Insuflador EVA15

Conjunto de tubos de insuflação e evacuação de fumaça LAP-100 EVA15

Conjunto de tubos de insuflação e evacuação de fumaça LAP-200 EVA15

Conjunto de tubos de insuflação e evacuação de fumaça LAP-300 EVA15

CE
0050

Manual do usuário

Observação: Encontre uma cópia on-line deste Manual do usuário e suas traduções para outros idiomas em:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Data da edição: **24 de outubro de 2025**

Este documento é de propriedade exclusiva da Palliare Ltd. Nenhuma parte deste documento pode ser copiada ou reproduzida de outra forma, ou armazenada em qualquer sistema eletrônico de recuperação de informações, sem o consentimento prévio da Palliare Ltd.

Manual do usuário do EVA15, DD-1035 Revisão E

Índice

1 Introdução 1

1.1 Uso pretendido e contraindicações 2

1.2 Botões do dispositivo e etiquetas indicadoras 3

1.3 Avisos 5

2 Configuração do Insuflador EVA15 8

2.1 Conexão para o fornecimento de ar e gás CO_2 8

2.2 Conexão à alimentação CA 9

2.3 Procedimento de ligar/desligar 9

2.4 Conexão do conjunto de tubos 10

2.4.1 Conexão do conjunto de tubos ao Insuflador EVA15 12

2.4.2 Conexão do conjunto de tubos ao paciente — Insuflação abdominal/torácica 12

2.4.3 Conexão do conjunto de tubos ao paciente — Insuflação retal 13

2.4.4 Conexão do conjunto de tubos LAP-100 ao endoscópio — Insuflação endoscópica 14

3 Uso do Insuflador EVA15 16

3.1 Descrição dos modos de insuflação 16

3.2 Seleção dos parâmetros de insuflação 17

3.2.1 Como sair do Standby 17

3.2.2 Seleção do tamanho da cavidade 17

3.2.3 Configuração da(s) pressão(ões) de insuflação 17

3.2.4 Seleção do modo Start-up 18

3.2.5 Seleção do modo Maintain 19

3.2.6 Como parar a insuflação 19

3.3 Leitura dos visores 20
3.4 Uso da evacuação de fumaça 21
3.4.1 Substituição do filtro de evacuação de fumaça 22
3.4.2 Uso do pedal de evacuação de fumaça para dessuflação no fim do procedimento 22
4 Alarmes 24
5 Manutenção 29
5.1 Limpeza 29
5.2 Manutenção anual 29
5.3 Descarte 29
5.4 Reparos 30
6 Lista de peças e acessórios 31
7 Cibersegurança 32
Apêndice A: Especificações 33
A.1 Conformidade 39
A.2 Compatibilidade eletromagnética 40
Apêndice B: Sistema de alarmes 43
Apêndice C: MDR da UE — Efeitos indesejados previstos devido à insuflação 46
Apêndice D: Riscos residuais 48

1 Introdução

O EVA15 é um insuflador de CO_2 projetado para uso com conjuntos de tubos descartáveis apropriados para procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ou endoscópicos. Ele oferece dois modos de insuflação:

1. Modo Start-up, usado durante a insuflação inicial e durante a colocação de trocartes durante a cirurgia laparoscópica, pelo qual o fluxo é periodicamente alterado para atingir uma pressão de insuflação alvo com base na pressão da cavidade-alvo medida *periodicamente*.
2. Modo Maintain, usado uma vez que a insuflação inicial é concluída, pelo qual o fluxo é continuamente alterado para atingir a pressão de insuflação com base nas pressões da cavidade-alvo medidas *continuamente*.

Uma vez que a pressão é medida continuamente durante o modo Maintain, os vazamentos podem ser rapidamente compensados, de modo que, quando uma ferramenta cirúrgica é removida ou a fumaça evacuada, haverá um efeito mínimo na pressão de insuflação na cavidade-alvo.

O Insuflador EVA15 possui um recurso de evacuação de fumaça ativado por pedal que permite que a fumaça na cavidade-alvo seja evacuada durante qualquer modo de insuflação ou para dessuflação ao final de um procedimento em que nenhum modo de insuflação foi selecionado.

Usuários finais pretendidos

Os usuários finais pretendidos do Insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M e END-200S são profissionais médicos treinados, especificamente cirurgiões, endoscopistas, gastroenterologistas e enfermeiros.

Indicações de uso

O Insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M e END-200S destina-se ao uso em procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos endoscópicos e laparoscópicos para distender o abdômen, reto, cólon, esôfago, estômago ou cavidade torácica com pressão de até 25 mmHg, preenchendo o espaço com gás e evacuando a fumaça cirúrgica.

1.1 Uso pretendido e contraindicações

Uso pretendido

O Insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M e END-200S destina-se ao uso em procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos endoscópicos e laparoscópicos para distender o abdômen, reto, cólon, esôfago, estômago ou cavidade torácica com pressão de até 25 mmHg, preenchendo o espaço com gás e evacuando a fumaça cirúrgica.

Contraindicações

EVA15 usado para insuflação laparoscópica com conjuntos de tubos LAP-200 e LAP-300:

O uso do Insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-200 e LAP-300 é contraindicado sempre que a laparoscopia ou endoscopia flexível for contraindicada. Consulte o manual do usuário do laparoscópio ou endoscópio que está sendo usado para contraindicações absolutas e relativas. Este dispositivo é contraindicado para insuflação histeroscópica, portanto, não deve ser usado para distensão intrauterina.

EVA15 usado para insuflação endoscópica com conjuntos de tubos LAP-100, END-200S e END-200M:

O uso do dispositivo é contraindicado sempre que a endoscopia flexível for contraindicada. Consulte o manual do usuário do endoscópio que está sendo usado para contraindicações absolutas e relativas.

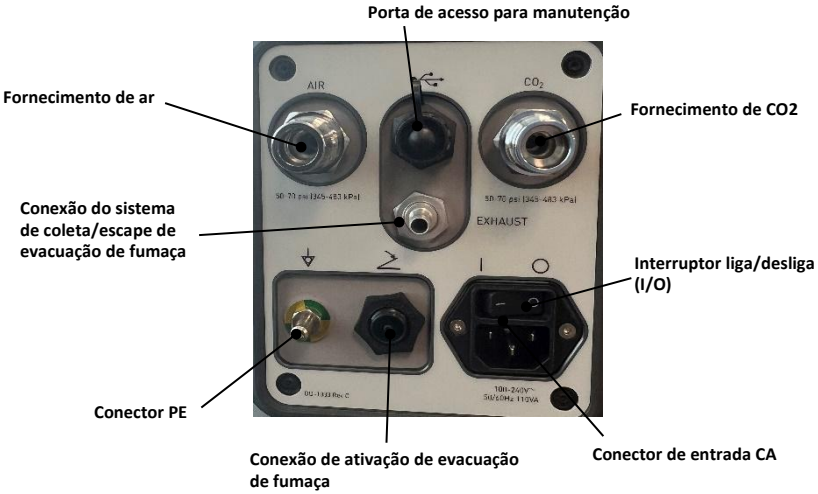
População-alvo

O Insuflador EVA15 destina-se a pacientes submetidos a cirurgia laparoscópica ou endoscópica. Os conjuntos de tubos endoscópicos EVA15 (LAP-100, END-200S, END-200M) destinam-se a pacientes submetidos a cirurgia endoscópica, e os conjuntos de tubos de insuflação e evacuação de fumaça EVA15 (LAP-300, LAP-200) destinam-se a pacientes submetidos a cirurgia laparoscópica.

Observação: Todo incidente grave ocorrido em relação ao Insuflador EVA15 na União Europeia deve ser comunicado à Palliare Ltd. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido. O Insuflador EVA15 é apenas para uso profissional.

1.2 Botões do dispositivo e etiquetas indicadoras

Visão frontal do Insuflador EVA15



Visão traseira do Insuflador EVA15

Elemento	*Descrição*
Visor de pressão de CO_2	*Indica a pressão de fornecimento de CO_2*
Visor de pressão de gás de evacuação	*Indica a pressão de fornecimento de ar (o ar é usado para o sistema de evacuação)*
Visor de código de alarme/erro	*Exibe os códigos de alarme ou erro*
Botão Standby	*Pressionado para sair ou entrar em Standby*
Visor de pressão de insuflação	*Exibe a pressão da cavidade-alvo ou a configuração da pressão de insuflação*
Visor de fluxo	*Exibe o fluxo de insuflação*
Botões de ajuste de pressão para cima/baixo	*Usado para ajustar a configuração da pressão de insuflação para cima ou para baixo*
Botão de seleção do modo Start-up	*Usado para entrar ou sair do modo Start-up*
Indicador de modo Start-up selecionado	*Quando aceso, indica que o modo Start-up está selecionado*
Botão de seleção do modo Maintain	*Usado para entrar ou sair do modo Maintain*
Indicador de modo Maintain selecionado	*Quando aceso, indica que o modo Maintain está selecionado*
Botão de seleção de cavidade pequena	*Seleciona que uma pequena cavidade deve ser insuflada, por exemplo, reto*
Indicador de cavidade pequena selecionada	*Quando aceso, indica que uma cavidade pequena deve ser insuflada*
Botão de seleção de cavidade grande	*Seleciona que uma cavidade grande deve ser insuflada, por exemplo, abdômen*
Indicador de cavidade grande selecionada	*Quando aceso, indica que a cavidade grande deve ser insuflada*
Indicador de evacuação de fumaça ativa	*Quando aceso, indica que a evacuação de fumaça está ativa*
Indicador de alarme	*Quando aceso, indica que um alarme está ativo*
Botão de silenciar alarme	*Silencia alarmes por 2 minutos*
Indicador de silenciar alarme	*Quando aceso, indica que os alarmes estão silenciados*
Indicador de conjunto de tubos conectado	*Quando aceso, indica que um conjunto de tubos não expirado e em funcionamento foi conectado*
Porta do conector do conjunto de tubos	*Usada para conectar o conjunto de tubos*

