Insuflador EVA15

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

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

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

CE
0050

Manual do utilizador

Nota: uma cópia online deste manual do utilizador e as respetivas traduções para outros idiomas podem ser encontradas em:

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

Direitos de autor © 2025 Palliare Ltd.

Data de emissão: **24 de outubro de 2025**

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

Manual do utilizador do EVA15, DD-1035 Revisão E

Índice

1 Introdução 1

1.1 Utilização prevista e contraindicações 2

1.2 Botões do dispositivo e etiquetas indicadoras 3

1.3 Avisos 5

2 Configuração do insuflador EVA15 8

2.1 Ligação ao fornecimento de ar e de gás CO_2 8

2.2 Ligação à alimentação CA 9

2.3 Ligar/desligar 9

2.4 Ligação do conjunto de tubos 10

2.4.1 Ligação do conjunto de tubos ao insuflador EVA15 12

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

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

2.4.4 Ligação do conjunto de tubos LAP-100 ao endoscópio – Insuflação endoscópica 14

3 Utilizar o insuflador EVA15 16

3.1 Descrição dos modos de insuflação 16

3.2 Seleção dos parâmetros de insuflação 17

3.2.1 Sair do modo de espera 17

3.2.2 Seleção do tamanho da cavidade 17

3.2.3 Definir a pressão de insuflação 18

3.2.4 Seleção do modo de arranque 19

3.2.5 Seleção do modo de manutenção 19

3.2.6 Parar a insuflação 20

3.3 Leitura dos visores 20
3.4 Utilização da evacuação de fumos 21
3.4.1 Substituição de um filtro de evacuação de fumos 22
3.4.2 Utilização do pedal de evacuação de fumos para a desinsuflação no final do caso 23
4 Alarmes 24
5 Manutenção 29
5.1 Limpeza 29
5.2 Manutenção anual 29
5.3 Eliminação 29
5.4 Serviço 30
6 Lista de peças e acessórios 31
7 Cibersegurança 32
Anexo A: Especificações 33
A.1 Conformidade 39
A.2 Compatibilidade eletromagnética 40
Anexo B: Sistema de alarme 43
Anexo C: RDM da UE – Efeitos indesejáveis previstos devido a insuflação 46
Anexo D: Riscos residuais 48

1 Introdução

O insuflador EVA15 é um insuflador de CO_2 concebido para utilização com conjuntos de tubos descartáveis adequados para procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ou endoscópicos. Oferece dois modos de insuflação:

1. Modo de arranque: utilizado durante a insuflação inicial e durante a colocação de trocartes durante a cirurgia laparoscópica, em que o fluxo é periodicamente alterado para atingir uma pressão de insuflação pretendida com base na pressão da cavidade de trabalho medida *periodicamente*
2. Modo de manutenção: utilizado após a conclusão da insuflação inicial, em que o fluxo é continuamente alterado para atingir a pressão de insuflação pretendida com base nas pressões da cavidade de trabalho medidas *continuamente*

Uma vez que a pressão é medida continuamente durante o modo de manutenção, as fugas podem ser rapidamente compensadas, de modo a que, por exemplo, quando uma ferramenta cirúrgica é removida ou o fumo é evacuado, haja um efeito mínimo na pressão de insuflação na cavidade de trabalho.

O insuflador EVA15 tem uma função de evacuação de fumo ativada por pedal que permite evacuar o fumo na cavidade de trabalho durante qualquer modo de insuflação, ou para desinsuflação no final de um caso em que não é selecionado qualquer modo de insuflação.

Utilizadores finais previstos

Os utilizadores finais previstos do insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M e END-200S são pessoal médico com formação, nomeadamente cirurgiões, endoscopistas, gastrenterologistas e enfermeiros.

Indicações de utilização

O insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M e END-200S destina-se a ser utilizado em procedimentos endoscópicos e laparoscópicos de diagnóstico e/ou terapêuticos para distender o abdómen, o reto, o cólon, o esófago, o estômago ou a cavidade torácica com uma pressão de até 25 mmHg, enchendo de gás e para evacuar o fumo cirúrgico.

1.1 Utilização prevista e contraindicações

Utilização prevista

O insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M e END-200S destina-se a ser utilizado em procedimentos endoscópicos e laparoscópicos de diagnóstico e/ou terapêuticos para distender o abdómen, o reto, o cólon, o esófago, o estômago ou a cavidade torácica com uma pressão de até 25 mmHg, enchendo de gás e para evacuar o fumo cirúrgico.

Contraindicações

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

A utilização do insuflador EVA15 com os conjuntos de tubos LAP-200 e LAP-300 está contraindicada sempre que a laparoscopia ou a endoscopia flexível estejam contraindicadas. Consulte o manual do utilizador do laparoscópio ou do endoscópio utilizado para obter as contraindicações absolutas e relativas. Este dispositivo está contraindicado para insuflação histeroscópica — não deve ser utilizado para distensão intrauterina.

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

A utilização do dispositivo está contraindicada sempre que a endoscopia flexível esteja contraindicada. Consulte o manual do utilizador do endoscópio utilizado para obter as 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 fumo EVA15 (LAP-300, LAP-200) destinam-se a pacientes submetidos a cirurgia laparoscópica.

Nota: qualquer incidente grave relacionado com o insuflador EVA15 na União Europeia deve ser comunicado à Palliare Ltd. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. O insuflador EVA15 destina-se apenas a utilização profissional.

1.2 Botões do dispositivo e etiquetas indicadoras

Vista frontal do insuflador EVA15

Vista traseira do insuflador EVA15

Elemento	*Descrição*
Apresentação da pressão de CO_2	*Indica a pressão de fornecimento de CO_2*
Apresentação da pressão do gás de evacuação	*Indica a pressão de fornecimento de ar (o ar é utilizado para o sistema de evacuação)*
Visor do código de alarme/erro	*Apresenta os códigos de alarme ou de erro*
Botão de espera	*Premido para sair ou entrar no modo de espera*
Visor da pressão de insuflação	*Apresenta a pressão da cavidade de trabalho ou a definição da pressão de insuflação*
Visor do fluxo	*Apresenta o fluxo de insuflação*
Botões de ajuste da pressão para cima/ para baixo	*Utilizado para ajustar a definição da pressão de insuflação para cima ou para baixo*
Botão de seleção do modo de arranque	*Utilizado para entrar ou sair do modo de arranque*
Indicador de modo de arranque selecionado	*Quando aceso, indica que o modo de arranque está selecionado*
Botão de seleção do modo de manutenção	*Utilizado para entrar ou sair do modo de manutenção*
Indicador de modo de manutenção selecionado	*Quando aceso, indica que o modo de manutenção está selecionado*
Botão de seleção de cavidade pequena	*Indica que uma cavidade pequena deve ser insuflada, por exemplo, o reto*
Indicador de cavidade pequena selecionada	*Quando aceso, indica que uma cavidade pequena está a ser insuflada*
Botão de seleção de cavidade grande	*Indica que uma cavidade grande deve ser insuflada, por exemplo, o abdómen*
Indicador de cavidade grande selecionada	*Quando aceso, indica que uma cavidade grande está a ser insuflada*
Indicador de evacuação de fumos ativa	*Quando aceso, indica que a evacuação de fumos está ativa*
Indicador de alarme	*Quando aceso, indica que um alarme está ativo*
Botão para silenciar o alarme	*Silencia os alarmes durante 2 minutos*
Indicador de alarme silenciado	*Quando aceso, indica que os alarmes estão silenciados*

Indicador de conjunto de tubos ligado	*Quando aceso, indica que foi ligado um conjunto de tubos não expirado e em funcionamento*
Porta de ligação do conjunto de tubos	*Utilizada para ligar o conjunto de tubos*
Fornecimento de ar	*Ligação de gás para o fornecimento de ar*
Fornecimento de CO_2	*Ligação de gás para o fornecimento de CO_2*
Ligação do sistema de exaustão/limpeza para evacuação de fumo	*Porta de exaustão de evacuação de fumos. Ligação ao sistema central de limpeza dedicado, se necessário.*
Ligação de ativação da evacuação de fumos	*Ligação para o pedal que ativa a evacuação de fumos*
Conector de PE	*Pino para permitir a ligação à terra do sistema de ligação à terra do hospital (equalização de potencial)*
Conector de entrada CA	*Conector para o cabo de alimentação CA*
Porta de assistência	*Apenas para atividades de manutenção*

