Insuflador EVA15

Juego de tubos de insuflación y evacuación de humos LAP-100 EVA15

Juego de tubos de insuflación y evacuación de humos LAP-200 EVA15

Juego de tubos de insuflación y evacuación de humos LAP-300 EVA15

CE
0050

Manual del usuario

Nota: Puede encontrar una copia en línea de este Manual del usuario y sus traducciones a otros idiomas en:

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

Copyright © 2025 Palliare Ltd.

Fecha de publicación: **24 de oct. de 2025**

Este documento es propiedad exclusiva de Palliare Ltd. Ninguna parte de este documento se podrá copiar ni reproducir o guardar en ningún sistema de recuperación de información electrónico sin el consentimiento previo de Palliare Ltd.

Manual del usuario de EVA15, DD-1035 Revisión E

Índice

1 Introducción 1

1.1 Uso previsto y contraindicaciones 2

1.2 Botones del dispositivo y etiquetas indicadoras 3

1.3 Advertencias 5

2 Configuración del insuflador EVA15 8

2.1 Conexión a los suministros de aire y gas CO_2 8

2.2 Conexión a la alimentación de CA 9

2.3 Encendido/apagado 10

2.4 Conexión del juego de tubos 10

2.4.1 Conexión del juego de tubos al insuflador EVA15 12

2.4.2 Conexión del juego de tubos al paciente: insuflación abdominal/torácica 12

2.4.3 Conexión del juego de tubos al paciente: insuflación rectal 13

2.4.4 Conexión del juego de tubos LAP-100 al endoscopio: insuflación endoscópica 15

3 Uso del insuflador EVA15 16

3.1 Descripción de los modos de insuflación 16

3.2 Selección de los parámetros de insuflación 17

3.2.1 Salir del modo Standby 17

3.2.2 Selección del tamaño de la cavidad 17

3.2.3 Ajuste de las presiones de insuflación 18

3.2.4 Selección del modo Start-up 19

3.2.5 Selección del modo Maintain 19

3.2.6 Detener la insuflación 19

3.3 Lectura de las pantallas 20

3.4 Uso de la evacuación de humos 21
3.4.1 Sustitución de un filtro de evacuación de humos 22
3.4.2 Uso del pedal de evacuación de humos para la desinsuflación al final del caso 23
4 Alarmas 24
5 Mantenimiento 29
5.1 Limpieza 29
5.2 Mantenimiento anual 29
5.3 Eliminación 29
5.4 Servicio 30
6 Lista de piezas y accesorios 31
7 Ciberseguridad 32
Apéndice A: Especificaciones 33
A.1 Conformidad 39
A.2 Compatibilidad electromagnética 40
Apéndice B: Sistema de alarmas 43
Apéndice C: Reglamento de productos sanitarios de la UE: Efectos no deseados previstos debidos a la insuflación 46
Apéndice D: Riesgos residuales 48

1 Introducción

El insuflador EVA15 es un insuflador de CO_2 diseñado para su uso con juegos de tubos desechables adecuados para procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o endoscópicos. Ofrece dos modos de insuflación:

1. Modo Start-up, utilizado durante la insuflación inicial y la colocación de los trócares durante la cirugía laparoscópica, en el que el flujo se modifica periódicamente para alcanzar un objetivo de presión de insuflación en función de la presión de la cavidad de trabajo medida *periódicamente*
2. Modo Maintain, utilizado una vez finalizada la insuflación inicial, en el que el flujo se modifica continuamente para alcanzar el objetivo de presión de insuflación en función de las presiones de la cavidad de trabajo medidas *continuamente*

Dado que la presión se mide continuamente durante el modo Maintain, las fugas pueden compensarse rápidamente, de modo que, por ejemplo, cuando se retira una herramienta quirúrgica o se evacua el humo, el efecto sobre la presión de insuflación en la cavidad de trabajo será mínimo.

El insuflador EVA15 dispone de una función de evacuación de humos activada por pedal que permite evacuar el humo de la cavidad de trabajo durante cualquier modo de insuflación, o para la desinsuflación al final de un caso en el que no se haya seleccionado ningún modo de insuflación.

Usuarios finales previstos

Los usuarios finales a los que está destinado el insuflador EVA15 con los juegos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M y END-200S son el personal médico cualificado, es decir, cirujanos, endoscopistas, gastroenterólogos y personal de enfermería.

Indicaciones de uso

El insuflador EVA15 con los juegos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M y END-200S está destinado al uso en procedimientos endoscópicos y laparoscópicos diagnósticos y/o terapéuticos para distender el abdomen, el recto, el colon, el esófago, el estómago o la cavidad torácica con una presión de hasta 25 mmHg, mediante el llenado de gas y para evacuar el humo quirúrgico.

1.1 Uso previsto y contraindicaciones

Uso previsto

El insuflador EVA15 con los juegos de tubos LAP-100, LAP-200, LAP-300, END-200M y END-200S está destinado al uso en procedimientos endoscópicos y laparoscópicos diagnósticos y/o terapéuticos para distender el abdomen, el recto, el colon, el esófago, el estómago o la cavidad torácica con una presión de hasta 25 mmHg, mediante el llenado de gas y para evacuar el humo quirúrgico.