Fornecimento de ar	*Conexão de gás para fornecimento de ar*
Fornecimento de CO_2	*Conexão de gás para fornecimento de CO_2*
Conexão do sistema de coleta/escape de evacuação de fumaça	*Porta de escape de evacuação de fumaça. Use para se conectar ao sistema de coleta central dedicado, se necessário.*
Conexão de ativação de evacuação de fumaça	*Conexão para pedal que ativa a evacuação de fumaça*
Conector PE	*Pino para permitir a conexão com o sistema de aterramento do hospital (equalização de potencial)*
Conector de entrada CA	*Conector para cabo de alimentação CA*
Porta de acesso para manutenção	*Apenas para atividades de manutenção*

1.3 Avisos

- ***A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem desse profissional.***
- ***Acidose metabólica e irregularidade cardíaca resultante:***
  Pressões intra-abdominais prolongadas superiores a 20 mmHg devem ser evitadas. Isso pode causar qualquer um dos seguintes:
  - ***Diminuição da respiração com excursão diafragmática comprometida***
  - ***Diminuição do retorno venoso***
  - ***Débito cardíaco diminuído***
  - ***Acidose***
- ***A absorção excessiva de CO_2 resulta de fluxo excessivo e/ou pressão excessiva. O abdômen pode ser adequadamente distendido por pressão na faixa de 15–20 mmHg. Raramente é necessário usar uma pressão abdominal superior a 20 mmHg. Pouco intravasamento deve ocorrer nesses níveis. Pressões acima de 20 mmHg praticamente nunca são necessárias e aumentarão a quantidade e a rapidez da intravasão. Respirações adequadas ajudam a evitar problemas relacionados ao CO_2. O insuflador não permite uma pressão intra-abdominal superior a 30 mmHg.***
- ***Os procedimentos operacionais só devem ser realizados com insufladores capazes de uma vazão de pelo menos 4–10 L/min. Insufladores com vazões máximas mais baixas devem ser usados apenas para procedimentos de diagnóstico.***
- ***Reações idiossincráticas. Em pacientes com doença falciforme ou insuficiência pulmonar, o uso desses dispositivos pode representar riscos aumentados de desequilíbrio metabólico relacionado à absorção excessiva de CO_2.***
- ***Hipotermia. Insufladores com vazões elevadas podem apresentar um risco potencial de hipotermia.***

- ***Sempre posicione o paciente abaixo do Insuflador EVA15 para evitar que fluidos corporais vazem para as linhas de insuflação ou evacuação. O fluido pode penetrar nessas linhas se o paciente for reposicionado durante a cirurgia. Se isso ocorrer, substitua imediatamente o conjunto de tubos. Quando o paciente é reposicionado de lado, o tecido interno pode bloquear as linhas de insuflação ou evacuação. Insufle sempre pelo lado elevado do paciente.***
- ***Para reduzir o risco de choque elétrico, sempre desconecte o dispositivo da alimentação CA antes de abrir o gabinete para manutenção.***
- ***Verifique regularmente o cabo de alimentação CA e não use o dispositivo se algum dano for evidente (como fios desgastados, rachaduras ou isolamento cortado).***
- ***O Insuflador EVA15 deve ser montado em uma superfície plana e estável. Quando em uso, mantenha o cabo de alimentação armazenado ou posicionado de maneira segura, a fim de evitar o risco de tropeço ou enroscamento.***
- ***O equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual do usuário (consulte o Apêndice B). O uso de um cabo de alimentação diferente do fornecido pela Palliare Ltd. pode resultar em aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade do Insuflador EVA15.***
- ***Não conecte o conjunto de tubos ao paciente durante a inicialização do sistema.***
- ***Use o Insuflador EVA15 somente com conjuntos de tubos e acessórios fornecidos ou aprovados pela Palliare Ltd.***
- ***A manutenção deste dispositivo só deve ser realizada por um técnico de serviço qualificado.***
- ***Para garantir o funcionamento adequado, não faça modificações não autorizadas no Insuflador EVA15 ou nos conjuntos de tubos.***
- ***Limpe o exterior do dispositivo com um pano pré-umedecido com álcool isopropílico a 70%, de acordo com as instruções de limpeza fornecidas neste manual antes da primeira utilização, entre cada utilização e conforme necessário. Para minimizar o risco de contaminação entre os pacientes, limpe a área de preparação entre cada utilização.***
- ***Este equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Para minimizar o risco de incêndio, use este dispositivo em áreas bem ventiladas, longe de anestésicos inflamáveis.***
- ***Para minimizar os riscos associados ao excesso de pressão de insuflação, mantenha a observação contínua do paciente e de todos os alarmes durante o uso.***
- ***Não use este dispositivo perto de equipamentos de ressonância magnética (MRI).***
- ***Use o Insuflador EVA15 apenas com ar de parede de baixa pressão e fontes de CO_2 de parede, ou seja, menos de 70 psi (483 kPa), ou com cilindros de gás com reguladores de pressão que fornecem gás a uma pressão abaixo de 70 psi***

(483 kPa). <u>NÃO USE CILINDROS DE GÁS COM SAÍDA DE PRESSÃO NÃO REGULADA PARA ABASTECER O INSUFLADOR EVA15.</u>

- ***Este manual não inclui descrições ou instruções para procedimentos ou técnicas cirúrgicas.***
- ***Use a técnica adequada para levantar o dispositivo.***
- ***Não tente se apoiar ou usar como suporte um Insuflador EVA15 que esteja sobre uma mesa ou um carrinho.***
- ***O Insuflador EVA15 só pode ser usado por um médico, enfermeiro ou assistente médico com as qualificações técnicas/médicas apropriadas, trabalhando sob a direção e supervisão de um médico.***
- ***Nenhuma parte do Insuflador EVA15 deve ser reparada quando o insuflador estiver conectado a um paciente.***
- ***Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com um aterramento de proteção.***
- ***Não toque na porta de acesso para manutenção (porta USB) na parte traseira da unidade ou no conector de dois pinos dentro da porta do conector do conjunto de tubos na parte frontal da unidade e no paciente ao mesmo tempo.***
- ***A pressão intra-abdominal elevada pode causar o comprometimento significativo da função cardíaca, pulmonar, renal, gastrointestinal, hepática e do sistema nervoso central.***
- ***A diretriz de práticas clínicas da Associação Europeia de Cirurgia Endoscópica sobre o pneumoperitônio para cirurgias laparoscópicas recomenda usar <u>a menor pressão intra-abdominal que permita a exposição adequada do campo operatório, em vez de usar uma pressão de rotina</u>. Para pacientes com função cardíaca, pulmonar ou renal limitada, o levantamento da parede abdominal combinado com pneumoperitônio de baixa pressão pode ser uma alternativa.***

2 Configuração do Insuflador EVA15

O Insuflador EVA15 deve ser montado em uma superfície plana e estável. Quatro pés levantam a máquina da superfície, o que permite que o ar de resfriamento passe para o insuflador através de um respiradouro localizado na superfície inferior do equipamento.

Aviso:

- ***Para evitar o superaquecimento, não coloque nenhum material por baixo do insuflador que possa cobrir ou obstruir o respiradouro.***
- ***Sempre posicione o Insuflador EVA15 de forma que seja fácil remover o cabo de alimentação do dispositivo rapidamente, caso seja necessário.***

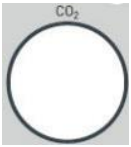
Esta seção descreve como preparar o insuflador para uso, incluindo:

- Conexão para o fornecimento de ar e gás CO_2
- Conexão à alimentação CA
- Procedimento de ligar/desligar
- Conexão do conjunto de tubos

É possível ligar o conector de equalização de potencial a um cabo de equalização de potencial para permitir que o Insuflador EVA15 e todos os outros equipamentos da sala de cirurgia sejam aterrados em um ponto comum. Isso serve para evitar o fluxo de corrente de um equipamento para outro, caso eles tenham diferentes potenciais de aterramento. Qualquer cabo usado deve atender aos requisitos da norma DIN42801.

2.1 Conexão para o fornecimento de ar e gás CO_2

Conecte a mangueira de ar fornecida ao conector marcado com AIR na parte traseira do Insuflador EVA15. Conecte a outra extremidade da mangueira a uma fonte de ar.



Conecte a mangueira de CO_2 fornecida ao conector marcado com CO_2 na parte traseira do Insuflador EVA15. Conecte a outra extremidade da mangueira a uma fonte de CO_2.