1.3 Avisos

- ***A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem do mesmo.***
- ***Acidose metabólica e consequente irregularidade cardíaca:***
  Devem ser evitadas pressões intra-abdominais prolongadas superiores a 20 mmHg. Caso contrário, pode ocorrer qualquer uma das seguintes situações:
  - ***Diminuição da respiração com comprometimento da excursão diafragmática***
  - ***Diminuição do retorno venoso***
  - ***Diminuição do débito cardíaco***
  - ***Acidose***
- ***A absorção excessiva de CO_2 resulta de um fluxo e/ou de uma pressão excessivos. O abdómen pode ser adequadamente distendido aplicando uma pressão na ordem dos 15–20 mmHg. Raramente é necessário aplicar uma pressão abdominal superior a 20 mmHg. Nestes níveis, deve ocorrer pouco intravasamento. Pressões superiores a 20 mmHg praticamente nunca serão necessárias e aumentarão a quantidade e a rapidez do intravasamento. Uma respiração adequada ajuda a evitar problemas relacionados com o CO_2. O insuflador não permite uma pressão intra-abdominal superior a 30 mmHg.***
- ***Os procedimentos cirúrgicos só devem ser efetuados com insufladores com um fluxo de, pelo menos, 4–10 L/min. Os insufladores com fluxos máximos inferiores apenas devem ser utilizados para procedimentos de diagnóstico.***
- ***Reações idiossincráticas. Em pacientes com doença falciforme ou insuficiência pulmonar, a utilização destes dispositivos pode aumentar o risco de desequilíbrio metabólico relacionado com a absorção excessiva de CO_2.***

- ***Hipotermia. Os insufladores de fluxo elevado podem apresentar um risco potencial de hipotermia.***
- ***Posicione sempre o paciente numa posição mais baixa do que o insuflador EVA15 para evitar a fuga de fluidos corporais para as linhas de insuflação ou evacuação. O fluido pode penetrar nestas linhas se houver uma mudança de posição do paciente durante a cirurgia. Se tal ocorrer, substitua imediatamente o conjunto de tubos. Quando o paciente é reposicionado de lado, o tecido interno pode bloquear as linhas de insuflação ou de evacuação. Efetue sempre a insuflação através do lado elevado do paciente.***
- ***Para reduzir o risco de choque elétrico, desligue sempre o dispositivo da alimentação CA antes de abrir a estrutura para manutenção.***
- ***Verifique regularmente o cabo de alimentação CA e não utilize o dispositivo se este apresentar danos (tais como fios desgastados, fissuras ou isolamento cortado).***
- ***O insuflador EVA15 deve ser montado numa superfície plana e estável. Durante a utilização, mantenha o cabo de alimentação recolhido ou posicionado de forma segura para evitar o risco de tropeçar ou de ficar preso.***
- ***O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas no presente manual do utilizador (ver Anexo B). A utilização de um cabo de alimentação diferente do fornecido pela Palliare Ltd. pode resultar num aumento das emissões e/ou numa diminuição da imunidade do insuflador EVA15.***
- ***Não ligue o conjunto de tubos ao paciente durante o arranque do sistema.***
- ***Utilize o insuflador EVA15 apenas com conjuntos de tubos e acessórios fornecidos ou aprovados pela Palliare Ltd.***
- ***A manutenção deste dispositivo apenas deve ser efetuada por um técnico de assistência qualificado.***
- ***Para garantir um funcionamento correto, não faça modificações não autorizadas no insuflador EVA15 ou nos conjuntos de tubos.***
- ***Limpe o exterior do dispositivo com um toalhete previamente humedecido com álcool isopropílico a 70%, de acordo com as instruções de limpeza fornecidas no presente manual, antes da primeira utilização, entre cada utilização no paciente e conforme necessário. Para minimizar o risco de contaminação entre paciente, limpe a área de preparação entre cada utilização num paciente.***
- ***Este equipamento não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso. Para minimizar o risco de incêndio, utilize este dispositivo em áreas bem ventiladas e longe de anestésicos inflamáveis.***
- ***Para minimizar os riscos associados ao excesso de pressão de insuflação, mantenha uma observação contínua do doente e de todos os alarmes durante a utilização.***
- ***Não utilize este dispositivo perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).***

- ***Utilize o insuflador EVA15 apenas com fontes de ar e de CO_2 de parede de baixa pressão, ou seja, inferiores a 70 psi (483 kPa), ou com garrafas de gás com reguladores de pressão que forneçam gás a uma pressão inferior a 70 psi (483 kPa). NÃO UTILIZE GARRAFAS DE GÁS COM UMA SAÍDA DE PRESSÃO NÃO REGULADA PARA ALIMENTAR O INSUFLADOR EVA15.***
- ***O presente manual não inclui descrições ou instruções de procedimentos ou técnicas cirúrgicas.***
- ***Utilize uma técnica correta para levantar o dispositivo.***
- ***Não tente apoiar-se nem utilizar o insuflador EVA15 na respetiva mesa ou carrinho como apoio.***
- ***O insuflador EVA15 apenas pode ser utilizado por um médico, enfermeiro ou assistente médico com as qualificações técnicas/médicas adequadas e sob a direção e supervisão de um médico.***
- ***Nenhuma peça do insuflador EVA15 deve ser reparada quando o insuflador estiver ligado a um paciente.***
- ***Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra.***
- ***Não toque na porta de assistência (porta USB) na parte de trás da unidade, nem no conector de dois pinos dentro da porta de ligação do conjunto de tubos na parte da frente da unidade, e no paciente ao mesmo tempo.***
- ***A pressão intra-abdominal elevada pode causar um comprometimento significativo da função cardíaca, pulmonar, renal, gastrointestinal, hepática e do sistema nervoso central.***
- ***As diretrizes de prática clínica da Associação Europeia de Cirurgia Endoscópica sobre o pneumoperitoneu para cirurgia laparoscópica recomendam a utilização da pressão intra-abdominal mais baixa possível, de modo a permitir uma exposição adequada do campo operatório, em vez de utilizar uma pressão de rotina. Em pacientes com função cardíaca, pulmonar ou renal limitada, a elevação da parede abdominal combinada com pneumoperitoneu de baixa pressão poderá ser uma boa alternativa.***

2 Configuração do insuflador EVA15

O insuflador EVA15 deve ser montado numa superfície plana e estável. Quatro pés elevam a máquina da superfície, o que permite que o ar de arrefecimento passe para o insuflador através de uma abertura localizada na superfície inferior do insuflador.

Aviso:

- ***Para evitar o sobreaquecimento, não coloque nenhum material por baixo do insuflador que possa cobrir ou obstruir a abertura de ventilação.***
- ***Posicione sempre o insuflador EVA15 de modo a que seja fácil retirar rapidamente o cabo de alimentação do dispositivo, caso seja necessário.***

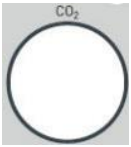
Esta secção descreve como preparar o insuflador para a utilização, incluindo:

- Ligação ao fornecimento de ar e de gás CO_2
- Ligação à alimentação CA
- Ligar/desligar
- Ligação do conjunto de tubos

O conector de equalização de potencial pode ser ligado a um cabo de equalização de potencial para permitir que o insuflador EVA15 e todos os outros equipamentos na sala de operações sejam ligados à terra num ponto comum. Isto destina-se a evitar o fluxo de corrente de um equipamento para outro, no caso de potenciais de terra diferentes. Qualquer cabo utilizado deve cumprir os requisitos da norma DIN42801.

2.1 Ligação ao fornecimento de ar e de gás CO_2

Ligue a mangueira de ar fornecida ao conector «AIR» (AR) na parte de trás do insuflador EVA15. Ligue a outra extremidade da mangueira a uma unidade de fornecimento de ar.



Ligue a mangueira de CO_2 fornecida ao conector «CO_2» na parte de trás do insuflador EVA15. Ligue a outra extremidade da mangueira a uma unidade de fornecimento de CO_2.

Aviso:

- ***Utilize o insuflador EVA15 com fontes de ar e de CO_2 de parede de baixa pressão de grau medicinal, ou seja, com uma pressão de fornecimento de gás inferior a 70 psi (483 kPa). <u>NÃO UTILIZAR GARRAFAS DE GÁS COM O INSUFLADOR EVA15 A NÃO SER QUE TENHA SIDO MONTADO NA GARRAFA UM REGULADOR DE BAIXA PRESSÃO COM PRESSÃO DE SAÍDA INFERIOR OU</u>***

IGUAL A 70 psi (483 kPa) E QUE O REGULADOR TENHA UMA LIGAÇÃO DE SAÍDA DE GÁS DE BAIXA PRESSÃO COMPATÍVEL COM AS MANGUEIRAS FORNECIDAS PELA PALLIARE LTD.

