sisteminin yakınında olmaması koşuluyla hastane ortamında kullanım için uygundur. Sistem, bir hastane ortamında karşılaşılabilecek elektromanyetik parazit test seviyeleri altında Temel Performansın karşılanmasını sağlamak için IEC 60601-1-2 standardına uygun olarak test edilmiştir. IEC 60601-1 standardı uyarınca Temel Performans, *kabul edilemez riskten kurtulmak için* gerekli performans olarak tanımlanmaktadır. IEC 60601-1'in gerekliliklerini karşılamak amacıyla Palliare, bir insuflatör için Temel Performansı, boşluk basıncının 5 saniyeden fazla süreyle hedef ayarından 5 mmHg farklılık göstermesi olarak tanımlamıştır. Sistem performansının Temel Performans ile temsil edilen seviyeye düşmesi durumunda, yetersiz boşluk basıncı cerrahi boşlukta etkili bir şekilde çalışma kabiliyetini etkileyebilir veya aşırı basınç EVA15 İnsuflatör basınç tahliye valfinin aktivasyonuna yol açabilir.

Not: Bu ekipmanın emisyon özellikleri ekipmanı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Konut ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir. Ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler almanız gerekebilir.

Uyarı:

- ***EVA15 İnsuflatörün diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu durum yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipman normal çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.***
- ***Palliare Ltd. tarafından sağlanandan farklı bir güç kablosunun kullanılması EVA15 İnsuflatörde emisyonların artmasına ve/veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.***
- ***Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) EVA15 Insuflatörün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır, aksi takdirde bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.***
- ***Elektromanyetik uyumluluk ve elektrik güvenliğini sağlamak için, EVA15 Insuflatör içindeki tüm dahili topraklama kablolarının üniteye servis verildikten sonra yeniden bağlandığından daima emin olun.***
- ***EVA15 Insuflatör sistemini Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) sistemleri, diatermi, litotripsi, elektrokoter, RFID (Radyo Frekansı Tanımlama) ve hırsızlık önleme/elektronik eşya gözetim sistemleri, metal dedektörleri gibi elektromanyetik güvenlik sistemleri gibi bilinen EMI (elektromanyetik parazit) kaynaklarına maruz bırakmaktan kaçının. RFID cihazlarının varlığının belirgin olmayabileceğini unutmayın. Böyle bir parazitten şüpheleniliyorsa mümkünse mesafeleri en üst düzeye çıkarmak için ekipmanın yerini değiştirin.***

EVA15 İnsuflatör, her bir BAĞIŞIKLIK ve EMİSYON standardı veya testi için aşağıdaki şekilde uygunluk açısından test edilmiştir:

<table>
<tr><th>Bağışıklık testi</th><th colspan="2">Uyumluluk Seviyesi</th></tr>
<tr><td>Elektrostatik deşarj (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± 8 kV temas
± 2,4,8,15 kV hava</td></tr>
<tr><td>Yayılan RF EM alanları
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="7">RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları</td><td>Servis</td><td>Uyumluluk Seviyesi (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 bandı 13,17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
LTE Bandı 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
LTE Bandı 1,3,4,25
UMTS</td><td>28</td></tr>
<tr><td>Bluetooth
WLAN 802.11 b/g/n
RFID 2450
LTE Bandı 7</td><td>28</td></tr>
<tr><td>WLAN 802.11 a/n</td><td>9</td></tr>
<tr><td>Elektriksel hızlı geçiş/patlama
IEC 61000-4-4</td><td colspan="2">± 2 kV</td></tr>
</table>

Bağışıklık testi	**Uyumluluk Seviyesi**
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV hattan hatta ± 0,5,1,2 kV hattan toprağa
RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozukluklar IEC 61000-4-6	ISM Bantları dışında 3 V/m ISM Bantları içinde 6 V/m
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş). 0°'de 1 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş). 0°'de 250 döngü (50 Hz) veya 300 döngü (60 Hz) için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş). 0°'de 25 döngü (50 Hz) veya 30 döngü (60 Hz) için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş).
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m

Emisyon testi	**Uyumluluk**
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı

Ek B: Alarm Sistemi

EVA15 İnsuflatör alarm sisteminin işlevselliği aşağıda açıklandığı şekilde doğrulanabilir.