Aviso:

- ***Use o Insuflador EVA15 com ar encanado de grau médico de baixa pressão e fontes de CO_2 encanadas, ou seja, com pressão de fornecimento de gás inferior a 70 psi (483 kPa). <u>NÃO USE CILINDROS DE GÁS COM O INSUFLADOR EVA15, A MENOS QUE UM REGULADOR DE BAIXA PRESSÃO COM PRESSÃO DE SAÍDA DE 70 psi (483 kPa) OU MENOS TENHA SIDO INSTALADO NO</u>***

<u>CILINDRO E O REGULADOR TENHA UM ENCAIXE DE SAÍDA DE GÁS DE BAIXA PRESSÃO COMPATÍVEL COM MANGUEIRAS FORNECIDAS PELA PALLIARE LTD.</u>

- ***Para evitar o risco de hipotermia, qualquer gás usado com o Insuflador EVA15 deve ser fornecido à temperatura ambiente e de preferência acima de 20°C.***
- ***Use apenas mangueiras de gás fornecidas ou recomendadas pela Palliare Ltd.***
- ***Mantenha as mangueiras de gás armazenadas ou posicionadas de maneira segura, a fim de evitar o risco de tropeço ou enroscamento.***
- ***Se estiver usando gás de cilindro, tenha sempre um cilindro reserva prontamente disponível para cada gás.***
- ***Verifique as mangueiras de CO2 e de ar quanto a quebras, oclusões ou detritos antes de usar.***

Observação: o fornecimento de ar só é necessário se a funcionalidade de evacuação estiver sendo usada.

2.2 Conexão à alimentação CA

Insira o cabo de alimentação no conector de entrada CA na parte traseira do Insuflador EVA15 e conecte o cabo de alimentação a uma tomada de parede aterrada.

Aviso:

- ***O Insuflador EVA15 só deve ser conectado a uma tomada de parede aterrada ou a uma extensão de saída única. Não use tomadas de várias saídas que não sejam aprovadas pela Palliare Ltd.***
- ***Use apenas o cabo de alimentação original fornecido com o Insuflador EVA15.***
- ***Mantenha o cabo de alimentação armazenado ou posicionado de maneira segura, a fim de evitar o risco de tropeço ou enroscamento.***

Observação: para remover a energia da rede do Insuflador EVA15, desligue a energia na tomada de parede (se houver um interruptor) e desconecte o cabo de alimentação da tomada. Isso isolará e desconectará o equipamento da rede elétrica.

2.3 Procedimento de ligar/desligar

Use o interruptor na parte de trás do dispositivo para ligá-lo (I) ou desligá-lo (O). Na inicialização, o dispositivo realiza um autoteste de inicialização (POST) com duração de 10 segundos. Atente-se ao sinal sonoro do alarme durante o POST. Depois de ligado, o Insuflador EVA15 entrará em Standby.

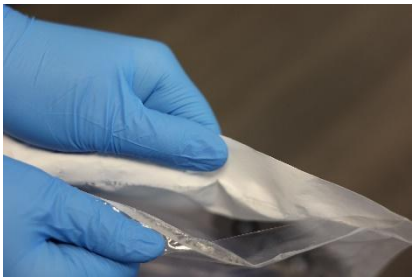
Aviso:

- ***Durante o POST, todos os visores ficam acesos. Verifique se todos os visores estão funcionando (o número oito [8] será exibido brevemente em todos os visores numéricos).***
- ***Não conecte um conjunto de tubos ao Insuflador EVA15, a menos que ele tenha sido ligado e já tenha concluído o POST. Se um conjunto de tubos estiver conectado, um alarme soa até que você remova o conjunto de tubos e desligue o Insuflador EVA15. Ligue o Insuflador EVA15 para reiniciar o POST.***

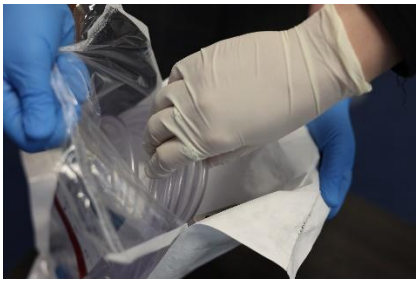
2.4 Conexão do conjunto de tubos

No caso dos conjuntos de tubos LAP-200 ou LAP-300, após a conclusão do POST, remova o conjunto de tubos de sua embalagem da seguinte forma

a) Um primeiro usuário fora do campo estéril deve separar as duas camadas da embalagem na extremidade em V, conforme mostrado abaixo.



b) Um segundo usuário dentro do campo estéril deve remover o conjunto de tubos tomando cuidado para não tocar nas bordas abertas da embalagem, como mostrado abaixo.



Com o insuflador no modo Standby, conecte o conjunto de tubos LAP-200 ou LAP-300 estéril, mostrado na Figura 3, conforme descrito abaixo. Os tubos no conjunto de tubos são codificados por cores. Para insuflação abdominal, o conjunto de tubos LAP-300 é projetado para ser conectado a quaisquer três trocartes padrão, cada um com uma porta Luer, que permite a passagem de gás de/para a cavidade-alvo. Para insuflação retal, o Insuflador EVA15 é adequado para uso com qualquer sistema de acesso de porta única com três portas Luer que permitem a passagem de gás de/para a cavidade-alvo. Tanto a linha de distribuição de gás quanto a linha de evacuação de fumaça contêm filtros para reduzir o risco de contaminação cruzada. O LAP-200 pode ser conectado a quaisquer dois trocartes padrão.

Aviso:

- ***Os conjuntos de tubos LAP-300 e LAP-200 só são estéreis se usados antes da data de validade e se a embalagem estiver fechada e sem danos. Não use o conjunto de tubos LAP-300 ou LAP-200 após a data de validade, se não for possível ler a data de validade na embalagem, se alguma parte da embalagem estiver aberta ou danificada ou se o conjunto de tubos estiver quebrado ou danificado.***
- ***Antes de usar, inspecione o conjunto de tubos quanto a quebras, oclusões ou detritos.***
- ***Para garantir a integridade do conjunto de tubos, armazene-o sempre longe de fontes de calor e nas condições de armazenamento especificadas no Apêndice A.***
- ***Os conjuntos de tubos descartáveis LAP-300 e LAP-200 são embalados e esterilizados apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o conjunto de tubos. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a uma falha do conjunto de tubos que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. O reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação dos dispositivos pode levar a ferimentos, doenças ou morte do paciente.***
- ***O conjunto de tubos usa um conector personalizado que permite fácil conexão ao insuflador. Evite usar força excessiva durante a inserção para evitar danos aos conectores de gás no conjunto de tubos.***
- ***Para evitar uma possível contaminação do conjunto de tubos, somente o retire da embalagem imediatamente antes do uso.***

2.4.1 Conexão do conjunto de tubos ao Insuflador EVA15

Pressione as duas abas laterais para dentro e aperte o conector conforme mostrado abaixo. No caso (apenas) do conjunto de tubos LAP-100, o indicador Conjunto de tubos conectado acender se o conjunto de tubos não estiver vencido, estiver funcional e pronto para uso.

2.4.2 Conexão do conjunto de tubos ao paciente — Insuflação abdominal/torácica

Aviso:

- ***Ao mudar para o modo Maintain, para garantir uma operação segura, sempre conecte as três linhas do conjunto de tubos a três trocartes separados.***

Conecte a linha de distribuição de gás cinza ao primeiro trocarte que está sendo inserido ou à agulha de Veress. Abra o trocarte ou a válvula da agulha para garantir que o gás CO_2 possa passar para o abdômen. Após o estabelecimento da a pressão da cavidade e da colocação de trocartes adicionais, a linha de distribuição de gás cinza pode ser conectada a qualquer um dos trocartes.

Conecte a linha de vácuo amarela a outro trocarte, idealmente o trocarte sendo usado com uma ferramenta geradora de fumaça. Abra a válvula do trocarte para garantir que a fumaça possa ser evacuada através dele.

Conecte a linha de detecção de pressão azul a qualquer outra porta de trocarte. Abra a válvula do trocarte para garantir que a pressão abdominal possa ser medida.

Observação: o conjunto de tubos LAP-200 não possui uma linha de detecção de pressão azul.

Observação: O conjunto de tubos LAP-100 tem um chip que informa o sistema o tipo de conjunto de tubos e os recursos disponíveis para esse conjunto. Ele também rastreia a vida útil do conjunto de tubos.

2.4.3 Conexão do conjunto de tubos ao paciente — Insuflação retal

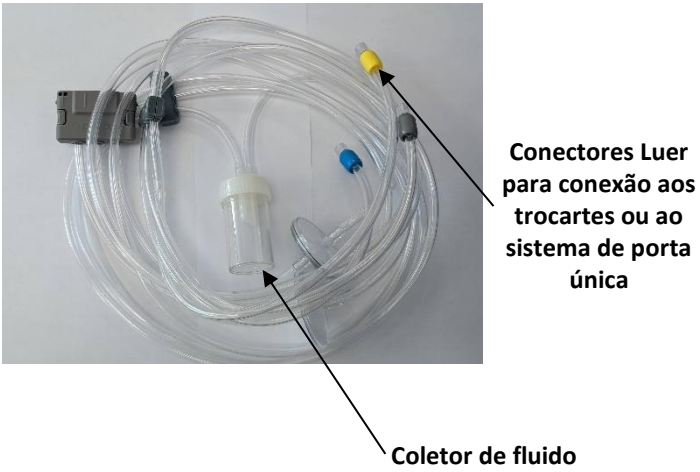
Conecte o tubo de distribuição de gás cinza a uma porta Luer no sistema de acesso de porta única. Abra a válvula da porta Luer para garantir que o gás CO_2 possa passar para o reto.