Contraindicaciones

EVA15 utilizado para la insuflación laparoscópica con los juegos de tubos LAP-200 y LAP-300:

El uso del insuflador EVA15 con los juegos de tubos LAP-200 y LAP-300 está contraindicado siempre que la laparoscopia o la endoscopia flexible estén contraindicadas. Consulte el manual del usuario de la laparoscopio o del endoscopio que se utilicen en cuanto a sus contraindicaciones absolutas y relativas. Este dispositivo está contraindicado para la insuflación histeroscópica: no debe utilizarse para la distensión intrauterina.

EVA15 utilizado para la insuflación endoscópica con los juegos de tubos LAP-100, END-200S y END-200M:

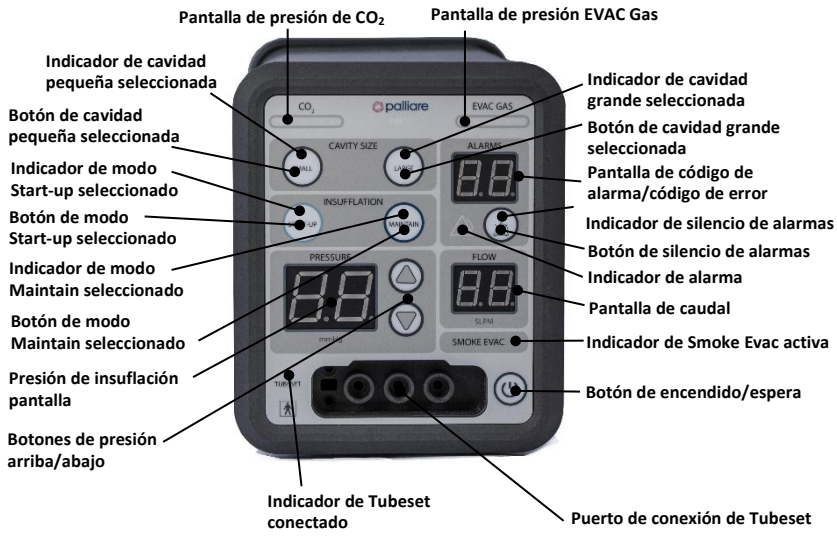
No se indica el uso del dispositivo si la realización de una endoscopia flexible está contraindicada. Consulte el manual del usuario del endoscopio que se utiliza en cuanto a sus contraindicaciones absolutas y relativas.

Población objetivo

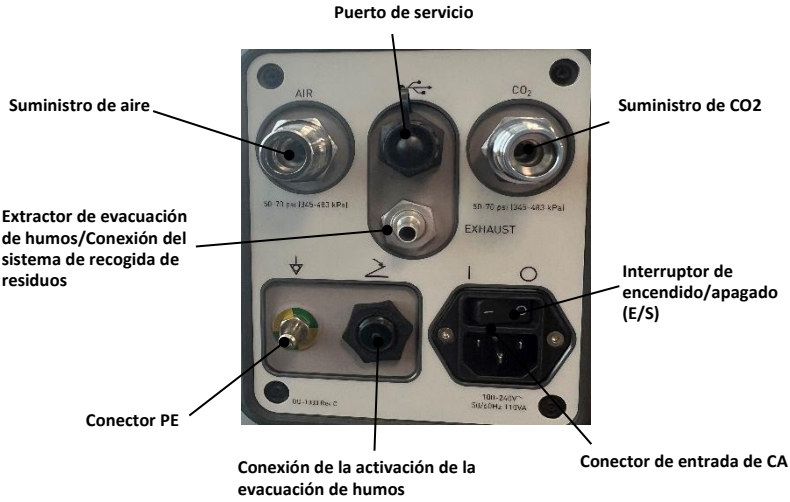
El insuflador EVA15 está destinado a pacientes que se sometan a cirugía laparoscópica o endoscópica. Los juegos de tubos endoscópicos EVA15 (LAP-100, END-200S y END-200M) están destinados a pacientes que se sometan a cirugía endoscópica, y los juegos de tubos de insuflación y evacuación de humos EVA15 (LAP-300, LAP-200) están destinados a pacientes que se sometan a cirugía laparoscópica.

Nota: Si se produce un incidente grave relacionado con el insuflador EVA15 en la Unión Europea, se debe notificar a Palliare Ltd., así como al organismo competente del estado miembro donde se encuentran el usuario y/o el paciente. El insuflador EVA15 solo está destinado para su uso por profesionales.