Alarm Kodu	Açıklama	Test Kurulumu
01	Aşırı İnsuflasyon Basıncı	Lütfen DD-2011 EVA15 Yıllık Bakım Prosedürü Belgesi, Bölüm 2.3'e bakın.
02	Gri İletim tüpü tıkalı	Lütfen DD-2011 EVA15 Yıllık Bakım Prosedürü Belgesi, Bölüm 2.6'ya bakın.
03	Sistem sıcaklığı düşük	Sistemi 60 dakika boyunca 0°C'de buzdolabına yerleştirin. Sistemi çıkarın ve gücü açın. Bu hata kodunun bildirildiğini doğrulayın.
04	Sistem sıcaklığı yüksek	Alarm Kodu 03 testi, sıcaklık alarmı alt sistemini doğrular.
05	Mavi algılama hattı bağlantısı kesme	Lütfen DD-2011 EVA15 Yıllık Bakım Prosedürü belgesine bakın. Bölüm 2.3, Adım 1 - 11'e göre ayarlayın. “1” numaralı mavi basınç algılama hattını boşluktan çıkarın. Alarm 05 devreye girecektir.
06	Gri iletim tüpü bağlantı kesme	Lütfen DD-2011 Yıllık Bakım Prosedürü belgesine bakın. Bölüm 2.3'e göre ayarlayın. “7” numaralı gri hattı çıkarın ve boşluk torbası üzerindeki bağlantı noktasını kapatın. Boşluk basıncının hedef basıncın 1 - 2 mmHg altında olduğundan emin olun. Alarm 06, 20 saniye sonra devreye girecektir.
07	İnsuflasyon basıncı yüksek	Lütfen DD-2011 Yıllık Bakım Prosedürü belgesine bakın. Bölüm 2.3, Adım 1 - 11'e göre ayarlayın. Torbaya hedef basıncın 3 mmHg üzerinde olacak şekilde basınç uygulayın. Alarm 07, 10 saniye sonra devreye girecektir.
08	İnsuflasyon basıncı düşük	Alarm Kodu 07'ye bakın.
09	CO_2 gaz kaynağı düşük	Lütfen DD-2011 Yıllık Bakım Prosedürü belgesine bakın. Hastane kurulumuna bağlı olarak Bölüm 2.1 veya Bölüm 2.2'ye göre test edin.
10	CO_2 gaz kaynağı yüksek	Alarm Kodu 9 testi CO2 basınç ölçüm alt sistemini doğrular.

Alarm Kodu	Açıklama	Test Kurulumu
11	Tahliye gazı kaynağı az	Lütfen DD-2011 Yıllık Bakım Prosedürü belgesine bakın. Hastane kurulumuna bağlı olarak Bölüm 2.1 veya Bölüm 2.2'ye göre test edin.
13	Beklenmeyen Yeniden Başlatma	Bu alarm test edilemez çünkü yalnızca bilinmeyen bir sistem hatası oluştuğunda bildirilir
14	Tüp setinin süresi doldu	Tüp seti konektörünü 5 kez takın ve çıkarın (sadece LAP-100 için)
15	Tüp seti hatası	Test edilebilir değil

IEC 60601-1-8 uyarınca, yukarıdaki on dört alarm için alarm koşulu gecikmelerinin dağılım istatistikleri aşağıdaki gibidir:

Alarm Koşulu Gecikmesi	Alarm sayısı
Hemen	4
1 saniye	3
2 saniye	3
5 saniye	1
10 saniye	1
20-30 saniye	2

Üretici bilgileri

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

ABD Ofisi

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

Avustralya Sponsoru

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

İsviçre Yetkili Temsilcisi

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
İsviçre

Birleşik Krallık Sorumlu Kişi
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Birleşik Krallık

Ek C: EU MDR - İnsüflasyona Bağlı Olarak Öngörülen İstenmeyen Etkiler

Aşağıda laparoskopik insuflasyon sırasında ortaya çıkabileceği öngörülen istenmeyen etkiler yer almaktadır:

Ameliyat Sonrası Ağrı
Düşük Temel Vücut Sıcaklığı
Ortak femoral damarda düşük akış
İntrakraniyal Basınç Artışı
Azalmış Peritoneal Bağışıklık
Kardiyak ve Hemodinamik Değişiklikler
Pulmoner Deplase
Azalan İdrar Çıkışı (Oligüri)/ Anüri
Hiperkapni ve Asidoz
Deri Altı Amfizemi
Kapnotoraks/Pnömotoraks
Bradikardi
Pnömoni/Ameliyat Sonrası Titreme ve Hipotermi
Gaz embolizmi
Veress iğne ponksiyonu sonucu gaz embolisi oluşumu
Kardiyak Arrest
İnme
Taşikardi
Göz kanaması
Otoraji
Pnömomediyasten
Vena Cava ponksiyonu