Conecte a linha de vácuo amarela a um trocarte de 5 mm e insira no gel do sistema de acesso. Abra a válvula da porta Luer do trocarte para garantir que a fumaça possa ser evacuada por essa porta.

Se houver (ou seja, LAP-300), conecte a linha de detecção de pressão azul a outro conector Luer no sistema de acesso de porta única. Abra a válvula da porta Luer para garantir que a pressão retal possa ser monitorada através dela.

Os conjuntos de tubos têm um coletor de fluido integrado. O coletor de fluido deve ser monitorado periodicamente. Se observar que o coletor de fluido está mais da metade cheio durante a insuflação:

- Interrompa a insuflação pressionando o botão Manter (LED verde apaga)
- Desaparafuse o coletor armadilha de fluido de sua tampa
- Esvazie o coletor de fluido
- Recoloque o coletor de fluido na tampa (observe que a tampa e o coletor têm marcadores, conforme mostrado, que se alinham para guiar a torção final ao apertar a tampa – a seta deve ficar dentro da área da linha)
- Pressione o botão Manter para retomar a insuflação



Conjunto de tubos LAP-300

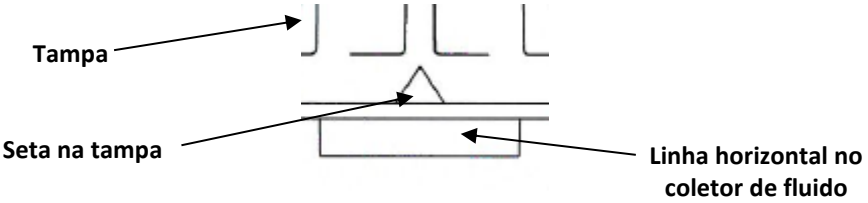


Ilustração dos marcadores de tampa e do coletor de fluido

Aviso:

- ***CERTIFIQUE-SE SEMPRE DE QUE A VÁLVULA DE QUALQUER PORTA LUER EM UM TROCARTE CONECTADO AO CONJUNTO DE TUBOS ESTEJA ABERTA.***
- ***Mantenha o conjunto de tubos posicionado de maneira segura, a fim de evitar o risco de tropeço ou enroscamento.***
- ***Durante o procedimento, continue a monitorar e verificar se as linhas não ficam dobradas.***
- ***Sempre posicione o paciente abaixo do Insuflador EVA15 para evitar que fluidos corporais vazem para as linhas de insuflação ou evacuação. O fluido pode penetrar nessas linhas se o paciente for reposicionado durante a cirurgia. Se isso ocorrer, substitua imediatamente o conjunto de tubos. Quando o paciente é reposicionado de lado, o tecido interno pode bloquear as linhas de insuflação ou evacuação. Insufle sempre pelo lado elevado do paciente.***
- ***No caso de fluidos corporais entrarem no equipamento devido a falha do filtro ou qualquer outro motivo, o Insuflador EVA15 deve ser retirado de serviço e não usado novamente até que a unidade tenha sido testada, reparada e desinfetada por um centro de serviço autorizado.***
- ***Os conjuntos de tubos de uso único não devem ser usados por mais de 24 horas.***

2.4.4 Conexão do conjunto de tubos LAP-100 ao endoscópio — Insuflação endoscópica

Pressione firmemente o adaptador do conjunto de tubos no canal de instrumentos do endoscópio e conecte o conector do conjunto de tubos ao insuflador, conforme mostrado na Seção 2.4.1.

Durante o uso, mantenha a visualização da cavidade para garantir que a insuflação adequada esteja sendo alcançada. O conjunto de tubos LAP-100 não é estéril.

Aviso:

- ***A inserção de uma ferramenta no canal de instrumentos, por exemplo, uma ferramenta de 2,3 mm em um canal de 2,8 mm, ou a presença de um vazamento na conexão da tubulação ao canal de instrumentos pode afetar a precisão da leitura de pressão do insuflador. Nessas situações, mantenha a visualização e ajuste a pressão de insuflação conforme necessário. Para obter a insuflação ideal, um endoscópio com canal de 3,7 mm deve ser empregado se as ferramentas estiverem sendo usadas no canal. Se as ferramentas não forem empregadas em um estojo, um endoscópio com canal de 2,8 mm é suficiente. Se ocorrer um vazamento na conexão da tubulação devido ao desgaste causado por uma ferramenta endoscópica, use uma gaze para cobrir a válvula. Se a leitura do fluxo estiver alta, pode ser uma indicação de danos na conexão da tubulação. Se a leitura do fluxo estiver alta, verifique se a tubulação está bem presa ao endoscópio, se a tampa do adaptador da porta lateral está fechada (se houver) e não foi danificada por alguma ferramenta endoscópica que está sendo usada.***

3 Uso do Insuflador EVA15

Esta seção descreve como usar o Insuflador EVA15, incluindo:

- Descrição dos modos de insuflação
- Seleção dos parâmetros de insuflação
- Leitura dos visores
- Uso da evacuação de fumaça
- Após a conclusão do procedimento

Observação: o termo cavidade-alvo é usado para representar a cavidade em que a cirurgia está sendo realizada, por exemplo, a cavidade abdominal ou o reto.

3.1 Descrição dos modos de insuflação

O Insuflador EVA15 oferece dois modos de insuflação:

- **Modo Start-up** – é usado durante a insuflação inicial da cavidade de trabalho e fornece insuflação tradicional (ou seja, intermitente) em que o fluxo é periodicamente alterado para atingir uma pressão de insuflação alvo de até 25 mmHg. O fluxo é interrompido a cada poucos segundos para equalizar a pressão no insuflador com a da cavidade-alvo, permitindo assim que a pressão da cavidade-alvo seja medida usando um sensor de pressão dentro do insuflador. Em seguida, o fluxo é ajustado para atingir o valor de pressão definido. *Neste modo*, o Insuflador EVA15 limita o fluxo entregue a 12 SLPM. O termo *intermitente* é usado para refletir o fato de que a pressão é medida periodicamente, e não continuamente.
- **Modo Maintain** – usado assim que a insuflação inicial da cavidade é concluída. Durante a insuflação laparoscópica, quando a pressão da cavidade-alvo está acima de 5 mmHg, este modo fornece insuflação de pressão contínua, isto é, o fluxo é continuamente alterado para atingir a pressão de insuflação-alvo com base na pressão da cavidade medida *continuamente*. Se a pressão da cavidade de trabalho estiver abaixo de 5 mmHg, este modo fornece insuflação tradicional, como no modo Start-up, até que a pressão exceda 5 mmHg. Na insuflação de pressão contínua, em virtude de ter uma linha de detecção de pressão (azul) conectada à cavidade-alvo, não há necessidade de parar o fluxo periodicamente para medir a pressão. A pressão na cavidade-alvo é, portanto, conhecida em todos os momentos, e o fluxo pode ser continuamente ajustado para atingir a pressão de insuflação-alvo. Uma das principais vantagens da insuflação de pressão contínua é que qualquer condição que possa levar ao escape de gás da cavidade-alvo (por exemplo, evacuação de fumaça ou remoção de uma ferramenta cirúrgica), que por sua vez pode levar a uma queda na pressão

dessa cavidade, pode ser imediatamente compensada com fluxo extra. Neste modo, o Insuflador EVA15 pode fornecer até 40 SLPM, permitindo que grandes vazamentos sejam compensados.

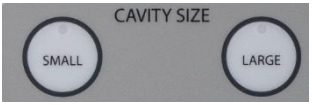
Observação: como a insuflação de pressão contínua é capaz de fornecer fluxos de até 40 SLPM, a insuflação inicial da cavidade-alvo deve sempre ser realizada usando o modo Start-up. Uma vez que a insuflação inicial é normalmente realizada apenas com o primeiro trocarte no lugar (ou usando uma agulha de Veress), geralmente não haverá porta de trocarte disponível para conectar a linha de detecção de pressão azul, o que, por sua vez, significa que a insuflação de pressão contínua não é possível. ***Como medida de segurança adicional, a insuflação de pressão contínua não é possível durante a insuflação laparoscópica no modo Maintain até que a linha de detecção de pressão azul detecte pelo menos 5 mmHg de pressão na cavidade-alvo.***

3.2 Seleção dos parâmetros de insuflação

3.2.1 Como sair do Standby

Pressione o botão Standby para se preparar para que o Insuflador EVA15 seja configurado. O visor de pressão estará ligado durante o Standby, de modo a permitir que a pressão da cavidade seja medida, por exemplo, durante a colocação da agulha de Veress.

3.2.2 Seleção do tamanho da cavidade



Em primeiro lugar, selecione se deseja insuflar uma cavidade grande ou pequena pressionando o botão de seleção Small ou Large, em Cavity Size. A insuflação de cavidades pequenas deve ser usada para insuflação retal, por exemplo. O indicador da cavidade selecionada ficará aceso para o respectivo botão de tamanho da cavidade. Na inicialização, a seleção padrão é para insuflação de cavidade grande, por exemplo, insuflação abdominal.

Observação: se entrar fluido no tubo de CO2 cinza, você pode purgar o tubo de CO2 mantendo pressionado o botão da cavidade selecionada no momento. Será administrado 1 lpm de CO2 enquanto o botão for pressionado.

3.2.3 Configuração da(s) pressão(ões) de insuflação

É possível armazenar duas configurações de pressão. Pressione a tecla de seta para cima para definir a pressão alta e a tecla de seta para baixo para definir a pressão baixa. O visor Pressure começará a piscar mostrando a configuração de pressão de insuflação atual.