- ***Para evitar o risco de hipotermia, qualquer gás utilizado com o insuflador EVA15 deve ser fornecido à temperatura ambiente e, de preferência, acima de 20 °C.***
- ***Utilize apenas mangueiras de gás fornecidas ou recomendadas pela Palliare Ltd.***
- ***Mantenha as mangueiras de gás recolhidas ou posicionadas de forma segura para evitar o risco de tropeçar ou de ficar preso.***
- ***Se utilizar gás engarrafado, tenha sempre disponível uma garrafa de cada gás de reserva.***
- ***Antes da utilização, verifique as mangueiras de CO_2 e de ar quanto a ruturas, obstruções ou detritos.***

Nota: apenas é necessário um fornecimento de ar se a funcionalidade de evacuação estiver a ser utilizada

2.2 Ligação à alimentação CA

Insira o cabo de alimentação no conector de entrada CA na parte de trás do insuflador EVA15 e ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede com ligação à terra.

Aviso:

- ***O insuflador EVA15 deve ser ligado apenas a uma tomada de parede com ligação à terra ou a uma extensão de tomada única. Não utilize tomadas de saídas múltiplas que não sejam as aprovadas pela Palliare Ltd.***
- ***Utilize apenas o cabo de alimentação original fornecido com o insuflador EVA15.***
- ***Mantenha o cabo de alimentação recolhido ou posicionado de forma segura para evitar o risco de tropeçar ou de ficar preso.***

Nota: para desligar a alimentação elétrica do insuflador EVA15, desligue a alimentação da tomada de parede (se existir um interruptor) e, em seguida, desligue o cabo de alimentação da tomada. Isto irá isolar e desligar o equipamento da rede elétrica.

2.3 Ligar/desligar

Utilize o interruptor na parte de trás do dispositivo para o ligar (I) ou desligar (O). Ao ligar, o dispositivo efetua um POST (Power On Self-Test, autoteste de ativação) com a duração de 10 segundos. Verifique se ouve o sinal sonoro do alarme durante o POST. Depois de ligado, o insuflador EVA15 entra no modo de espera.

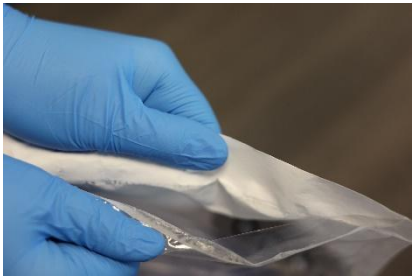
Aviso:

- ***Durante o POST, todos os visores estarão acesos. Verifique se todos os visores estão a funcionar (o número oito [8] aparecerá por breves instantes em todos os visores numéricos).***
- ***Não ligue um conjunto de tubos ao insuflador EVA15 sem que este tenha sido ligado e concluído com sucesso o POST. Se um conjunto de tubos estiver ligado, será emitido um alarme até que remova o conjunto de tubos e desligue o insuflador EVA15. Ligue o insuflador EVA15 para reiniciar o POST.***

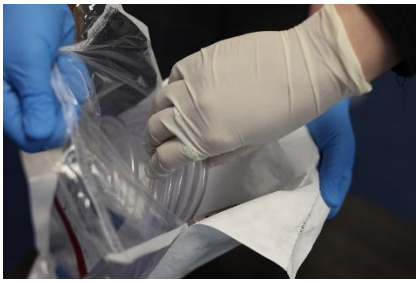
2.4 Ligação do conjunto de tubos

Para o conjunto de tubos LAP-200 ou LAP-300, com o POST concluído, retire o conjunto de tubos da sua embalagem da seguinte forma

a) Um primeiro utilizador fora do campo estéril deve separar as duas camadas da embalagem na extremidade em V, como indicado abaixo



b) Um segundo utilizador no campo estéril deve retirar o conjunto de tubos cuidadosamente para não tocar nas extremidades abertas da embalagem, conforme ilustrado abaixo



Com o insuflador em modo de espera, ligue o conjunto de tubos estéril LAP-200 ou LAP-300, ilustrado na Figura 3, conforme descrito abaixo. Os tubos do

conjunto de tubos estão codificados por cores. Para insuflação abdominal, o conjunto de tubos LAP-300 foi concebido para ser ligado a quaisquer três trocartes padrão, cada um com uma porta luer, que permite a passagem de gás para ou da cavidade de trabalho. Para insuflação retal, o insuflador EVA15 é adequado para utilização com qualquer sistema de acesso de porta única com três portas luer que permitem a passagem de gás para ou da cavidade de trabalho. Tanto a linha de fornecimento de gás como a linha de evacuação de fumos contêm filtros para reduzir o risco de contaminação cruzada. O LAP-200 pode ser ligado a quaisquer dois trocartes padrão.

Aviso:

- ***Os conjuntos de tubos LAP-300 e LAP-200 apenas são estéreis se forem utilizados antes do prazo de validade e se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilize o conjunto de tubos LAP-300 ou LAP-200 após a data de validade, se a data de validade na embalagem não puder ser lida, se qualquer parte da embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o conjunto de tubos estiver partido ou danificado.***
- ***Antes de utilizar, inspecione o conjunto de tubos para verificar se existem ruturas, obstruções ou detritos.***
- ***Para garantir a integridade do conjunto de tubos, guarde-o sempre longe de fontes de calor e de acordo com as condições de armazenamento especificadas no Anexo A.***
- ***Os conjuntos de tubos descartáveis LAP-300 e LAP-200 são embalados e esterilizados apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o conjunto de tubos. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do conjunto de tubos que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. O reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação e/ou causar infeções nos pacientes ou infeções cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação dos dispositivos pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente.***
- ***O conjunto de tubos utiliza um conector personalizado que permite uma ligação fácil ao insuflador. Evite o uso de força excessiva durante a inserção para evitar danos nos conectores de gás do conjunto de tubos.***
- ***Para evitar uma potencial contaminação do conjunto de tubos, desembale o conjunto de tubos apenas imediatamente antes da respetiva utilização.***

2.4.1 Ligação do conjunto de tubos ao insuflador EVA15

Empurre as duas patilhas laterais para dentro e pressione o conector conforme indicado abaixo. No caso do conjunto de tubos LAP-100 (apenas), o indicador de conjunto de tubos ligado acende-se se o conjunto de tubos não estiver expirado e estiver funcional e pronto a ser utilizado.

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

Aviso:

- ***Ao mudar para o modo de manutenção, para garantir um funcionamento seguro, ligue sempre as três linhas do conjunto de tubos a três trocartes separados.***

Ligue a linha de fornecimento de gás cinzenta ao primeiro trocarte que está a ser inserido ou à agulha de Veress. Abra o trocarte ou a válvula da agulha para garantir a passagem do gás CO_2 para o abdómen. Quando a pressão da cavidade tiver sido estabelecida e tiverem sido colocados trocartes adicionais, a linha de fornecimento de gás cinzenta pode ser ligada a qualquer um dos trocartes.

Ligue a linha de vácuo amarela a outro trocarte, de preferência o trocarte que está a ser utilizado com um instrumento gerador de fumo. Abra a válvula do trocarte para garantir que o fumo pode ser evacuado através do mesmo.

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

Nota: o conjunto de tubos LAP-200 não tem uma linha de deteção de pressão azul.

Nota: o conjunto de tubos LAP-100 tem um chip que informa o sistema do tipo de conjunto de tubos e as características disponíveis para esse conjunto de tubos. Além disso, regista o tempo de utilização do conjunto de tubos.

2.4.3 Ligação do conjunto de tubos ao paciente — Insuflação retal

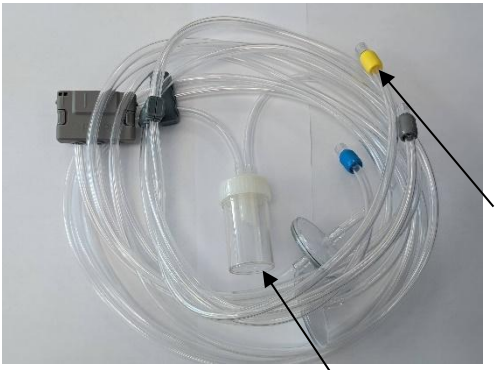
Ligue o tubo de fornecimento de gás cinzento a uma porta luer no sistema de acesso de porta única. Abra a válvula da porta luer para garantir a passagem do gás CO_2 para o reto.

Ligue 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 o fumo pode ser evacuado através da porta luer.

Se presente (por exemplo, LAP-300), ligue a linha de deteção 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 pode ser monitorizada através da mesma.