1.2 Botones del dispositivo y etiquetas indicadoras



Vista frontal del insuflador EVA15



Vista posterior del insuflador EVA15

Elemento	*Descripción*
Pantalla de presión de CO_2	*Indica la presión de suministro de CO_2*
Pantalla de presión EVAC Gas	*Indica la presión de suministro de aire (el aire se utiliza para el sistema de evacuación)*
Pantalla de código de alarma/código de error	*Muestra la alarma o los códigos de error*
Botón de espera	*Se pulsa para salir o entrar en el modo de espera*
Pantalla de la presión de insuflación	*Muestra la presión de la cavidad de trabajo o el ajuste de la presión de insuflación*
Pantalla de caudal	*Muestra el caudal de insuflación*
Botones de presión arriba/abajo	*Se utilizan para aumentar o disminuir el ajuste de la presión de insuflación*
Botón de modo Start-up seleccionado	*Se utilizan para entrar o salir del modo Start-up*
Indicador de modo Start-up seleccionado	*Si está encendido, indica que se ha seleccionado el modo Start-up*
Botón de modo Maintain seleccionado	*Se utiliza para entrar o salir del modo Maintain*
Indicador de modo Maintain seleccionado	*Si está encendido, indica que se ha seleccionado el modo Maintain*
Botón de cavidad pequeña seleccionada	*Selecciona que se insufle una cavidad pequeña, por ejemplo, el recto*
Indicador de cavidad pequeña seleccionada	*Si está encendido, indica que se insuflará una cavidad pequeña*
Botón de cavidad grande seleccionada	*Selecciona que debe insuflarse una cavidad grande, por ejemplo, el abdomen*
Indicador de cavidad grande seleccionada	*Si está encendido, indica que se insuflará una cavidad grande*
Indicador de Smoke Evac activa	*Si está encendido, indica que la evacuación de humos está activada*
Indicador de alarma	*Si está encendido, indica que hay una alarma activa*
Botón de silencio de alarmas	*Silencia alarmas durante 2 minutos*
Indicador de silencio de alarmas	*Si está encendido, indica que se han silenciado las alarmas*
Indicador de Tubeset conectado	*Si está encendido, indica que se ha conectado un juego de tubos no caducado y en funcionamiento*

Puerto de conexión de Tubeset	*Se utiliza para conectar el juego de tubos*
Suministro de aire	*Conexión de gas para suministro de aire*
Suministro de CO_2	*Conexión de gas para suministro de CO_2*
Extractor de evacuación de humos/Conexión del sistema de recogida de residuos	*Puerto para la salida de evacuación de humos. Si es necesario, conéctelo al sistema central de evacuación de gases.*
Conexión de la activación de la evacuación de humos	*Conexión para pedal que activa la evacuación de humos*
Conector PE	*Perno que permite la conexión a tierra con el sistema de conexión a tierra del hospital (compensación de potencial, PE)*
Conector de entrada de CA	*Conector para el cable de alimentación de CA*
Puerto de servicio	*Solo para actividades de mantenimiento*

1.3 Advertencias

- ***La legislación federal estadounidense limita este producto a la venta por un médico o en nombre de este.***
- ***Acidosis metabólica e irregularidad cardíaca resultante:***
  Deben evitarse presiones intraabdominales prolongadas superiores a 20 mmHg. Podrían causar cualquiera de las siguientes alteraciones:
  - ***Disminución de la respiración con excursión diafragmática comprometida***
  - ***Disminución del retorno venoso***
  - ***Disminución del gasto cardíaco***
  - ***Acidosis***
- ***La absorción excesiva de CO_2 se debe a un caudal excesivo y/o a una presión excesiva. El abdomen puede distenderse de manera adecuada con una presión del orden de 15-20 mmHg. Rara vez es necesario utilizar una presión abdominal superior a 20 mmHg. A estos niveles debería producirse poca intravasación. Las presiones superiores a 20 mmHg prácticamente nunca son necesarias y aumentarán la cantidad y la rapidez de la intravasación. Una respiración adecuada ayuda a evitar problemas relacionados con el CO_2. El insuflador no permite una presión intraabdominal superior a 30 mmHg.***
- ***Las intervenciones quirúrgicas solo deben realizarse con insufladores capaces de suministrar caudales de como mínimo 4-10 l/min. Los insufladores con caudales máximos inferiores solo deben utilizarse para procedimientos diagnósticos.***

- ***Reacciones idiosincrásicas. En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, el uso de estos dispositivos puede suponer un mayor riesgo de desequilibrio metabólico relacionado con una absorción excesiva de CO_2.***
- ***Hipotermia. Los insufladores de caudal elevado pueden presentar un riesgo potencial de hipotermia.***
- ***Coloque siempre al paciente más bajo que el insuflador EVA15 para evitar que los fluidos corporales se filtren en las vías de insuflación o evacuación. El fluido puede penetrar en estas vías si se cambia de posición al paciente durante la intervención. Si esto ocurre, sustituya inmediatamente el juego de tubos. Cuando el paciente se recoloca de lado, el tejido interno puede bloquear las vías de insuflación o evacuación. Insuflar siempre por el lado elevado del paciente.***
- ***Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte siempre el aparato de la red eléctrica de CA antes de abrir la carcasa para realizar tareas de mantenimiento.***
- ***Compruebe regularmente el cable de alimentación de CA y no utilice el aparato si presenta daños (como cables deshilachados, grietas o cortes en el aislamiento).***
- ***El insuflador EVA15 debe montarse sobre una superficie plana y estable. Cuando lo utilice, mantenga o posicione el juego de tubos de forma segura para evitar que se produzcan tropiezos o se enganche en el mismo.***
- ***Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en este manual del usuario (véase el Apéndice B). El uso de un cable de alimentación distinto al suministrado por Palliare Ltd. puede provocar un aumento de las emisiones y/o una disminución de la inmunidad del insuflador EVA15.***
- ***No conecte el juego de tubos al paciente durante la puesta en marcha del sistema.***
- ***Utilice el insuflador EVA15 únicamente con los juegos de tubos y accesorios suministrados o aprobados por Palliare Ltd.***
- ***Un técnico cualificado debe ser el único encargado del mantenimiento de este aparato.***
- ***Para garantizar un funcionamiento correcto, no efectúe modificaciones no autorizadas en el insuflador EVA15 ni en los juegos de tubos.***
- ***Limpie el exterior del dispositivo con una toallita, previamente humedecida con alcohol isopropílico al 70 %, de acuerdo con las instrucciones de limpieza proporcionadas en este manual antes del primer uso, entre cada uso del paciente y según sea necesario. Para minimizar el riesgo de contaminación entre pacientes, limpie el área de preparación entre cada uso en pacientes.***
- ***Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Para minimizar el riesgo de incendio, utilice este aparato en zonas bien ventiladas y alejadas de anestésicos inflamables.***
- ***Para minimizar los riesgos asociados con el exceso de presión de insuflación, tenga en observación continua al paciente y todas las alarmas durante el uso.***