No visor Flow, a palavra “Hi” ou “Lo” confirmará qual configuração de pressão você está ajustando.

Ajuste o valor da configuração de pressão usando as teclas de seta para cima e para baixo.

Quando a configuração de pressão desejada é atingida, nenhuma outra ação é necessária. A configuração é aceita automaticamente e, após 5 segundos, o visor de pressão retoma a exibição da pressão da cavidade-alvo. A insuflação continua como era antes do ajuste da configuração ser feito, ou seja, se a configuração de pressão alta estava sendo usada, o insuflador retomará usando essa configuração, independentemente de o ajuste ter sido feito na configuração de pressão alta ou baixa.

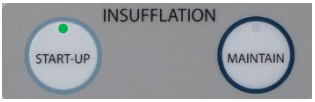
Na inicialização, a pressão padrão é a configuração de pressão alta usada pela última vez no insuflador.

Observação: a insuflação de dois níveis ativada pelo médico (PABI) não está disponível em conjuntos de tubos laparoscópicos. Entre em contato com seu representante local, que pode orientar sobre os conjuntos de tubos que permitem a PABI. Onde for possível programar apenas um nível de insuflação, pressione a tecla de seta para cima ou para baixo para ajustar a configuração de pressão única, e as palavras Hi ou Lo deixarão de aparecer no visor de fluxo.

Para alternar entre as configurações de pressão alta e baixa, pressione brevemente o pedal.

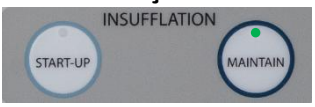
Ao insuflar com as configurações de pressão baixa, o sistema emitirá um sinal sonoro periodicamente, e o ponto inferior direito no visor de pressão acenderá.

3.2.4 Seleção do modo Start-up



Depois que a agulha de Veress ou o primeiro trocarte estiver conectado ao tubo de distribuição de gás CO_2 cinza e seu conector Luer estiver aberto, pressione o botão Start-Up. O indicador de seleção do modo Start-up acenderá. Isso iniciará uma insuflação lenta e suave para levar a cavidade-alvo até a pressão desejada. Este modo deve ser usado até que todos os trocartes estejam no lugar e todas as linhas do conjunto de tubos tenham sido conectadas.

3.2.5 Seleção do modo Maintain



Assim que a pressão da cavidade-alvo estiver a 2 mmHg da configuração de insuflação pretendida, todos os trocartes estiverem no lugar e todas as linhas do conjunto de tubos tiverem sido conectadas, pressione o botão Maintain. O indicador de seleção do modo Maintain acenderá. Isso permitirá a insuflação de pressão contínua, que mantém a pressão da cavidade-alvo quando há vazamentos e durante a evacuação de fumaça.

Se a pressão da cavidade-alvo estiver em 5 mmHg ou abaixo desse valor, o modo Maintain mudará para fornecer insuflação tradicional até que a pressão aumente para mais de 5 mmHg. Ao fornecer a insuflação tradicional no modo Maintain, o indicador de modo Maintain selecionado piscará. Quando a pressão da cavidade-alvo atingir 5 mmHg, o modo Maintain voltará automaticamente a fornecer insuflação de pressão contínuo, e o indicador de modo Maintain selecionado permanecerá aceso.

Observação: não use o modo Maintain até que todos os trocartes estejam no lugar e todas as linhas do conjunto de tubos estejam conectadas.

Observação: se estiver no modo Maintain e precisar inserir um trocarte adicional ou remover um trocarte para extração de amostra, selecione novamente o modo Start-up.

Observação: a insuflação de pressão contínua não deve ser usada se estiver insuflando através de uma agulha de Veress, pois a alta restrição pode levar a alarmes de oclusão (Alarme 02).

3.2.6 Como parar a insuflação

Para desligar a distribuição de CO_2, pressione o botão Start-up (se estiver no modo Start-up) ou o botão Maintain (se estiver no modo Maintain). Nenhuma das luzes indicadoras de modo ficará acesa, e a distribuição de CO2 será interrompida.

Como opção, pressione o botão Standby para colocar o Insuflador EVA15 em Standby e parar a insuflação.

Observação: se o Insuflador EVA15 perder a energia da tomada, quando ela for restaurada, será preciso selecionar novamente o modo de insuflação e o tamanho da cavidade desejados.

Aviso:

- ***Mantenha a observação contínua do paciente durante o uso para garantir que a insuflação não seja excessiva nem inadequada.***

- ***Se a pressão da cavidade parecer diferente da pressão mostrada no visor do Insuflador EVA15, verifique se todos os conectores Luer de trocartes estão abertos e se não há dobras na linha de distribuição de CO2 cinza.***

3.3 Leitura dos visores

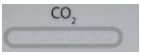
Há três visores numéricos e duas barras de luz no painel frontal do Insuflador EVA15.

O visor Alarms. Este visor está posicionado na seção Alarms do painel frontal e mostra um código durante condições de alarme ou um erro da máquina. Os alarmes são descritos em mais detalhes na Seção 4.

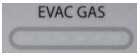
O visor Pressure. Este visor mostra a pressão da cavidade-alvo ou a configuração da pressão-alvo quando o valor está sendo ajustado.

O visor Flow. Este visor mostra o fluxo de gás sendo fornecido pelo Insuflador EVA15.

Observação: SLPM é o fluxo volumétrico como seria em condições padronizadas de 0°C e 1 atm (1.013 hPa) de pressão atmosférica. O fluxo real administrado pode ser significativamente maior em altitude elevada. É possível obter uma estimativa do fluxo real dividindo o SLPM pela pressão atmosférica local medida em atmosferas. Como exemplo, em altitude elevada, com uma pressão atmosférica de 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM equivale a aproximadamente 8,5 L/min.



O Insuflador EVA15 usa CO_2 para insuflar a cavidade-alvo. Este visor fornece uma indicação graduada da pressão de fornecimento de CO_2 com LEDs vermelhos, alaranjados e verdes indicando baixa, média e alta pressão, respectivamente. Quando apenas a luz vermelha mais à esquerda está acesa, significa que a pressão do gás está muito baixa (abaixo de 40 psi ou 276 kPa) e o sistema dispara os alarmes.



O Insuflador EVA15 usa ar comprimido para criar um vácuo para evacuação de fumaça. Este visor fornece uma indicação graduada da pressão de fornecimento de ar com LEDs vermelhos, alaranjados e verdes indicando baixa, média e alta pressão,

respectivamente. Quando apenas a luz vermelha mais à esquerda está acesa, significa que a pressão do gás está muito baixa (abaixo de 40 psi ou 276 kPa) e o sistema dispara os alarmes.

Observação: Também é possível usar um fornecimento de gás CO2 comprimido para criar uma fonte de vácuo. Entre em contato com seu representante local, que pode orientar sobre o adaptador de conector de gás apropriado.

Aviso:

- ***Não inicie um procedimento a menos que haja pressões adequadas de fornecimento de ar e CO_2, conforme indicado pelas luzes verdes acesas nos visores de pressão de gás.***

3.4 Uso da evacuação de fumaça

O Insuflador EVA15 vem com um pedal pneumático que se conecta à parte traseira da unidade. Para ativar a evacuação de fumaça, pressione o pedal por menos de 1 segundo. A evacuação permanecerá até que o usuário pressione o pedal novamente para desligá-la. Como opção, se você pressionar o pedal por mais de 1,5 segundo, a evacuação de fumaça será interrompida assim que você o soltar.

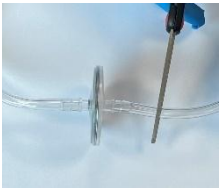
Como opção, o acessório AutoEvac®, número de peça DD-1781, quando disponível, pode ser usado para ativar e desativar a evacuação de fumaça. Seu tubo se conecta à mesma conexão de ativação de evacuação de fumaça que o pedal (consulte a seção 1.2). Consulte as instruções de uso do AutoEvac®, número de peça DD-1779 para obter detalhes sobre o uso do acessório AutoEvac®.

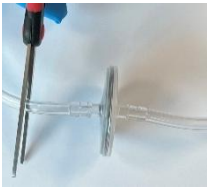
Observação: Tenha sempre o pedal pneumático disponível como reserva

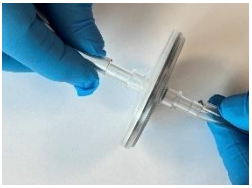
Caso seja necessário um amortecimento adicional do ruído do sistema de evacuação, encaixe um Filtro silenciador EVA15, número de peça DD-1858, como mostrado.

3.4.1 Substituição do filtro de evacuação de fumaça

Durante procedimentos longos, por exemplo, envolvendo a evacuação ativa de fumaça por mais de 90 minutos, o indicador de evacuação de fumaça ativa pode começar a piscar. Isso significa que o filtro de evacuação de fumaça precisa ser substituído. Para isso, com as mãos protegidas por luvas, pegue uma tesoura e corte o tubo de evacuação em cada extremidade do filtro e insira o filtro de substituição DD-1949, com a extremidade preta do filtro apontando para o insuflador. Descarte o filtro antigo de acordo com os procedimentos da instituição.