Os conjuntos de tubos têm um coletor de fluidos integrado. O coletor de fluidos deve ser monitorizado periodicamente. Se observar que o coletor de fluidos está mais do que meio cheio durante a insuflação:

- pause a insuflação premindo o botão «Maintain» (Manter) (o LED verde apaga-se)
- Desaparafuse o coletor de fluidos da respetiva tampa
- Esvazie o coletor de fluidos
- Volte a colocar o coletor de fluidos na tampa (tenha em atenção que a tampa e o coletor têm marcadores, como mostrado, que se alinham para servir de guia na última torção ao apertar a tampa — a seta deve ficar dentro da área da linha)
- Prima o botão «Maintain» (Manter) para retomar a insuflação



Conjunto de tubos LAP-300

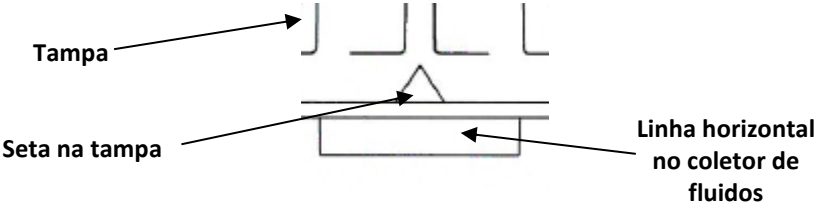


Ilustração dos marcadores da tampa e do coletor de fluidos

Aviso:

- ***CERTIFIQUE-SE SEMPRE DE QUE A VÁLVULA DE QUALQUER PORTA LUER DE UM TROCARTE LIGADO AO CONJUNTO DE TUBOS ESTÁ ABERTA.***
- ***Mantenha o conjunto de tubos recolhido ou posicionado de forma segura para evitar o risco de tropeçar ou de ficar preso.***
- ***Durante o procedimento, continue a monitorizar e a verificar se os cabos não ficam dobrados.***
- ***Posicione sempre o paciente numa posição mais baixa do que o insuflador EVA15 para evitar a fuga de fluidos corporais para as linhas de insuflação ou evacuação. O fluido pode penetrar nestas linhas se houver uma mudança de posição do paciente durante a cirurgia. Se tal ocorrer, substitua imediatamente o conjunto de tubos. Quando o paciente é reposicionado de lado, o tecido interno pode bloquear as linhas de insuflação ou de evacuação. Efetue sempre a insuflação através do lado elevado do paciente.***
- ***Em caso de entrada de fluidos corporais no equipamento devido a falha do filtro ou qualquer outro motivo, o insuflador EVA15 deve ser retirado de serviço e não voltar a ser utilizado até que a unidade tenha sido testada, reparada e desinfetada por um centro de assistência autorizado.***
- ***Os conjuntos de tubos de utilização única não devem ser utilizados durante mais de 24 horas***

2.4.4 Ligação do conjunto de tubos LAP-100 ao endoscópio – Insuflação endoscópica

Pressione firmemente o adaptador do conjunto de tubos no canal do instrumento do endoscópio e ligue o conector do conjunto de tubos ao insuflador, conforme indicado na Secção 2.4.1.

Durante a utilização, mantenha a cavidade sob visualização para garantir que está a ser efetuada uma insuflação adequada. O conjunto de tubos LAP-100 não é esterilizado.

Aviso:

- ***A inserção de uma ferramenta no canal do instrumento, por exemplo, uma ferramenta de 2,3 mm num canal de 2,8 mm, ou a presença de uma fuga na ligação da tubagem ao canal do instrumento, pode afetar a precisão da leitura da pressão do insuflador. Nestas situações, mantenha a visualização e ajuste a pressão de insuflação conforme necessário. Para conseguir uma insuflação ótima, deve ser utilizado um endoscópio com um canal de 3,7 mm se estiverem a ser utilizadas ferramentas no canal. Se não forem utilizadas ferramentas numa situação, é suficiente um endoscópio com um canal de 2,8 mm. Se ocorrer uma fuga na ligação da tubagem devido ao desgaste de uma ferramenta endoscópica, deve ser utilizada uma compressa de gaze para cobrir a válvula. Uma leitura de caudal elevada pode indicar uma ligação de tubagem danificada. Se a leitura do caudal for elevada, verifique se a tubagem está bem fixa ao endoscópio, se a tampa do adaptador da porta lateral, se existir, está fechada e se não foi danificada por qualquer ferramenta endoscópica que esteja a ser utilizada.***

3 Utilizar o insuflador EVA15

Esta secção descreve como utilizar o insuflador EVA15, incluindo:

- Descrição dos modos de insuflação
- Seleção dos parâmetros de insuflação
- Leitura dos visores
- Utilização da evacuação de fumos
- Como proceder quando o procedimento estiver concluído

Nota: o termo «cavidade de trabalho» é utilizado para representar a cavidade na qual a cirurgia está a ser 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 de arranque** — é utilizado durante a insuflação inicial da cavidade de trabalho e proporciona uma insuflação tradicional (ou seja, intermitente), em que o fluxo é alterado periodicamente para atingir uma pressão de insuflação alvo de até 25 mmHg. O fluxo é interrompido a cada poucos segundos para igualar a pressão no insuflador com a pressão na cavidade de trabalho, permitindo assim que a pressão da cavidade de trabalho seja medida utilizando um sensor de pressão no interior do insuflador. O fluxo é então ajustado para atingir o valor de pressão definido. *Neste modo*, o insuflador EVA15 limita o fluxo fornecido a 12 SLPM. O termo *intermitente* é utilizado para refletir o facto de a pressão ser medida periodicamente e não continuamente.
- **Modo de manutenção** — é utilizado após a conclusão da insuflação inicial da cavidade. Durante a insuflação laparoscópica, quando a pressão da cavidade de trabalho é superior a 5 mmHg, este modo proporciona uma insuflação de pressão contínua, ou seja, o fluxo é alterado continuamente para atingir a pressão de insuflação com base na pressão da cavidade de trabalho medida *continuamente*. Se a pressão da cavidade de trabalho for inferior a 5 mmHg, este modo efetua a insuflação tradicional, tal como no modo de arranque, até que a pressão ultrapasse os 5 mmHg, momento em que reverte automaticamente para insuflação de pressão contínua. Na insuflação de pressão contínua, devido à existência de uma linha de deteção de pressão (azul) ligada à cavidade de trabalho, não é necessário parar o fluxo periodicamente para medir a pressão. Por conseguinte, a pressão na cavidade de trabalho é conhecida em qualquer altura e o fluxo pode ser ajustado continuamente para atingir a pressão de insuflação pretendida. Uma das principais vantagens da insuflação de pressão contínua é que

qualquer condição que possa levar à fuga de gás da cavidade de trabalho (por exemplo, evacuação de fumo ou remoção de uma ferramenta cirúrgica), que, por sua vez, poderia levar a uma queda na pressão da cavidade de trabalho, pode ser imediatamente compensada com fluxo adicional. Neste modo, o insuflador EVA15 pode fornecer até 40 SLPM, permitindo a compensação de fugas grandes.

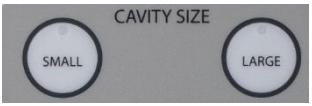
Nota: uma vez que a insuflação de pressão contínua é capaz de fornecer fluxos de até 40 SLPM, a insuflação inicial da cavidade de trabalho deve ser sempre efetuada utilizando o modo de arranque. Uma vez que, por norma, a insuflação inicial é efetuada apenas com o primeiro trocarte colocado (ou utilizando uma agulha de Veress), não haverá nenhuma porta de trocarte disponível para ligar a linha de deteção 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 de manutenção até que a linha de deteção de pressão azul detete uma pressão de, pelo menos, 5 mmHg na cavidade de trabalho.***

3.2 Seleção dos parâmetros de insuflação

3.2.1 Sair do modo de espera

Prima o botão de espera para se preparar para que o insuflador EVA15 seja configurado. O visor de pressão estará ligado durante o modo de espera, 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 pretende insuflar uma cavidade grande ou pequena, premindo o botão de seleção de cavidade «Small» (Pequena) ou «Large» (Grande). A insuflação de cavidades pequenas deve ser utilizada para a insuflação retal, por exemplo. O indicador de cavidade selecionada acende-se para o tamanho de cavidade selecionado. Ao ligar, a seleção predefinida é a insuflação de cavidades grandes, por exemplo, insuflação abdominal.

Nota: se entrar fluido no tubo de CO2 cinzento, pode purgar o tubo de CO2 premindo continuamente o botão da cavidade atualmente selecionado. Será fornecido 1 Lpm de CO_2 enquanto o botão for premido.

3.2.3 Definir a pressão de insuflação

É possível guardar duas definições de pressão. Prima a tecla de seta para cima para definir a pressão mais elevada e a tecla de seta para baixo para definir a pressão mais baixa. O visor de pressão começa a piscar, indicando o ajuste da pressão de insuflação atual. No visor de fluxo, a palavra «Hi» (Alta) ou «Lo» (Baixa) confirmará qual a definição de pressão que está a ser ajustada.