- ***No utilice este dispositivo cerca de equipos de resonancia magnética (RM).***
- ***Utilice el insuflador EVA15 únicamente con suministros de aire y CO_2 de pared a baja presión, es decir, a menos de 483 kPa (70 psi), o con botellas de gas con reguladores de presión que suministren gas a una presión inferior a 483 kPa (70 psi). <u>NO UTILICE BOTELLAS DE GAS CON SALIDA DE PRESIÓN NO REGULADA PARA ALIMENTAR EL INSUFLADOR EVA15.</u>***
- ***Este manual no incluye descripciones ni instrucciones de procedimientos o técnicas quirúrgicas.***
- ***Utilice una técnica adecuada para levantar el aparato.***
- ***No intente apoyarse ni utilizar el insuflador EVA15 sobre su mesa o carro para apoyarse.***
- ***El insuflador EVA15 solo puede ser utilizado por médicos, personal de enfermería o auxiliares médicos con la cualificación técnica/médica adecuada y que trabajen bajo la dirección y supervisión de un médico.***
- ***No se debe reparar ninguna pieza del insuflador EVA15 mientras el insuflador está conectado a un paciente.***
- ***Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra de protección.***
- ***No toque el puerto de servicio (puerto USB) situado en la parte posterior de la unidad, ni el conector de dos patillas situado dentro del puerto del conector de los juegos de tubos, en la parte frontal de la unidad, y al paciente al mismo tiempo.***
- ***La presión intraabdominal elevada puede causar un deterioro significativo de la función cardiaca, pulmonar, renal, gastrointestinal, hepática y del sistema nervioso central.***
- ***La guía de práctica clínica de la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica sobre el neumoperitoneo para la cirugía laparoscópica recomienda utilizar <u>la presión intraabdominal más baja que permita una exposición adecuada del campo operatorio, en lugar de emplear una presión rutinaria</u>. En pacientes con función cardíaca, pulmonar o renal limitada, la elevación de la pared abdominal combinada con neumoperitoneo a baja presión podría ser una alternativa.***

2 Configuración del insuflador EVA15

El insuflador EVA15 debe montarse sobre una superficie plana y estable. El dispositivo dispone de cuatro patas que lo elevan de la superficie, lo que permite que el aire de refrigeración pase al insuflador a través de un respiradero situado en la superficie inferior del insuflador.

Advertencia:

- ***Para evitar el sobrecalentamiento, no coloque ningún material debajo del insuflador que pueda cubrir u obstruir la rejilla de ventilación.***
- ***Coloque siempre el insuflador EVA15 de forma que le resulte fácil retirar rápidamente el cable de alimentación del aparato en caso necesario.***

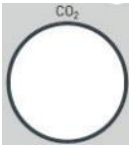
Esta sección describe cómo preparar el insuflador para su uso, incluyendo:

- Conexión a los suministros de aire y gas CO_2
- Conexión a la alimentación de CA
- Encendido/apagado
- Conexión del juego de tubos

El conector de compensación de potencial puede conectarse a un cable de compensación de potencial para permitir que el insuflador EVA15 y todos los demás equipos del quirófano estén conectados a tierra en un punto común. De este modo se evita el paso de corriente de un equipo a otro en caso de que tengan potenciales de tierra diferentes. Todos los cables utilizados deben cumplir los requisitos de la norma DIN42801.

2.1 Conexión a los suministros de aire y gas CO_2

Conecte la manguera de aire suministrada al conector marcado con AIR en la parte posterior del insuflador EVA15. Conecte el otro extremo de la manguera a un suministro de aire.



Conecte la manguera de CO_2 suministrada al conector marcado con CO_2 en la parte posterior del insuflador EVA15. Conecte el otro extremo de la manguera a un suministro de CO_2.

Advertencia:

- ***Utilice el insuflador EVA15 con suministros de pared de aire y CO_2 de pared de baja presión para uso médico, es decir, con una presión de suministro de gas inferior a 483 kPa (70 psi). NO UTILICE BOTELLAS DE GAS CON EL INSUFLADOR EVA15 A MENOS QUE SE HAYA CONECTADO A LA BOTELLA UN REGULADOR DE BAJA PRESIÓN CON UNA PRESIÓN DE SALIDA DE 483 kPa***

(70 psi) O MENOS Y QUE EL REGULADOR TENGA UN RACOR DE SALIDA DE GAS DE BAJA PRESIÓN COMPATIBLE CON LAS MANGUERAS SUMINISTRADAS POR PALLIARE LTD.