Aviso:

- ***Se você conectar o EVA15 a uma linha de coleta, deve ser sempre a um sistema de tubulação de evacuação de fumaça central dedicado. Os sistemas de vácuo podem levar ao desperdício de gás CO_2 e podem acabar esvaziando a cavidade-alvo.***
- ***Caso o sistema de evacuação de fumaça não forneça a evacuação de fumaça adequada, desconecte o conector da linha de vácuo amarelo da respectiva porta para permitir a evacuação natural do gás através dela.***

3.4.2 Uso do pedal de evacuação de fumaça para dessuflação no fim do procedimento

Verifique se os modos Start-up ou Maintain não estão selecionados. Para dessuflar a cavidade-alvo, ative a evacuação de fumaça pressionando brevemente o pedal. A evacuação continuará até que você pressione o pedal novamente ou até que a pressão da cavidade diminua para 1 mmHg.

Observação: se os vazamentos forem significativos na base ou no topo dos trocartes, talvez não seja possível reduzir a pressão para tão baixo quanto 1 mmHg.

Observação: recomenda-se realizar a dessuflação no fim do procedimento para minimizar o risco de contaminação viral do ambiente.

Observação: a evacuação de fumaça ativada por pedal não está disponível para conjuntos de tubos que oferecem PABI.

Após a conclusão do procedimento

Pressione o botão Standby para desativar a insuflação e a evacuação de fumaça.

Desligue o insuflador na parte traseira da unidade.

Pressione as abas cinzas ao lado do conector do conjunto de tubos, desconecte o conjunto de tubos e descarte-o de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local para manuseio, processamento e descarte de materiais de risco biológico.

4 Alarmes

O Insuflador EVA15 possui dois tipos de alarmes:

- Alarmes clínicos, que indicam que talvez alguma intervenção seja necessária para continuar.
- Alarmes do sistema, que indicam um possível problema na máquina que pode ou não ser resolvido com a intervenção do usuário.

Quando um alarme ocorre, o indicador de alarme acende e um código de alarme é exibido no visor de alarmes, acompanhado por um alarme sonoro de 57 dBA. De acordo com a Tabela 1 da IEC 60601-1-8, todos os alarmes listados abaixo são tratados como *condições de alarme de baixa prioridade*.

Se a causa do alarme for eliminada, o código do alarme deixa de ser exibido e o alarme sonoro para de soar. Se houver vários alarmes, o alarme com classificação mais alta será mostrado. O operador costuma estar posicionado 1 metro à frente do Insuflador EVA15.

Para silenciar temporariamente o alarme, pressione o botão Alarm Silence. Isso silenciará o alarme sonoro por dois minutos. O indicador de Alarm Silence ficará aceso durante o período de dois minutos. Se o usuário pressionar o botão Alarm Silence durante o período de silêncio de dois minutos, o período de silêncio será cancelado e o indicador Alarm Silence será desligado.

A tabela abaixo resume possíveis alarmes clínicos e do sistema. Siga as ações corretivas na ordem mostrada até que o problema seja resolvido. Quanto menor o número do código de alarme, maior a classificação interna dele. A funcionalidade do sistema de alarmes pode ser verificada conforme descrito no Apêndice B.

Aviso:

- ***Não continue a usar o sistema se os alarmes persistirem.***
- ***Se uma condição de alarme não puder ser resolvida, remova o Insuflador EVA15 de serviço e entre em contato com o suporte técnico da Palliare.***
- ***No caso de uma falha do painel frontal, por exemplo, números ou luzes que não sejam exibidos como esperado, desligue o Insuflador EVA15 usando o botão liga/desliga na parte traseira da unidade (de acordo com a Seção 2.2), remova o equipamento de serviço e entre em contato com o suporte técnico da Palliare.***

Código de alarme	Descrição	Como a condição de alarme é determinada	Ação corretiva
01	Excesso de pressão de insuflação	Quando a pressão de insuflação-alvo é excedida em 5 mmHg ou a pressão é superior a 26 mmHg, esse alarme é ativado por mais de 5 segundos.	Assegure que não haja dobras ou bloqueios em nenhuma linha e se todas as linhas estão conectadas a um conector Luer aberto.
02	Tubo de distribuição cinza obstruído	Se houver uma oclusão, a restrição fará com que a pressão dentro do Insuflador EVA15 aumente, o que, por sua vez, causará um alarme de oclusão.	Assegure que não haja dobras ou obstruções na tubulação de distribuição de gás CO_2 cinza. Verifique se o conector Luer do trocarte está aberto.
03	Temperatura do sistema baixa	Se a temperatura do sistema cair para menos de 5°C, este alarme é ativado.	Verifique se o Insuflador EVA15 está sendo usado dentro das condições ambientais especificadas no Apêndice A.
04	Temperatura do sistema alta	Se a temperatura do sistema subir para mais de 55°C, este alarme é ativado.	Verifique se o Insuflador EVA15 está sendo usado dentro das condições ambientais especificadas no Apêndice A. Verifique se o respiradouro por baixo do insuflador não está bloqueado ou coberto.
05	Desconexão da linha de detecção azul	Este alarme é ativado se a leitura da linha de pressão de insuflação cair abaixo dos níveis pré-especificados. Este alarme também soa se a linha de detecção de pressão estiver obstruída.	Verifique se a válvula Luer no trocarte ou sistema de acesso conectado à linha de detecção de pressão azul está aberta. Assegure que a linha de detecção de pressão azul não esteja desconectada ou obstruída.

Código de alarme	Descrição	Como a condição de alarme é determinada	Ação corretiva
06	Desconexão do tubo de distribuição cinza	Se o Insuflador EVA15 estiver fornecendo insuflação de pressão contínua no modo Maintain e o fluxo medido exceder 30 SLPM por um período superior a 20 segundos.	Verifique se a linha de distribuição de CO_2 cinza está conectada à porta Luer no trocarte ou sistema de acesso. Verifique se a linha de distribuição de CO_2 não está vazando.
07	Pressão de insuflação alta	Quando a pressão de insuflação-alvo é excedida em 3 mmHg por mais de 10 segundos.	Verifique se não há dobras na linha de detecção de pressão azul. Verifique se a linha de detecção de pressão azul está conectada ao Insuflador EVA15 e se a válvula Luer no trocarte ou sistema de acesso conectado à linha de detecção de pressão azul está aberta. Verifique se a válvula Luer no trocarte ou sistema de acesso conectado à linha de vácuo amarela está aberta.

Código de alarme	Descrição	Como a condição de alarme é determinada	Ação corretiva
08	Pressão de insuflação baixa	Este alarme é ativado se a linha de detecção de pressão detectar 5 mmHg de pressão abaixo da pressão-alvo por mais de 20 segundos quando o Insuflador EVA15 estiver fornecendo insuflação de pressão contínua no modo Maintain, ou por mais de 30 segundos quando o Insuflador EVA15 estiver fornecendo insuflação de pressão tradicional no modo Maintain.	Verifique se a linha de distribuição de CO_2 não está vazando, se não está desconectada do trocarte ou da porta de acesso e se está firmemente conectada à porta Luer ou de acesso. Assegure que não haja dobras na linha de distribuição de gás CO_2 cinza ou nas linhas de detecção de pressão azuis. Verifique se a válvula Luer no trocarte ou sistema de acesso conectado à linha de detecção de pressão azul está aberta. Verifique se há fornecimento adequado de CO_2 para o Insuflador EVA15.
9	Fornecimento de gás CO_2 baixo	A pressão de fornecimento de CO2 é menor ou igual a 40 psi.	Substitua o fornecimento de CO_2 ou ajuste o regulador de CO2 para uma pressão dentro da faixa permitida especificada no Apêndice A.
10	Fornecimento de gás CO_2 alto	A pressão de fornecimento de CO2 é superior a 99 psi.	Ajuste o regulador de CO2 ou forneça uma pressão dentro da faixa permitida especificada no Apêndice A.
11	Fornecimento de gás de evacuação baixo	Pressão de fornecimento de evacuação inferior ou igual a 40 psi	Substitua o fornecimento de ar ou ajuste o regulador de ar para uma pressão dentro da faixa permitida especificada no Apêndice A.

Código de alarme	Descrição	Como a condição de alarme é determinada	Ação corretiva
13	Reinicialização inesperada	Erro de execução de software detectado pelo sistema.	Pressione o botão Standby. Se o código de alarme persistir, entre em contato com o suporte técnico
14	Conjunto de tubos expirado	Horas de uso contadas	Substitua o conjunto de tubos.
15	Falha no conjunto de tubos	Falha de comunicação com o conjunto de tubos.	Substitua o conjunto de tubos.
9x	Falha do autoteste de inicialização (POST)	Os sensores eletrônicos são testados na inicialização.	Remova o conector do conjunto de tubos, desligue e ligue o sistema e, em seguida, reconecte o conector do conjunto de tubos.
Qualquer código não mostrado nesta tabela ou se a ação corretiva não resolver o problema.			Entre em contato com o suporte técnico da Palliare.

Observação: As referências à linha de detecção de pressão azul na tabela acima se aplicam apenas ao conjunto de tubos LAP-300.

5 Manutenção

Esta seção descreve a manutenção do Insuflador EVA15, incluindo:

- Limpeza
- Manutenção periódica
- Reparos

5.1 Limpeza

Limpe o exterior do insuflador e da área de preparação antes da primeira utilização e com a frequência exigida pelos procedimentos de desinfeção da instituição. Use um lenço pré-umedecido com álcool isopropílico a 70%. O pedal também pode ser limpo usando um lenço pré-umedecido com álcool isopropílico a 70%.

Não permita que o líquido penetre no sistema.