Ajuste o valor de definição da pressão com as teclas de seta para cima e para baixo.

Quando a definição da pressão pretendida é atingida, não é necessária mais nenhuma ação. A definição é aceite automaticamente e, após 5 segundos, o visor de pressão volta a apresentar a pressão da cavidade de trabalho e a insuflação continua como estava antes de ser feito o ajuste da definição. Ou seja, se a definição de alta pressão estava a ser utilizada, o insuflador volta a utilizar a definição de alta pressão, independentemente de ter sido ajustada a definição de alta ou baixa pressão.

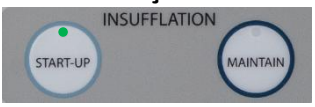
Ao ligar, a pressão predefinida é a definição de alta pressão utilizada da última vez no insuflador.

Nota: a insuflação de dois níveis ativada pelo médico (PABI) não está disponível em conjuntos de tubos laparoscópicos. Contacte o seu representante local para obter aconselhamento em relação aos conjuntos de tubos que permitem a PABI. Nos casos em que só é possível programar um nível de insuflação, é possível premir a tecla de seta para cima ou para baixo para ajustar a definição de pressão única e as palavras «Hi» (Alta) ou «Lo» (Baixa) não aparecem no visor de fluxo.

Para alternar entre as definições de pressão alta e baixa, pressione o pedal por breves instantes.

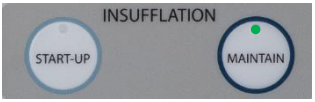
Durante a insuflação com as definições de pressão baixa, o sistema emitirá um sinal sonoro periodicamente e o ponto inferior direito do visor de pressão acender-se-á

3.2.4 Seleção do modo de arranque



Depois de a agulha de Veress ou o primeiro trocarte estar ligado ao tubo de fornecimento de gás CO_2 cinzento e o respetivo conector luer estar aberto, prima o botão «Start-Up» (Arranque). O indicador do modo de arranque selecionado acende-se. Isto dará início a uma insuflação lenta e suave para que a cavidade de trabalho atinja a pressão pretendida. Este modo deve ser utilizado até que todos os trocartes estejam colocados e todos os tubos tenham sido ligados.

3.2.5 Seleção do modo de manutenção



Quando a pressão da cavidade de trabalho tiver atingido 2 mmHg da definição de insuflação pretendida, quando todos os trocartes estiverem colocados e quando todas as linhas do conjunto de tubos tiverem sido ligadas, prima o botão «Maintain» (Manutenção). O indicador do modo de manutenção selecionado acende-se. Isto permitirá uma insuflação de pressão contínua, que mantém a pressão alvo da cavidade quando há fugas e durante a evacuação do fumo.

Se a pressão da cavidade de trabalho for inferior a 5 mmHg, ou descer para esse valor, o modo de manutenção passará a efetuar a insuflação tradicional até que a pressão aumente para um valor superior a 5 mmHg. Durante a insuflação tradicional no modo de manutenção, o indicador do modo de manutenção selecionado fica intermitente. Quando a pressão da cavidade de trabalho atingir 5 mmHg, o modo de manutenção volta automaticamente a fornecer insuflação de pressão contínua e o indicador do modo de manutenção selecionado fica aceso de forma contínua.

Nota: não utilize o modo de manutenção até que todos os trocartes estejam colocados e todas as linhas do conjunto de tubos estejam ligadas

Nota: se estiver no modo de manutenção e precisar de inserir um trocarte adicional ou de remover um trocarte para a extração de amostras, deve voltar a selecionar o modo de arranque

Nota: a insuflação de pressão contínua não deve ser utilizada se a insuflação for efetuada através de uma agulha de Veress, uma vez que a elevada restrição pode dar origem a alarmes de oclusão (Alarme 02).

3.2.6 Parar a insuflação

Para desligar o fornecimento de CO_2, prima o botão «Start-Up» (Arranque) (se estiver no modo de arranque) ou o botão «Maintain» (se estiver no modo de manutenção). Nenhum dos indicadores de modo estará acesso e o fornecimento de CO_2 é interrompido.

Em alternativa, prima o botão de espera para colocar o insuflador EVA15 no modo de espera e parar a insuflação

Nota: se o insuflador EVA15 perder a alimentação de parede, quando a alimentação for restabelecida, é necessário selecionar novamente o modo de insuflação e o tamanho da cavidade pretendidos.

Aviso:

- ***Mantenha uma observação contínua do paciente durante a utilização para garantir que a insuflação não é excessiva nem inadequada***
- ***Se a pressão da cavidade parecer diferente da pressão apresentada no visor do insuflador EVA15, verifique se todos os conectores luer do trocarte estão abertos e se não existe qualquer dobra na linha de fornecimento de CO2 cinzenta.***

3.3 Leitura dos visores

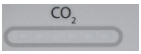
Existem três visores numéricos e duas barras de luz no painel frontal do insuflador EVA15.

O visor «Alarms» (Alarmes). Este visor está posicionado na secção «Alarms» (Alarmes) do painel frontal e apresenta um código durante as condições de erro ou de alarme da máquina. Os alarmes são descritos com mais pormenor na Secção 4.

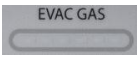
O visor «Pressure» (Pressão). Este visor mostra a pressão da cavidade de trabalho ou a definição da pressão alvo quando o valor está a ser ajustado.

O visor «Flow» (Fluxo). Este visor mostra o fluxo de gás que está a ser fornecido pelo insuflador EVA15.

Nota: SLPM corresponde ao fluxo volumétrico em condições padronizadas de 0 °C e 1 atm (1013 hPa) de pressão atmosférica. O fluxo real fornecido pode ser significativamente maior a altitude elevada. É possível obter uma estimativa do fluxo real dividindo o SLPM pela pressão atmosférica local medida em atmosferas. Por exemplo, a uma altitude elevada com uma pressão atmosférica de 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM equivalem a, aproximadamente, 8,5 L/min.



O insuflador EVA15 utiliza CO_2 para insuflar a cavidade de trabalho. Este visor dá uma indicação gradual da pressão de fornecimento de CO_2 com LED vermelhos, cor de laranja e verdes que indicam pressão baixa, média e alta, respetivamente. Quando apenas a luz vermelha mais à esquerda está acesa, a pressão do gás é demasiado baixa (inferior a 40 psi ou 276 kPa) e o sistema emite um alarme.



O insuflador EVA15 utiliza ar comprimido para criar um vácuo para a evacuação do fumo. Este visor dá uma indicação gradual da pressão de fornecimento de ar com LED vermelhos, cor de laranja e verdes que indicam pressão baixa, média e alta, respetivamente. Quando apenas a luz vermelha mais à esquerda está acesa, a pressão do gás é demasiado baixa (inferior a 40 psi ou 276 kPa) e o sistema emite um alarme.

Nota: também é possível utilizar um fornecimento de gás CO_2 comprimido para criar uma fonte de vácuo. Contacte o seu representante local para obter aconselhamento em relação ao adaptador do conector de gás adequado.

Aviso:

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

3.4 Utilização da evacuação de fumos

O insuflador EVA15 é fornecido com um pedal pneumático que se liga à parte de trás da unidade. Para ativar a evacuação de fumos, pressione o pedal durante menos de 1 segundo. A evacuação mantém-se ligada até que o pedal seja novamente premido para a desligar. Em alternativa, se premir o pedal durante mais de 1,5 segundos, a evacuação de fumos para quando soltar o pedal.

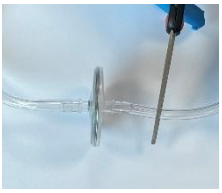
Em alternativa, o acessório AutoEvac®, número de peça DD-1781, quando disponível, pode ser utilizado para ativar e desativar a evacuação de fumos. O seu tubo liga-se à mesma ligação de ativação de evacuação de fumos (consulte a Secção 1.2) que o pedal. Consulte as Instruções de utilização do AutoEvac®, número de peça DD-1779, para obter pormenores sobre a utilização do acessório AutoEvac®.

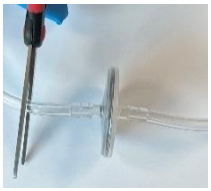
Nota: Tenha sempre disponível o pedal pneumático de reserva

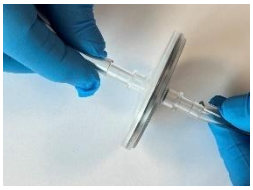
Se for necessário atenuar ainda mais o ruído do sistema de evacuação, coloque um filtro de atenuação de ruído EVA15, número de peça DD-1858, conforme ilustrado.