- ***Para evitar el riesgo de hipotermia, los gases utilizados con el insuflador EVA15 deben suministrarse a temperatura ambiente y preferiblemente por encima de 20 °C.***
- ***Utilice únicamente mangueras de gas suministradas o recomendadas por Palliare Ltd.***
- ***Mantenga o posicione las mangueras de gas de forma segura para evitar que se produzcan tropiezos o se enganche en las mismas.***
- ***Si utiliza gas envasado, tenga siempre a mano una botella de reserva para cada gas.***
- ***Compruebe que las mangueras de CO2 y aire no estén rotas, ocluidas ni tengan residuos antes de utilizarlas.***

Nota: El suministro de aire solo es necesario si se utiliza la función de evacuación

2.2 Conexión a la alimentación de CA

Inserte el cable de alimentación en el conector de entrada de CA situado en la parte posterior del insuflador EVA15 y enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra.

Advertencia:

- ***El insuflador EVA15 debe conectarse únicamente a una toma de corriente de pared con conexión a tierra o a una extensión de una sola salida. No utilice enchufes múltiples que no hayan sido aprobados por Palliare Ltd.***
- ***Utilice únicamente el cable de alimentación original suministrado con el insuflador EVA15.***
- ***Mantenga o posicione el juego de tubos de forma segura para evitar que se produzcan tropiezos o se enganche en el mismo.***

Nota: Para desconectar la alimentación eléctrica del insuflador EVA15, apáguelo de la toma de corriente de la pared (si dispone de interruptor) y, a continuación, retire el cable de alimentación de la toma. De este modo, el equipo quedará aislado y desconectado de la red eléctrica.

2.3 Encendido/apagado

Utilice el interruptor situado en la parte posterior del aparato para encenderlo (I) o apagarlo (O). Al encenderse, el dispositivo realiza un autodiagnóstico de encendido (POST) que dura 10 segundos. Compruebe que oye el zumbido de la alarma durante el POST. Tras el encendido, el insuflador EVA15 entrará en modo de espera.

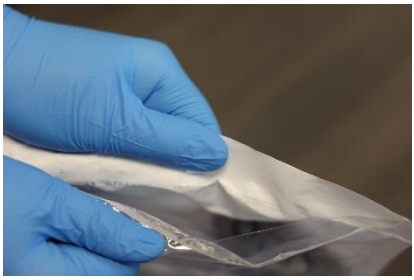
Advertencia:

- ***Durante el POST, se iluminarán todas las pantallas. Compruebe que todas las pantallas funcionan (el número ocho [8] aparecerá brevemente en todas las pantallas numéricas).***
- ***No conecte un juego de tubos al insuflador EVA15 a menos que se haya encendido y haya completado correctamente el POST. Si hay un juego de tubos conectado, sonará una alarma hasta que lo retire y apague el Insuflador EVA15. Encienda el Insuflador EVA15 para reiniciar el POST.***

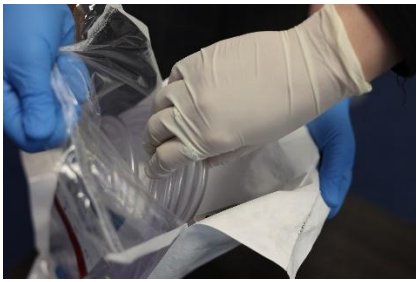
2.4 Conexión del juego de tubos

Para el juego de tubos LAP-200 o LAP-300, una vez finalizado el POST, extraiga el juego de tubos de su embalaje de la siguiente manera

a) Un primer usuario fuera del campo estéril debe separar las dos capas del embalaje en el extremo en V como se muestra a continuación



b) Un segundo usuario dentro del campo estéril debe retirar el conjunto de tubos teniendo cuidado de no tocar los bordes abiertos del embalaje como se muestra a continuación



Con el insuflador en modo Standby, conecte el juego de tubos estéril LAP-200 o LAP-300, que se muestra en la Figura 3, tal como se describe a continuación. Los tubos del juego de tubos están codificados por colores. Para la insuflación abdominal, el juego de tubos LAP-300 está diseñado para conectarse a tres trócares estándar cualesquiera, cada uno con un puerto luer, que permite el paso de gas hacia o desde la cavidad de trabajo. Para la insuflación rectal, el insuflador EVA15 es adecuado para su uso con cualquier sistema de acceso de puerto único con tres puertos luer que permiten el paso de gas hacia o desde la cavidad de trabajo. Tanto el conducto de suministro de gas como el de evacuación de humos contienen filtros para reducir el riesgo de contaminación cruzada. El LAP-200 puede conectarse a dos trócares estándar cualesquiera.

Advertencia:

- ***Los juegos de tubos LAP-300 y LAP-200 solo son estériles si se utilizan antes de la fecha de caducidad y si el embalaje no está abierto y no presenta daños. No utilice los juegos de tubos LAP-300 o LAP-200 después de la fecha de caducidad, si la fecha de caducidad del embalaje no se puede leer o si alguna parte del embalaje se encuentra abierta o dañada, o si el juego de tubos está roto o dañado.***
- ***Antes de su uso, inspeccione el juego de tubos por si hubiese roturas, obstrucciones o restos.***
- ***Para garantizar la integridad del juego de tubos, guárdelo siempre alejado de fuentes de calor y en las condiciones de almacenamiento especificadas en el Apéndice A.***
- ***Los juegos de tubos desechables LAP-300 y LAP-200 están envasados y esterilizados para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice el juego de tubos. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del***

dispositivo y/o provocar un fallo del juego de tubos que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de los dispositivos de un solo uso puede dar lugar a riesgos de contaminación y/o producir una infección en el paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. Los dispositivos contaminados pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- ***El juego de tubos utiliza un conector personalizado que permite una fácil conexión al insuflador. Evite emplear una fuerza excesiva durante la inserción para no dañar los conectores de gas del juego de tubos.***
- ***Desembale el juego de tubos solo inmediatamente antes de su uso para evitar su posible contaminación.***

2.4.1 Conexión del juego de tubos al insuflador EVA15

Presione las dos lengüetas laterales hacia dentro y el conector como se muestra a continuación. En el caso del juego de tubos LAP-100 (únicamente), el indicador de juego de tubos conectado se iluminará si el juego de tubos no está caducado, es funcional y está listo para su uso.