Aviso:

- ***O uso de outros desinfetantes ou agentes de limpeza pode danificar a interface do usuário***

Observação: a validação da limpeza foi realizada em 1.000 ciclos na interface do usuário EVA15 e 100 ciclos no pedal.

5.2 Manutenção anual

Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual do EVA15.

5.3 Descarte

Ao final da vida útil, descarte o Insuflador EVA15 de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local para o manuseio, processamento e descarte de equipamentos médicos eletrônicos.

Aviso:

- ***Siga todos os regulamentos federais e locais aplicáveis para o descarte do conjunto de tubos de uso único.***

5.4 Reparos

Aviso:

- ***O pessoal de serviço de campo não tem permissão para reparar o Insuflador EVA15.***

Serviço completo e reparos são oferecidos pelo fabricante (consulte os detalhes de contato na Página 42). Entre em contato com seu representante local, que pode orientar sobre uma série de opções de planos de serviço.

6 Lista de peças e acessórios

O Insuflador EVA15 é compatível com os seguintes acessórios. Antes de usar outros acessórios, entre em contato com seu representante local da Palliare.

Descrição	**Número de peça**
Conjunto de tubos de insuflação e evacuação de fumaça EVA15 (caixa com 10)	LAP-100
Conjunto de tubos de insuflação e evacuação de fumaça EVA15 (caixa com 10)	LAP-200
Conjunto de tubos de insuflação e evacuação de fumaça EVA15 (caixa com 10)	LAP-300
Mangueira de CO_2 DISS de 6’ do Insuflador EVA15	DD-1884
Mangueira de ar DISS de 6’ do Insuflador EVA15	DD-1885
Mangueira de CO_2 NIST de 6’ do Insuflador EVA15	DD-1902
Mangueira de ar NIST de 6’ do Insuflador EVA15	DD-1896
Cabo de alimentação do insuflador EVA15, EUA	DD-1918
Cabo de alimentação do insuflador EVA15, UE	DD-1919
Cabo de alimentação do insuflador EVA15, Reino Unido/Irlanda	DD-1917
Pedal do Insuflador EVA15 (com protetor)	DD-1852
Kit testador anual	DD-1619
Filtro de silenciamento do EVA15 (caixa com 10)	DD-1858
Filtro de evacuação de fumaça do EVA15 (caixa com 10)	DD-1949
Acessório AutoEvac® do EVA15	DD-1781
Carrinho do EVA15	DD-1928
Suporte duplo de cilindro para carrinho do EVA15	DD-1929

Para obter a lista de acessórios mais atualizada, entre em contato com seu representante local da Palliare.

7 Cibersegurança

De acordo com os requisitos do Regulamento da UE 2017/745, para executar o software incorporado no Insuflador EVA15 conforme pretendido, deve-se observar o seguinte:

Requisitos mínimos relativos ao hardware: nenhum hardware adicional é necessário para operar o software EVA15 além do próprio sistema do Insuflador EVA15.

Características das redes de TI: não aplicável, uma vez que o EVA15 não pode ser conectado a uma rede com ou sem fio.

Medidas de segurança de TI: a proteção é física e o único meio de acessar o hardware do Insuflador EVA15 é através do uso de uma ferramenta.

Apêndice A: Especificações

Modos de operação

Modo Start-up, em que o fluxo é periodicamente alterado para atingir a pressão de insuflação pretendida com base nas pressões da cavidade-alvo medidas *periodicamente*.

Modo Maintain, em que o fluxo é continuamente alterado para atingir a pressão de insuflação pretendida com base nas pressões da cavidade-alvo sendo medidas *continuamente*.

Modo de insuflação	**Faixa de fluxo**	**Faixa de pressão**
Start-up	0–12 SLPM	Até 25 mmHg
Maintain	0–40 SLPM	Até 25 mmHg
Medição	**Resolução**	**Precisão**
Pressão	1 mmHg	± 1 mmHg
Fluxo	1 SLPM	±1 SLPM (≤10 SLPM) ±10% de leitura de SLPM (>10 SLPM)

Evacuação

Vazão de sucção aberta >10 LPM

Físico

Dimensões: 33 cm (13,0”) (C) x 16 cm (6,3”) (A) x 13 cm (5,1”) (L)

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

Condições de operação e armazena-mento

Condições de operação (Insuflador EVA15, conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200 e LAP-300)

Temperatura	15 a 35°C
Umidade	15 a 95% de umidade relativa (sem condensação)
Pressão atmosférica	700 a 1.040 hPa
Altitude	Abaixo de 2.000 m

Condições de armazenamento (Insuflador EVA15)

Temperatura	–20 a 50°C
Umidade	10 a 95% de umidade relativa (sem condensação)
Pressão atmosférica	600 a 1.040 hPa

Condições de armazenamento (conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200 e LAP300)

Temperatura	–30 a 35°C
Umidade	10 a 85% de umidade relativa (sem condensação)
Pressão atmosférica	600 a 1.040 hPa

Observação: quando não estiver em uso por longos períodos, guarde o Insuflador EVA15 em um saco plástico limpo e higienizado.

Sistema elétrico

Faixa de tensão de rede 100–240 VCA, 50/60 Hz, classificação de 110 VA.

Designação do fusível 1 A (T), 250 V, fusível de retardo, cartucho 5x20 mm

Peça aplicada: De acordo com a norma EN 60601-1, o conjunto de tubos é considerado uma *peça aplicada*.

Porta de acesso para manutenção	Porta de dispositivo USB 2.0, Mini B. Tensão máx. D+, D-: 3,6 V, VBUS: 5,5 V. Corrente máx. de 5 mA. Mínimo de 2 MOOP de uma fonte aprovada, conforme as normas IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1.
Gás	Insuflação: Faixa de pressão de entrada de CO_2 de 50–70 psi (345–483 kPa) Evacuação: Faixa de pressão de entrada de ar de 50–70 psi (345–483 kPa)

Símbolos do painel frontal

	Liga/desliga e Standby
	Diminuir/aumentar valor da configuração
	Peça aplicada tipo BF em conformidade com IEC 60601-1.
	Inibição de alarme
	Alarme

Símbolos do painel traseiro

	Ponto de equalização de potencial
	Ponto de conexão do pedal de evacuação
	Corrente Alternada (CA)
I	Ligar
O	Desligar

Símbolos da etiqueta principal (parte inferior da unidade)

	Fabricante
	Número de série. Os dígitos são no formato: xxxxAASS-xx onde AASS representa o ano e a semana de fabricação.
	Número de peça
	IPX 1, grau de proteção de entrada de água fornecido pelo compartimento.
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham
	Marca CE e número do órgão notificado
	Símbolo do Laboratório de testes reconhecido nacionalmente (NRTL).
	Em conformidade com a Diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) 2012/19/EC

Símbolos adicionais do conjunto de tubos e etiqueta da caixa

	Não contém plastificantes de ftalatos.
	O látex de borracha natural não é usado na fabricação do produto.
	Não reesterilizar
	Uso único
	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem desse profissional.
	O conjunto de tubos foi esterilizado usando óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Faixa de temperatura de armazenamento
	Faixa de umidade relativa de armazenamento

	Faixa de pressão atmosférica de armazenamento
	Mantenha longe da chuva
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Código do lote de fabricação do conjunto de tubos

A.1 Conformidade

Normas internacionais	EN 60601-1:2006 + A2:2021 e desvios de “Equipamento elétrico médico — Requisitos gerais para segurança” dos EUA e Canadá EN 60601-1-2:2015 + A1:2020 “Equipamento elétrico médico — Requisitos de compatibilidade eletromagnética e teste”.
Classificação EN 60601-1	Classe I, tipo BF, equipamento à prova de gotejamento, operação contínua.
Diretiva de reciclagem de REEE/RoHS	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e restrição do uso de certas substâncias perigosas em diretivas de reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE/RoHS). Se você estiver sujeito às diretrizes REEE/RoHS, entre em contato com a Palliare Ltd. sobre a reciclagem deste produto.

A.2 Compatibilidade eletromagnética

O Insuflador EVA15 é adequado para uso em ambiente hospitalar, embora não nas proximidades de um sistema de ressonância magnética. O sistema foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 para garantir que, sob os níveis de teste de interferência eletromagnética que representam aqueles que podem ser encontrados em um ambiente hospitalar, o Desempenho Essencial seja atendido. De acordo com a norma IEC 60601-1, o Desempenho Essencial é definido como o desempenho necessário *para alcançar a isenção de riscos inaceitáveis*. Para fins de cumprimento dos requisitos da IEC 60601-1, a Palliare definiu como Desempenho Essencial para um insuflador quando a pressão da cavidade varia de sua configuração-alvo em 5 mmHg por mais de 5 segundos. Se o desempenho do sistema fosse degradado para o nível representado pelo Desempenho Essencial, a pressão inadequada da cavidade poderia afetar a capacidade de operar efetivamente na cavidade cirúrgica, ou o excesso de pressão poderia levar à ativação da válvula de alívio de pressão do Insuflador EVA15.