Aşağıda endoskopik insuflasyon sırasında ortaya çıkabileceği öngörülen istenmeyen etkiler yer almaktadır:

Ameliyat Sonrası Ağrı
Kardiyopulmoner etkiler
Mediastinal Amfizem (ME)
Ateş
Pnömoni
Kapnoperitoneum
Kapnotoraks/pnömotoraks
Kapnoperikardiyum/pnömoperikardiyum
Deri Altı Amfizemi (SE)
Gaz Embolizmi
Retroperitoneal CO2
Perforasyon
Pankreatit
Barotravma
Hiperkapni (Baş ağrısı, baş dönmesi ve kusma)

Ek D: Artık Riskler

2017/745 sayılı Avrupa Tüzüğü uyarınca, EVA15 insüflatörü kullanıldığında ortaya çıkan artık riskler aşağıda belirtilmiştir:

Artık Risk	**En Kötü Durum Öngörülen Sonuç**
Hipotermi	Son zamanlarda perioperatif hipotermi, ameliyat sonrası kötü sonuçlar ile ilişkilendirilmektedir. Bu bağlamda daha önceki hücresel mekanizmalar arasında antijen fagositozunun azalması ve hipotermik vazokonstriksiyona bağlı doku hipoksisi yer almaktadır
Gaz Embolizmi	Gaz embolizmi, laparoskopinin çok nadir ancak potansiyel olarak ölümcül bir komplikasyonudur. Gaz embolizmi insidansının %0,6'dan az olduğu tahmin edilmektedir ve bunun başlıca nedeni bir iğne veya trokarın kazara bir kan damarına girmesidir
Trokarın veya veress iğnesinin yanlış yerleştirilmesi	Pnömotoraks: Çoğu CO2 pnömotoraks (kapnömotoraks) vakası, diyafram yakınında gerçekleştirilen laparoskopik prosedürler sırasında meydana gelir ve diyaframın kazara yaralanmasından kaynaklanır. Yalnızca orta ila şiddetli bir kapnotoraks interkostal göğüs tüpü yerleştirilmesini gerektirir Subkutan Amfizem: Bilinen Subkutan Amfizem insidansı %0,43 ile %2,34 arasında değişmektedir. Hafif-şiddetli, lokalize veya jeneralize subkutan amfizemlerin genellikle klinik sonuçları bulunmamaktadır. Bununla birlikte, eş zamanlı bir pnömomediastinum veya pnömotoraksa da işaret edebilir ve bu durum da aynı ölçüde sebep veya sonuç teşkil edebilir.
Endoskopik bir prosedür sırasında perforasyon	Mediastinal Amfizem

Garanti

Palliare Ltd. EVA15 İnsuflatörün, ünitenin bu kılavuzda açıklandığı şekilde normal kullanım koşulları altında çalıştırılması koşuluyla, satın alma tarihinden itibaren 12 ay süreyle malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Palliare Ltd. kendi takdirine bağlı olarak, kusurlu olduğu tespit edilen ekipman veya parçalar için değiştirme, onarım yapacak veya kredi verecektir.

YUKARIDA BELİRTİLEN GARANTİ, ÜRÜN İLE İLGİLİ TEK VE MÜNHASIR GARANTİDİR VE PALLIARE LTD. HERHANGİ BİR ZIMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK GARANTİSİ VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZIMNİ GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZIMNİ DİĞER HİÇBİR GARANTİYİ VERMEZ VE İŞBU BELGE İLE BU GARANTİLERİ ÖZELLİKLE REDDEDER. YUKARIDA BELİRTİLEN ONARIM, DEĞİŞTİRME VEYA KREDİ ÇÖZÜMÜ GARANTİNİN İHLALİ İÇİN TEK ÇÖZÜM OLACAKTIR. PALLIARE LTD. OLASI KAYIPLAR HAKKINDA BİLGİ-LENDİRİLMİŞ OLSA BİLE, HİÇBİR DURUMDA KAR KAYBI, İTİBAR KAYBI VEYA DOLAYLI YA DA SONUÇSAL ZARARLAR İÇİN SORUMLU TUTULAMAZ.

İstisnalar: Bu garanti, Palliare Ltd.'nin kararına göre, özelliklerini veya güvenilirliğini etkileyecek şekilde onarılmış veya değiş-tirilmiş veya yanlış kullanım, ihmal, kötüye kullanım veya kazaya maruz kalmış herhangi bir ünite veya münferit parça için geçerli değildir.

Yetkisiz servis bu garantiyi geçersiz kılabilir.