2.4.2 Conexión del juego de tubos al paciente: insuflación abdominal/torácica

Advertencia:

- ***Al cambiar al modo Maintain, para garantizar un funcionamiento seguro, conecte siempre las tres líneas del juego de tubos a tres trócares distintos.***

Conecte la línea de suministro de gas gris al primer trocar que se inserte o a la aguja Veress. Abra el trocar o la válvula de la aguja para garantizar que el gas CO_2 pueda pasar al abdomen. Una vez que se ha establecido la presión de la cavidad y se han colocado trócares adicionales, la línea de suministro de gas gris puede conectarse a cualquiera de los trócares.

Conecte la línea de vacío amarilla a otro trocar, idealmente al trocar que se está utilizando con una herramienta generadora de humo. Abra la válvula del trocar para asegurarse de que el humo pueda ser evacuado a través de ese trocar.

Conecte la línea azul de detección de presión a cualquier otro puerto del trocar. Abra la válvula del trocar para garantizar que se pueda medir la presión abdominal.

Nota: El juego de tubos LAP-200 no tiene una línea azul de detección de presión.

Nota: El juego de tubos LAP-100 tiene un chip que informa al sistema sobre el tipo de juego de tubos y las funciones disponibles para ese juego de tubos. También realiza un seguimiento de la vida útil del juego de tubos.

2.4.3 Conexión del juego de tubos al paciente: insuflación rectal

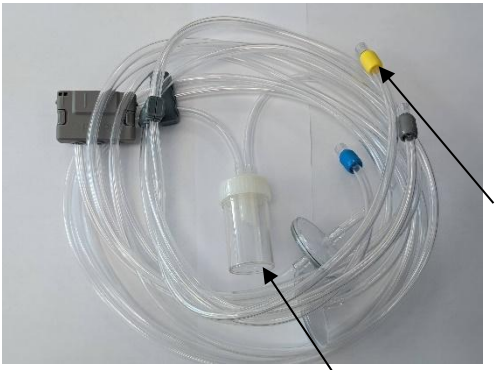
Conecte el tubo gris de suministro de gas a un puerto luer del sistema de acceso de puerto único. Abra la válvula de puerto luer, para asegurar que el gas CO_2 pueda pasar al recto.

Conecte la línea de vacío amarilla a un trocar de 5 mm e insértela en el gel del sistema de acceso. Abra la válvula del puerto luer del trocar para asegurarse de que se puede evacuar el humo a través de ese puerto luer.

Si está presente (por ejemplo, LAP-300), conecte la línea azul de detección de presión a otro conector luer del sistema de acceso de puerto único. Abra la válvula del puerto luer para asegurarse de que la presión rectal puede controlarse a través de ese puerto luer.

Los juegos de tubos tienen una trampa de fluidos integrada. La trampa de fluidos debe controlarse periódicamente. Si observa que la trampa de fluidos está más de la mitad llena durante la insuflación:

- Pause la insuflación pulsando el botón de mantenimiento (el LED verde dejará de iluminarse)
- Desenrosque la trampa de fluidos de su tapa
- Vacíe la trampa de fluidos
- Vuelva a colocar la trampa de fluidos en la tapa (tenga en cuenta que la tapa y la trampa tienen marcadores, como se muestra, que se alinean para actuar como una guía en el giro final al apretar la tapa; la flecha debe quedar dentro del área de la línea)
- Pulse el botón de mantenimiento para reanudar la insuflación



Juego de tubos LAP-300

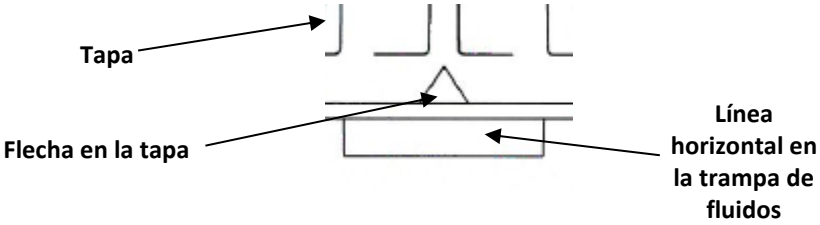


Ilustración de los marcadores de tapón y trampa de fluidos

Advertencia:

- ***ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE LA VÁLVULA DE CUALQUIER PUERTO LUER DE UN TROCAR CONECTADO AL JUEGO DE TUBOS ESTÉ ABIERTA.***
- ***Mantenga colocado el juego de tubos de forma segura para evitar que se produzcan tropiezos o se enganche en el mismo.***
- ***Durante el procedimiento, siga vigilando y verificando que las líneas no se doblen.***
- ***Coloque siempre al paciente más bajo que el insuflador EVA15 para evitar que los fluidos corporales se filtren en las vías de insuflación o evacuación. El fluido puede penetrar en estas vías si se cambia de posición al paciente durante la intervención. Si esto ocurre, sustituya inmediatamente el juego de tubos. Cuando el paciente se recoloca de lado, el tejido interno puede bloquear las vías de insuflación o evacuación. Insuflar siempre por el lado elevado del paciente.***