3.4.1 Substituição de um filtro de evacuação de fumos

Durante procedimentos longos, por exemplo, que impliquem um tempo de evacuação de fumos superior a 90 minutos, o indicador Smoke Evac Active (Evacuação de fumos ativa) pode começar a piscar. Isto significa que o filtro de evacuação de fumos precisa de ser substituído. Para tal, com as mãos protegidas por luvas, pegue numa 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 a apontar para o insuflador. Elimine o filtro antigo em conformidade com os procedimentos institucionais.







Aviso:

- ***se o EVA15 for ligado a uma linha de limpeza, este deve ser sempre ligado a um sistema de tubagem central de evacuação de fumos dedicado. Os sistemas de vácuo podem levar ao desperdício de gás CO_2 e podem desinsuflar a cavidade de trabalho.***

- ***Se o sistema de evacuação de fumos não conseguir efetuar uma evacuação de fumos adequada, retire o conector amarelo da linha de vácuo da respetiva porta para permitir a evacuação natural de gás através da mesma***

3.4.2 Utilização do pedal de evacuação de fumos para a desinsuflação no final do caso

Certifique-se de que os modos de arranque ou de manutenção não estão selecionados. Para desinsuflar a cavidade de trabalho, ative a evacuação de fumos premindo o pedal por breves instantes. A evacuação continuará até voltar a premir o pedal ou até a pressão da cavidade baixar para 1 mmHg.

Nota: se existirem fugas significativas na parte inferior ou na parte superior dos trocartes, pode não ser possível reduzir a pressão para um valor tão baixo como 1 mmHg.

Nota: recomenda-se a realização da desinsuflação no final do caso para minimizar o risco de contaminação viral do ambiente de utilização.

Nota: A evacuação de fumos ativada por pedal não está disponível para conjuntos de tubos que oferecem PABI.

Como proceder quando o procedimento estiver concluído

Prima o botão de espera para desativar a insuflação e a evacuação de fumo.

Desligue o insuflador na parte de trás da unidade.

Pressione as patilhas cinzentas na parte lateral do conector do conjunto de tubos, desligue o conjunto de tubos e elimine-o de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local para o manuseamento, processamento e eliminação de materiais com risco biológico.

4 Alarmes

O insuflador EVA15 tem dois tipos de alarmes:

- Alarmes clínicos que indicam que pode ser necessária alguma intervenção para continuar.
- Alarmes do sistema que indicam um potencial problema da máquina que pode ou não ser resolvido com a intervenção do utilizador.

Quando se verifica a ocorrência de um alarme, o indicador de alarme acende-se e é apresentado um código de alarme no ecrã Alarms (Alarmes), acompanhado de um alarme sonoro de 57 dBA. De acordo com a Tabela 1 da norma 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 de alarme deixa de ser apresentado e o alarme sonoro deixa de ser emitido. Se existirem vários alarmes, será apresentado o alarme com a classificação mais elevada. Por norma, a posição do operador é de 1 metro à frente do insuflador EVA15.

Para silenciar temporariamente o alarme, prima o botão «Alarm Silence» (Silenciar alarme). Esta ação silencia o alarme sonoro durante dois minutos. O indicador de alarme silenciado acende-se durante o período de dois minutos. Se o botão para silenciar o alarme for premido durante o período de silêncio de dois minutos, o período de silêncio do alarme é cancelado e o indicador de alarme silenciado desliga-se.

A tabela que se segue resume os possíveis alarmes clínicos e do sistema. Siga as ações corretivas, pela ordem indicada, até o problema estar resolvido. Quanto mais baixo for o número de código do alarme, mais elevada é a classificação interna do alarme. A funcionalidade do sistema de alarme pode ser verificada conforme descrito no Anexo B.

Aviso:

- ***Não continue a utilizar o sistema se os alarmes persistirem.***
- ***Se não for possível resolver um problema que acione um alarme, retire o insuflador EVA15 de serviço e contacte a assistência técnica da Palliare.***
- ***No caso de uma falha no painel frontal, por exemplo, os números ou as luzes não são apresentados como esperado, desligue o insuflador EVA15 utilizando o interruptor de alimentação na parte de trás da unidade, de acordo com a Secção 2.2, retire-o de serviço e contacte a assistência técnica da Palliare.***

Código de alarme	Descrição	Como é determinado o estado de alarme	Ação corretiva
01	Pressão de insuflação excessiva	Quando a pressão de insuflação alvo é excedida em 5 mmHg, ou quando a pressão é superior a 26 mmHg, durante mais de 5 segundos, este alarme é ativado	Verificar se não existem dobras ou bloqueios em nenhuma das linhas e se todas as linhas estão ligadas a um conetor luer aberto.
02	Tubo de saída cinzento obstruído	Se houver uma oclusão, a restrição fará com que a pressão no interior do insuflador EVA15 aumente, o que, por sua vez, provocará um alarme de oclusão	Verificar se a tubagem de fornecimento de gás CO_2 cinzenta não está dobrada ou não apresenta obstruções. Verificar se o conector luer do trocarte está aberto.
03	Temperatura do sistema baixa	Se a temperatura do sistema descer abaixo dos 5 °C, este alarme é ativado.	Verificar se o insuflador EVA15 está a ser utilizado nas condições ambientais especificadas no Anexo A.
04	Temperatura do sistema elevada	Se o sensor de temperatura do sistema subir acima dos 55 °C, este alarme é ativado.	Verificar se o insuflador EVA15 está a ser utilizado nas condições ambientais especificadas no Anexo A. Verificar se a grelha da ventoinha por baixo do insuflador não está obstruída ou tapada
05	Linha de deteção azul desligada	Este alarme é ativado se a leitura da linha de pressão de insuflação descer abaixo dos níveis pré-especificados. Este alarme também é emitido se a linha de deteção de pressão estiver obstruída.	Verificar se a válvula luer no trocarte ou no sistema de acesso ligado à linha de deteção de pressão azul está aberta. Verificar se a linha de deteção da pressão azul não está desligada ou obstruída.

Código de alarme	Descrição	Como é determinado o estado de alarme	Ação corretiva
06	Tubo de saída cinzento desligado	Se o insuflador EVA15 estiver a efetuar uma insuflação de pressão contínua no modo de manutenção e o fluxo medido exceder 30 SLPM durante um período superior a 20 segundos.	Verificar se a linha de fornecimento de CO_2 cinzenta está ligada à porta luer do trocarte ou do sistema de acesso. Verificar se a linha de fornecimento de CO_2 não tem fugas.
07	Pressão de insuflação elevada	Quando a pressão de insuflação alvo é excedida em 3 mmHg durante mais de 10 segundos.	Verificar se a linha de deteção de pressão azul não está dobrada. Verificar se a linha de deteção de pressão azul está ligada ao insuflador EVA15 e se a válvula luer no trocarte ou no sistema de acesso ligado à linha de deteção de pressão azul está aberta. Verificar se a válvula luer no trocarte ou no sistema de acesso ligado à linha de vácuo amarela está aberta.

Código de alarme	Descrição	Como é determinado o estado de alarme	Ação corretiva
08	Pressão de insuflação baixa	Este alarme é ativado se a linha de deteção de pressão detetar uma pressão de 5 mmHg abaixo da pressão alvo durante mais de 20 segundos quando o insuflador EVA15 estiver a efetuar uma insuflação de pressão contínua no modo de manutenção, ou durante mais de 30 segundos quando o insuflador EVA15 está a efetuar uma insuflação de pressão tradicional no modo de manutenção	Verificar se a linha de fornecimento de CO_2 não tem fugas, se está desligada do trocarte ou da porta de acesso e se está bem fixa ao luer ou à porta de acesso. Verificar se as linhas de fornecimento de gás CO_2 cinzentas ou as linhas de deteção de pressão azuis não estão dobradas. Verificar se a válvula luer no trocarte ou no sistema de acesso ligado à linha de deteção de pressão azul está aberta. Verificar se existe um fornecimento adequado de CO_2 ao insuflador EVA15
9	Fornecimento de gás CO_2 baixo	A pressão de fornecimento de CO_2 é inferior ou igual a 40 psi	Substituir a fonte de CO_2 ou ajustar o regulador de CO_2 para uma pressão dentro do intervalo permitido especificado no Anexo A.
10	Fornecimento de gás CO_2 elevado	A pressão de fornecimento de CO_2 é superior a 99 psi	Ajustar o regulador ou o fornecimento de CO_2 para uma pressão dentro do intervalo permitido especificado no Anexo A.
11	Fornecimento de gás de evacuação baixo	A pressão de fornecimento de evacuação é inferior ou igual a 40 psi	Substituir a fonte de ar ou ajustar o regulador de ar para uma pressão dentro do intervalo permitido especificado no Anexo A.
13	Reinício inesperado	Erro de execução do software detetado pelo sistema	Premir o botão de espera. Se o código de alarme persistir, contactar a assistência técnica

Código de alarme	Descrição	Como é determinado o estado de alarme	Ação corretiva
14	Conjunto de tubos expirado	Horas de utilização contabilizadas	Substituir o conjunto de tubos
15	Conjunto de tubos com defeito	Falha de comunicação com o conjunto de tubos	Substituir o conjunto de tubos
9x	Falha do autoteste de ativação	Os sensores eletrónicos são testados durante a ligação	Retirar o conector do conjunto de tubos, desligar e ligar o sistema e, em seguida, voltar a ligar o conector do conjunto de tubos
Caso seja apresentado um código que não está presente nesta tabela ou se a ação corretiva não resolver o problema			Contactar a assistência técnica da Palliare.