Observação: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente necessária), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Aviso:

- ***Deve-se evitar o uso do Insuflador EVA15 adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.***
- ***O uso de um cabo de alimentação diferente do fornecido pela Palliare Ltd. pode resultar em aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade do Insuflador EVA15.***
- ***Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Insuflador EVA15, caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho desses equipamentos.***
- ***Para garantir a compatibilidade eletromagnética e a segurança elétrica, certifique-se sempre de que todos os fios de aterramento internos dentro do Insuflador EVA15 sejam reconectados após a manutenção da unidade.***
- ***Evite a exposição do sistema Insuflador EVA15 a fontes conhecidas de interferência eletromagnética (EMI), como sistemas de imagem por ressonância***

magnética (MRI), diatermia, litotripsia, eletrocautério, identificação por radiofrequência (RFID) e sistemas de segurança eletromagnética, como sistemas de vigilância antirroubo/artigos eletrônicos, detectores de metais. Observe que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se houver suspeita de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.

O Insuflador EVA15 foi testado quanto à conformidade para cada padrão de IMUNIDADE e EMISSÕES ou teste da seguinte forma:

<table>
<tr><th>Teste de imunidade</th><th colspan="2">Nível de conformidade</th></tr>
<tr><td>Descarga eletrostática (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">± Contato de 8 kV
± 2, 4, 8, 15 kV de ar</td></tr>
<tr><td>Campos EM de RF irradiada
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF</td><td>Reparos</td><td>Nível de conformidade (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>Banda LTE 13, 17</td><td>9</td></tr>
<tr><td>GSM 800/900
TETRA 800
iDEN 820
CDMA 850
Banda LTE 5</td><td>28</td></tr>
<tr><td>GSM 1800
CDMA 1900
GSM 1900
DECT
Banda LTE 1, 3, 4, 25
UMTS</td><td>28</td></tr>
</table>

Teste de imunidade	**Nível de conformidade**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Transiente/estouro elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV em linha(s) para linha(s) ± 0,5, 1,2 kV em linha(s) para o terra	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V/m fora das bandas ISM 6 V/m dentro das bandas ISM	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda em U_T) por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U_T (100% de queda em U_T) por 1 ciclo a 0°. 0% U_T (100% de queda em U_T) por 250 ciclos (50 Hz) ou 300 ciclos (60 Hz) a 0°. 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos (50 Hz) ou 30 ciclos (60 Hz) a 0°.	
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Teste de emissões	**Conformidade**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A

Apêndice B: Sistema de alarmes

A funcionalidade do sistema de alarmes do Insuflador EVA15 pode ser verificada conforme descrito abaixo.

Código de alarme	Descrição	Configuração de teste
01	Excesso de pressão de insuflação	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual do EVA15, Seção 2.3.
02	Tubo de distribuição cinza obstruído	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual do EVA15, Seção 2.6.
03	Temperatura do sistema baixa	Coloque o sistema na geladeira a 0℃ por 60 minutos. Remova e ligue o sistema. Verifique se este código de erro está anunciado.
04	Temperatura do sistema alta	O teste no código de alarme 03 verifica o subsistema de alarme de temperatura.
05	Desconexão da linha de detecção azul	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual do EVA15. Configure de acordo com a Seção 2.3, Etapas 1 a 11. Remova a linha de detecção de pressão azul “1” da cavidade. O alarme 05 soa.
06	Desconexão do tubo de distribuição cinza	Consulte o documento DD-2011 Procedimento manutenção anual. Configuração de acordo com a Seção 2.3. Remova a linha cinza “7” e bloqueie a porta na bolsa da cavidade. Verifique se a pressão da cavidade está abaixo da pressão-alvo em 1 a 2 mmHg. O alarme 06 soará após 20 segundos.
07	Pressão de insuflação alta	Consulte o documento DD-2011 Procedimento manutenção anual. Configure de acordo com a Seção 2.3, Etapas 1 a 11. Aplique pressão na bolsa para que ela fique 3 mmHg acima da pressão-alvo. O alarme 07 soará após 10 segundos.
08	Pressão de insuflação baixa	Consulte o Código de alarme 07.

Código de alarme	Descrição	Configuração de teste
09	Fornecimento de gás CO_2 baixo	Consulte o documento DD-2011 Procedimento manutenção anual. Teste de acordo com a Seção 2.1 ou Seção 2.2, dependendo da configuração do hospital.
10	Fornecimento de gás CO_2 alto	O teste no código de alarme 9 verifica o subsistema de medição de pressão de CO2.
11	Fornecimento de gás de evacuação baixo	Consulte o documento DD-2011 Procedimento manutenção anual. Teste de acordo com a Seção 2.1 ou Seção 2.2, dependendo da configuração do hospital.
13	Reinicialização inesperada	Este alarme não é testável, pois só é anunciado se ocorrer um erro desconhecido no sistema.
14	Conjunto de tubos expirado	Insira e remova o conector do conjunto de tubos cinco vezes (apenas LAP-100).
15	Falha no conjunto de tubos	Não testável

De acordo com a IEC 60601-1-8, as estatísticas de distribuição de atrasos de condição de alarme para os catorze alarmes acima são as seguintes:

Atraso(s) de condição de alarme	Número de alarmes
Imediato	4
1 segundo	3
2 segundos	3
5 segundos	1
10 segundos	1
20–30 segundos	2

Informações do fabricante

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

Escritório dos EUA

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

Representante australiano

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

Representante autorizado suíço

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suíça

Representante responsável no Reino Unido

Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Reino Unido

Apêndice C: MDR da UE — Efeitos indesejados previstos devido à insuflação

Os seguintes efeitos indesejados previstos podem surgir durante a insuflação laparoscópica:

Dor pós-operatória
Redução da temperatura corporal central
Redução do fluxo na veia femoral comum
Aumento da pressão intracraniana
Diminuição da imunidade peritoneal
Alterações cardíacas e hemodinâmicas
Depressão pulmonar
Diminuição do débito urinário (oligúria)/anúria
Hipercapnia e acidose
Enfisema subcutâneo
Capnotórax/pneumotórax
Bradicardia
Pneumonia/tremor pós-operatório e hipotermia
Embolia gasosa
Perfuração com agulha de Veress resultando em embolia gasosa
Parada cardíaca
Acidente vascular cerebral
Taquicardia
Hemorragia ocular
Otorragia
Pneumomediastino
Punção da veia cava

Os seguintes efeitos indesejados previstos podem surgir durante a insuflação endoscópica:

Dor pós-operatória
Efeitos cardiopulmonares
Enfisema mediastinal (EM)
Febre
Pneumonia
Capnoperitônio
Capnotórax/pneumotórax
Capnopericárdio/pneumopericárdio
Enfisema subcutâneo (ES)
Embolia gasosa
CO_2 retroperitoneal
Perfuração
Pancreatite
Barotrauma
Hipercapnia (dores de cabeça, tonturas e vômitos)

Apêndice D: Riscos residuais

De acordo com o Regulamento Europeu 2017/745, existem os seguintes riscos residuais ao usar o insuflador EVA15:

Risco residual	**Desfecho clínico esperado no pior caso**
Hipotermia	A hipotermia perioperatória foi recentemente associada a um pior desfecho clínico após a cirurgia. Mecanismos celulares prévios nesse contexto incluíram a redução da fagocitose de antígenos e hipóxia tecidual secundária à vasoconstrição hipotérmica
Embolia gasosa	As embolias gasosas são uma complicação muito rara, mas potencialmente fatal, da laparoscopia. Estima-se que a incidência de embolias gasosas seja inferior a 0,6%; a principal causa é o deslocamento acidental de uma agulha ou trocarte para um vaso sanguíneo
Colocação inadequada do trocarte ou da agulha de Veress	Pneumotórax: a maioria dos casos de pneumotórax por CO_2 (capnotórax) ocorre durante procedimentos laparoscópicos realizados próximos ao diafragma e são causados por lesões diafragmáticas acidentais. Apenas capnotórax moderados a graves exigem a colocação de um dreno de tórax intercostal Enfisema subcutâneo: a taxa de incidência relatada de enfisema subcutâneo varia de 0,43% a 2,34%. Enfisemas subcutâneos leves a graves, localizados ou generalizados geralmente não têm consequências clínicas. No entanto, podem indicar pneumomediastino ou pneumotórax concomitante, que pode ser tanto sua causa quanto seu efeito.
Perfuração durante procedimentos endoscópicos	Enfisema mediastinal

Garantia

A Palliare Ltd. garante que o Insuflador EVA15 está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 12 meses a partir da data de compra, desde que a unidade seja operada em condições normais de uso, conforme descrito neste manual. A seu critério, a Palliare Ltd. fará substituições, reparos ou emitirá créditos para equipamentos ou peças que sejam considerados defeituosos.

A GARANTIA ESTABELECIDA ACIMA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA COM RELAÇÃO AO PRODUTO, E A PALLIARE LTD. NÃO FAZ, E ESPECIFICAMENTE RENUNCIA, TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A REPARAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO OU SOLUÇÃO DE CRÉDITO ESTABELECIDA ACIMA SERÁ A ÚNICA SOLUÇÃO PARA A VIOLAÇÃO DA GARANTIA. EM HIPÓTESE ALGUMA A PALLIARE LTD. SERÁ RESPONSÁVEL POR LUCROS CESSANTES, PERDA DE FUNDO DE COMÉRCIO OU DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, MESMO QUE PALLIARE LTD. TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DESSES.

Exclusões: esta garantia não se aplica a qualquer unidade ou peças individuais que tenham sido reparadas ou alteradas de qualquer forma que, no julgamento da Palliare Ltd., afete sua capacidade ou confiabilidade, ou que tenham sido submetidas a uso indevido, negligência, abuso ou acidente.

O serviço não autorizado pode anular esta garantia.