- ***En caso de que entren fluidos corporales en el equipo debido a un fallo del filtro o cualquier otra razón, el insuflador EVA15 debe retirarse del servicio y no volver a utilizarlo hasta que la unidad haya sido probada, reparada y desinfectada por un centro de servicio autorizado.***
- ***Los juegos de tubos de un solo uso no deben utilizarse durante más de 24 horas***

2.4.4 Conexión del juego de tubos LAP-100 al endoscopio: insuflación endoscópica

Presione firmemente el adaptador del juego de tubos en el canal de instrumentos del endoscopio y conecte el conector del juego de tubos al insuflador, tal como se indica en el apartado 2.4.1.

Durante el uso, mantenga la visualización de la cavidad para asegurarse de que se está consiguiendo una insuflación adecuada. El juego de tubos LAP-100 no es estéril.

Advertencia:

- ***La inserción de una herramienta en el canal del instrumento, por ejemplo una herramienta de 2,3 mm en un canal de 2,8 mm, o la presencia de una fuga en la unión del tubo al canal del instrumento pueden afectar a la precisión de la lectura de la presión del insuflador. En estas situaciones, mantenga la visualización y ajuste la presión de insuflación según sea necesario. Para conseguir una insuflación óptima, debe emplearse un endoscopio de canal de 3,7 mm si se utilizan herramientas en el canal. Si no se emplean herramientas en un caso, basta con un endoscopio de canal de 2,8 mm. Si se produce una fuga en la unión del tubo debido al desgaste de una herramienta endoscópica, debe utilizarse una gasa para cubrir la válvula. Una lectura de caudal alto puede indicar una unión del tubo dañado. Si la lectura de caudal es alta, compruebe que el tubo está bien sujeto al endoscopio, que la tapa del adaptador de puerto lateral, si está presente, está cerrada y que no ha sido dañada por ninguna herramienta endoscópica que se esté utilizando.***

3 Uso del insuflador EVA15

En esta sección se describe cómo utilizar el insuflador EVA15, incluyendo:

- Descripción de los modos de insuflación
- Selección de los parámetros de insuflación
- Lectura de las pantallas
- Uso de la evacuación de humos
- Una vez finalizado el procedimiento

Nota: El término cavidad de trabajo se utiliza para representar la cavidad en la que se realiza la cirugía, por ejemplo, la cavidad abdominal o el recto.

3.1 Descripción de los modos de insuflación

El insuflador EVA15 ofrece dos modos de insuflación

- **Modo Start-up**: se utiliza durante la insuflación inicial de la cavidad de trabajo y proporciona una insuflación tradicional (es decir, intermitente), en la que el caudal se modifica periódicamente para alcanzar una presión de insuflación objetivo de hasta 25 mmHg. El caudal se detiene cada pocos segundos para igualar la presión en el insuflador con la de la cavidad de trabajo, lo que permite medir la presión de la cavidad de trabajo mediante un detector de presión situado en el interior del insuflador. A continuación, se ajusta el caudal para alcanzar el valor de presión establecido. El insuflador EVA15 limita el caudal suministrado a 12 SLPM *en este modo*. El término *intermitente* se utiliza para reflejar el hecho de que la presión se mide periódicamente y no de forma continua.
- **Modo Maintain**: se utiliza una vez finalizada la insuflación inicial de la cavidad. Durante la insuflación laparoscópica, cuando la presión de la cavidad de trabajo es superior a 5 mmHg, este modo proporciona una insuflación a presión continua, es decir, el caudal se modifica continuamente para alcanzar la presión de insuflación deseada en función de la presión de la cavidad de trabajo medida *continuamente*. Si la presión de la cavidad de trabajo es inferior a 5 mmHg, este modo proporciona una insuflación tradicional, como en el modo Start-up, hasta que la presión supere los 5 mmHg, momento en el cual revierte automáticamente a una insuflación de presión continua. En la insuflación a presión continua, al disponer de una línea de detección de presión (azul) conectada a la cavidad de trabajo, no es necesario detener el caudal periódicamente para medir la presión. De este modo, la presión en la cavidad de trabajo se conoce en todo momento y el caudal puede ajustarse continuamente para alcanzar la presión de insuflación deseada. Una ventaja clave de la insuflación a presión

continua es que cualquier situación que pueda provocar un escape de gas de la cavidad de trabajo (por ejemplo, la evacuación de humo o la extracción de una herramienta quirúrgica), que a su vez podría provocar una caída de la presión de la cavidad de trabajo, puede compensarse inmediatamente con más caudal. En este modo, el insuflador EVA15 puede suministrar hasta 40 SLPM, lo que permite compensar grandes fugas.