Nota: as referências à linha azul de deteção de pressão na tabela acima são aplicáveis apenas ao conjunto de tubos LAP-300.

5 Manutenção

Esta secção descreve a manutenção do insuflador EVA15, incluindo:

- Limpeza
- Manutenção periódica
- Serviço

5.1 Limpeza

Limpe o exterior do insuflador e a área de preparação antes da primeira utilização e com a frequência exigida pelos procedimentos de desinfeção da instituição. Utilize um pano previamente humedecido com álcool isopropílico a 70%. O pedal também pode ser limpo com um pano previamente humedecido com álcool isopropílico a 70%.

Não permita a entrada de líquidos no sistema.

Aviso:

- ***A utilização de outros desinfectantes ou agentes de limpeza pode provocar danos na interface do utilizador***

Nota: A validação da limpeza foi obtida durante 1000 ciclos na interface de utilizador EVA15 e 100 ciclos no pedal.

5.2 Manutenção anual

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

5.3 Eliminação

No final da vida útil, elimine o insuflador EVA15 de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local para o manuseamento, processamento e eliminação de equipamento médico eletrónico.

Aviso:

- ***Siga todos os regulamentos federais e locais aplicáveis para a eliminação do conjunto de tubos de utilização única.***

5.4 Serviço

Aviso:

- ***O insuflador EVA15 não pode ser reparado pelo pessoal de assistência no local.***

O fabricante disponibiliza um serviço completo de assistência e reparação (consulte a página 45 para obter as informações de contacto). Contacte o seu representante local para obter aconselhamento em relação a uma série de opções de planos de assistência.

6 Lista de peças e acessórios

O insuflador EVA15 é compatível com os seguintes acessórios. Contacte o representante local da Palliare antes de utilizar outros acessórios.

Descrição	**Número da peça**
Conjunto de tubos de insuflação e de evacuação de fumo EVA15 (caixa de 10 unidades)	LAP-100
Conjunto de tubos de insuflação e de evacuação de fumo EVA15 (caixa de 10 unidades)	LAP-200
Conjunto de tubos de insuflação e de evacuação de fumo EVA15 (caixa de 10 unidades)	LAP-300
Mangueira de CO_2 do insuflador EVA15 DISS de 6'	DD-1884
Mangueira de ar do insuflador EVA15 DISS de 6'	DD-1885
Mangueira de CO_2 do insuflador EVA15 NIST de 6'	DD-1902
Mangueira de ar do insuflador EVA15 NIST de 6'	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 EVA15 (com proteção)	DD-1852
Kit de teste anual	DD-1619
Filtro de atenuação de ruído EVA15 (caixa de 10 unidades)	DD-1858
Filtro de evacuação de fumos EVA15 (caixa de 10 unidades)	DD-1949
Acessório AutoEvac® EVA15	DD-1781
Carrinho EVA15	DD-1928
Suporte de garrafas duplo para carrinho EVA15	DD-1929

Para obter a lista de acessórios mais recente, contacte o representante local da Palliare.

7 Cibersegurança

De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745, para executar o software incorporado no insuflador EVA15 conforme pretendido, deve ter-se em atenção o seguinte:

Requisitos mínimos de hardware — Não é necessário hardware adicional para utilizar o software do EVA15 para além do próprio sistema do insuflador EVA15

Características das redes de TI — Não aplicável, uma vez que o EVA15 não pode ser ligado a uma rede com ou sem fios

Medidas de segurança de TI — A proteção é física e a única forma de aceder ao hardware do insuflador EVA15 é através da utilização de uma ferramenta.

Anexo A: Especificações

Modos de funcionamento

Modo de arranque, em que o fluxo é periodicamente alterado para atingir uma pressão de insuflação alvo com base nas pressões da cavidade de trabalho medidas *periodicamente*

Modo de manutenção, em que o fluxo é continuamente alterado para atingir a pressão de insuflação pretendida com base nas pressões da cavidade de trabalho medidas *continuamente*

Modo de insuflação	**Gama de fluxo**	**Gama de pressão**
Arranque	0–12 SLPM	Até 25 mmHg
Manutenção	0–40 SLPM	Até 25 mmHg
Medição	**Resolução**	**Precisão**
Pressão	1 mmHg	±1 mmHg
Fluxo	1 SLPM	±1 SLPM (≤ 10 SLPM) ±10% leitura de SLPM (>10 SLPM)

Evacuação

Fluxo de aspiração aberto >10 LPM

Características físicas

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 funcionamento e de armazenamento

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

Temperatura	15 a 35 °C
Humidade	15 a 95% de humidade relativa (sem condensação)
Pressão atmosférica	700 a 1040 hPa
Altitude	Abaixo de 2000 m

Condições de armazenamento (Insuflador EVA15)

Temperatura	–20 a 50 °C
Humidade	10 a 95% de humidade relativa (sem condensação)
Pressão atmosférica	600 a 1040 hPa

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

Temperatura	–30 a 35 °C
Humidade	10 a 85% de humidade relativa (sem condensação)
Pressão atmosférica	600 a 1040 hPa

Nota: caso o insuflador EVA15 não seja utilizado durante longos períodos de tempo, guarde-o num saco de plástico limpo e higienizado.

Características elétricas

Gama de tensão de rede 100–240 V CA, 50/60 Hz, 110 VA nominal.

Designação do fusível 1 A (T), 250 V, tempo de atraso, cartucho de 5 x 20 mm

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

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

Símbolos do painel frontal

	Ligar/Desligar/Em espera
	Diminuir/Aumentar o valor de definição
	Peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Inibição de alarme
	Alarme

Símbolos do painel traseiro

	Ponto de equalização de potencial
	Ponto de ligação 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 os seguintes: xxxxAASS-xx em que AASS representa o ano e a semana de fabrico.
	Número da peça
	IPX 1: grau de proteção contra a entrada de água fornecido pela estrutura.
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Marcação CE e número do organismo notificado
	Símbolo de Laboratório de testes reconhecido nacionalmente (NRTL).
	Em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Símbolos adicionais de etiquetas dos conjuntos de tubos e caixa

	Não contém plastificantes de ftalatos.
	O látex de borracha natural não é utilizado no fabrico do produto.
	Não reesterilizar
	Utilização única
	A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem do mesmo.
	O conjunto de tubos foi esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Gama de temperaturas de armazenamento
	Gama de humidade relativa de armazenamento

	Gama de pressão atmosférica de armazenamento
	Manter afastado da chuva
	Para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Código do lote de fabrico do conjunto de tubos

A.1 Conformidade

Normas internacionais	EN 60601-1:2006 + A2:2021, e variações dos EUA e do Canadá «Equipamento médico elétrico; Requisitos gerais de segurança» EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 «Equipamento médico elétrico — Requisitos e teste de compatibilidade eletromagnética».
Classificação EN 60601-1	Classe I, tipo BF, equipamento à prova de gotejamento, funcionamento contínuo.
Diretiva relativa à reciclagem REEE/RoHS	Diretivas relativas à reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE/RoHS). Se se encontrar numa área abrangida pelas Diretivas REEE/RoHS, contacte a Palliare Ltd. relativamente à reciclagem deste produto.

A.2 Compatibilidade eletromagnética

O insuflador EVA15 é adequado para utilização num ambiente hospitalar, mas 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 níveis de teste de interferência eletromagnética que representam aqueles que podem ser encontrados num ambiente hospitalar, o desempenho essencial será alcançado. De acordo com a norma IEC 60601-1, o desempenho essencial é definido como o desempenho necessário *para alcançar a ausência de riscos inaceitáveis*. Para efeitos de cumprimento dos requisitos da norma IEC 60601-1, a Palliare definiu o desempenho essencial para um insuflador como sendo aquele em que a pressão da cavidade varia em relação à respetiva definição-alvo em 5 mmHg durante 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 eficazmente na cavidade cirúrgica, ou o excesso de pressão poderia levar à ativação da válvula de alívio de pressão do insuflador EVA15.

Nota: as características em termos de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (norma CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

Aviso:

- ***A utilização do insuflador EVA15 adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.***
- ***A utilização de um cabo de alimentação diferente do fornecido pela Palliare Ltd. pode resultar num aumento das emissões e/ou numa diminuição da imunidade do insuflador EVA15.***
- ***O equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do insuflador EVA15; caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.***
- ***Para garantir a compatibilidade eletromagnética e a segurança elétrica, certifique-se sempre de que todos os cabos de terra internos do insuflador EVA15 são novamente ligados após a manutenção da unidade.***
- ***Evite a exposição do sistema do insuflador EVA15 a fontes conhecidas de EMI (interferência eletromagnética), tais como sistemas de imagiologia por***

ressonância magnética (IRM), diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnéticos, tais como sistemas antirroubo/vigilância de artigos eletrónicos, detetores de metais. Note-se que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se suspeitar de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.

O insuflador EVA15 foi testado quanto à conformidade com cada norma ou teste de IMUNIDADE e EMISSÕES, 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">±8 kV contacto
± 2, 4, 8, 15 kV ar</td></tr>
<tr><td>Campos eletromagnéticos de radiofrequência 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 por RF sem fios</td><td>Serviço</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>GSM800/900
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
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV linha(s) para a(s) linha(s) ± 0,5, 1, 2 kV linha(s) para a terra	
Perturbações por condução induzidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V/m fora das bandas ISM 6 V/m nas bandas ISM	
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo a 0°. 0% U_T (100% de queda em U_T) durante 250 ciclos (50 Hz) ou 300 ciclos (60 Hz) a 0°. 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos (50 Hz) ou 30 ciclos (60 Hz) a 0°.	
Campo magnético da frequência da fonte 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

Anexo B: Sistema de alarme

A funcionalidade do sistema de alarme do insuflador EVA15 pode ser verificada conforme descrito abaixo.

Código de alarme	Descrição	Configuração de teste
01	Pressão de insuflação excessiva	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual do EVA15, secção 2.3.
02	Tubo de saída cinzento obstruído	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual do EVA15, secção 2.6.
03	Temperatura do sistema baixa	Colocar o sistema num frigorífico a 0 ℃ durante 60 minutos. Retirar e ligar o sistema. Verificar se este código de erro é apresentado.
04	Temperatura do sistema elevada	O teste do código de alarme 03 verifica o subsistema do alarme de temperatura.
05	Linha de deteção azul desligada	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual do EVA15. Configure de acordo com a secção 2.3, passos 1–11. Remova a linha azul de deteção de pressão «1» da cavidade. O alarme 05 é ativado.
06	Tubo de saída cinzento desligado	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual. Configure de acordo com a secção 2.3. Remova a linha cinzenta «7» e bloqueie a porta no saco de cavidade. Certifique-se de que a pressão da cavidade está 1–2 mmHg abaixo da pressão desejada. O alarme 06 é ativado após 20 segundos.
07	Pressão de insuflação elevada	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual. Configure de acordo com a secção 2.3, passos 1–11. Aplique pressão sobre o saco para que seja 3 mmHg acima da pressão desejada. O alarme 07 é ativado após 10 segundos.
08	Pressão de insuflação baixa	Ver 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 de manutenção anual. Teste de acordo com a secção 2.1 ou secção 2.2, dependendo da configuração do hospital.
10	Fornecimento de gás CO_2 elevado	O teste do código de alarme 9 verifica o subsistema de medição da pressão de CO_2.
11	Fornecimento de gás de evacuação baixo	Consulte o documento DD-2011 Procedimento de manutenção anual. Teste de acordo com a secção 2.1 ou secção 2.2, dependendo da configuração do hospital.
13	Reinício inesperado	Este alarme não pode ser testado, uma vez que só é apresentado se tiver ocorrido um erro desconhecido do sistema
14	Conjunto de tubos expirado	Introduzir e retirar o conector do conjunto de tubos 5 vezes (apenas LAP-100)
15	Conjunto de tubos com defeito	Não testável

De acordo com a norma IEC 60601-1-8, a estatística de distribuição dos atrasos da condição de alarme para os catorze alarmes acima é a seguinte:

Atraso(s) da 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

Sucursal nos EUA

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

Promotor na Austrália

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

Representante autorizado na Suíça

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suíça

Pessoa responsável no Reino Unido
Qserve Group UK Ltd
282 Farnborough Road, Farnborough,
GU14 7NA
Reino Unido

Anexo C: RDM da UE – Efeitos indesejáveis previstos devido a insuflação

Os efeitos indesejáveis que podem surgir durante a insuflação laparoscópica são os seguintes:

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 da produção de urina (oligúria)/anúria
Hipercapnia e acidose
Enfisema subcutâneo
Capnotórax/pneumotórax
Bradicardia
Pneumonia/tremores pós-operatórios e hipotermia
Embolia gasosa
Punção com agulha de Veress que resulta em embolia gasosa
Paragem cardíaca
Acidente vascular cerebral
Taquicardia
Hemorragia ocular
Otorragia
Pneumomediastino
Punção da veia cava

Os efeitos indesejáveis que podem surgir durante a insuflação endoscópica são os seguintes:

Dor pós-operatória
Efeitos cardiopulmonares
Enfisema mediastinal (EM)
Febre
Pneumonia
Capnoperitoneu
Capnotórax/pneumotórax
Capnopericárdio/pneumopericárdio
Enfisema subcutâneo (ES)
Embolia gasosa
CO2 retroperitoneal
Perfuração
Pancreatite
Barotrauma
Hipercapnia (cefaleias, tonturas e vómitos)

Anexo D: Riscos residuais

Em conformidade com o Regulamento Europeu 2017/745, os riscos residuais da utilização do insuflador EVA15 são indicados em seguida:

Risco residual	**Pior caso de resultado esperado**
Hipotermia	A hipotermia perioperatória foi recentemente associada a um pior resultado após a cirurgia. Os mecanismos celulares anteriores neste contexto incluíram redução da fagocitose de antigénios e a hipoxia tecidular secundária à vasoconstrição hipotérmica
Embolia gasosa	A embolia gasosa é uma complicação muito rara, mas potencialmente fatal, da laparoscopia. Estima-se que a incidência de embolias gasosas seja inferior a 0,6%, sendo a principal causa a deslocação acidental de uma agulha ou de um trocarte para um vaso sanguíneo
Colocação incorreta do trocarte ou da agulha de Veress	Pneumotórax – A maioria dos casos de pneumotórax por CO_2 (capnotórax) ocorre durante procedimentos laparoscópicos efetuados perto do diafragma e é causada por lesões diafragmáticas acidentais. Apenas um capnotórax moderado a grave requer a colocação de um tubo torácico intercostal Enfisema subcutâneo – A taxa de incidência registada de enfisema subcutâneo conhecida varia entre 0,43% e 2,34%. Os enfisemas subcutâneos ligeiros a graves, localizados ou generalizados, geralmente não têm consequências clínicas. Isto pode, no entanto, apontar para um pneumomediastino ou pneumotórax concomitantes, que podem igualmente ser a sua causa ou efeito.
Perfuração durante um procedimento endoscópico	Enfisema mediastinal

Garantia

A Palliare Ltd. garante que o insuflador EVA15 está isento de defeitos de material e de fabrico durante um período de 12 meses a partir da data de compra, desde que a unidade seja utilizada de acordo com as condições normais de utilização, tal como descrito no presente manual. A Palliare Ltd. poderá, a seu exclusivo critério, efetuar substituições, reparações ou emitir créditos para equipamentos ou peças que sejam considerados defeituosos.

A GARANTIA ACIMA REFERIDA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO, E A PALLIARE LTD. NÃO CONCEDE, E POR ESTE MEIO RENUNCIA ESPECIFICAMENTE A, QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A REPARAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO OU RECURSO DE CRÉDITO ACIMA INDICADOS SERÁ O ÚNICO RECURSO PARA A VIOLAÇÃO DA GARANTIA. EM CASO ALGUM A PALLIARE LTD. SERÁ RESPONSÁVEL POR LUCROS CESSANTES, PERDA DE BOA VONTADE OU DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, MESMO QUE A PALLIARE LTD. TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DOS MESMOS.

Exclusões: a presente garantia não se aplica a qualquer unidade ou peças individuais que tenham sido reparadas ou alteradas de qualquer forma que, na opinião da Palliare Ltd., afete a respetiva capacidade ou fiabilidade, ou que tenham sido sujeitas a utilização indevida, negligência, abuso ou acidente.

A assistência não autorizada pode anular esta garantia.