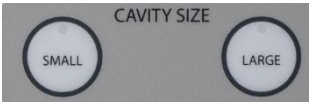
Nota: Dado que la insuflación a presión continua es capaz de suministrar caudales de hasta 40 SLPM, la insuflación inicial de la cavidad de trabajo debe realizarse siempre utilizando el modo Start-up. Como la insuflación inicial se realiza normalmente solo con el primer trocar colocado (o utilizando una aguja Veress), normalmente no habrá ningún puerto de trocar disponible al que conectar la línea azul de detección de presión, lo que a su vez significa que no es posible realizar una insuflación a presión continua. ***Como medida de seguridad adicional, la insuflación a presión continua no es posible durante la insuflación laparoscópica en modo Maintain hasta que la línea de detección de presión azul detecta al menos 5 mmHg de presión en la cavidad de trabajo.***

3.2 Selección de los parámetros de insuflación

3.2.1 Salir del modo Standby

Pulse el botón Standby para que el insuflador EVA15 pueda configurarse. La pantalla de presión estará encendida durante el modo Standby, para permitir que se mida la presión de la cavidad, por ejemplo, durante la colocación de la aguja Veress.

3.2.2 Selección del tamaño de la cavidad



En primer lugar, seleccione si desea insuflar una cavidad grande o pequeña pulsando el botón de selección de cavidad Small o Large. Para la insuflación rectal, por ejemplo, debe utilizarse la insuflación en cavidades pequeñas. El indicador de cavidad seleccionada se iluminará para el tamaño de cavidad seleccionado. Durante el encendido, la selección por defecto es para insuflación de cavidades grandes, por ejemplo, insuflación abdominal.

Nota: En caso de que entre fluido en el tubo de CO2 gris, puede purgar el tubo de CO2 presionando y manteniendo pulsado el botón de cavidad actualmente seleccionado. Se suministrará 1 lpm de CO2 mientras se mantenga pulsado el botón.

3.2.3 Ajuste de las presiones de insuflación

Se pueden almacenar dos ajustes de presión. Pulse la tecla de flecha hacia arriba para que la presión sea más alta y la tecla de flecha hacia abajo para que sea más baja. La pantalla Pressure comenzará a parpadear mostrando el ajuste de presión de insuflación actual. En la pantalla Flow, la palabra “Hi” o “Lo” confirmará qué ajuste de presión está realizando.

Ajuste el valor de la presión con las teclas de flecha arriba y abajo.

Cuando se alcanza el ajuste de presión deseado, no es necesario realizar ninguna otra acción. El ajuste se acepta automáticamente y, transcurridos 5 segundos, la pantalla Pressure volverá a mostrar la presión de la cavidad de trabajo y la insuflación continuará como antes de realizar el ajuste, es decir, si se estaba utilizando el ajuste de alta presión, el insuflador volverá a utilizar el ajuste de alta presión, independientemente de si se ha ajustado el ajuste de alta presión o el de baja presión.

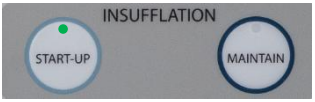
Durante el encendido, la presión por defecto es la presión alta utilizada por última vez en el insuflador.

Nota: La insuflación binivel activada por el médico (PABI) no está disponible en juegos de tubos laparoscópicos. Póngase en contacto con su representante local, que podrá asesorarle sobre los juegos de tubos compatibles con PABI. Cuando solo se puede programar un nivel de insuflación, se puede pulsar la flecha hacia arriba o hacia abajo para ajustar la presión única, y las palabras Hi o Lo no aparecen en la pantalla Flow.

Para alternar entre los ajustes de alta y baja presión, presione brevemente el pedal.

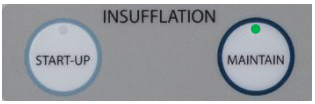
Mientras se insufla con los ajustes de baja presión, el sistema emitirá pitidos periódicamente y se iluminará el punto inferior derecho de la pantalla Pressure

3.2.4 Selección del modo Start-up



Una vez que se haya conectado la aguja Veress o el primer trocar al tubo gris de suministro de gas CO_2 y se haya abierto su conector luer, pulse el botón Start-Up. Se encenderá el indicador del modo Start-up seleccionado. Esto iniciará una insuflación lenta y suave para llevar la cavidad de trabajo hasta la presión objetivo. Este modo debe utilizarse hasta que todos los trócares estén colocados y se hayan conectado todos los tubos.

3.2.5 Selección del modo Maintain



Una vez que la presión de la cavidad de trabajo haya alcanzado los 2 mmHg del ajuste de insuflación objetivo, todos los trócares estén colocados y se hayan conectado todas las líneas de colocación de tubos, pulse el botón Maintain. Se encenderá el indicador del modo Maintain seleccionado. Esto permitirá una insuflación a presión continua, que mantiene la presión objetivo de la cavidad cuando hay fugas y durante la evacuación del humo.

Si la presión de la cavidad de trabajo es o desciende por debajo de 5 mmHg, el modo Maintain pasará a suministrar insuflación tradicional hasta que la presión aumente por encima de 5 mmHg. Durante la insuflación tradicional en modo Maintain, el indicador del modo Maintain seleccionado parpadeará. Una vez que la presión de la cavidad de trabajo alcance los 5 mmHg, el modo Maintain volverá automáticamente a suministrar insuflación a presión continua, y el indicador del modo Maintain seleccionado se iluminará de forma continua.

Nota: No utilice el modo Maintain hasta que todos los trócares estén colocados y todas las líneas del tubo estén conectadas

Nota: Si se encuentra en el modo Maintain y necesita insertar un trocar adicional, o retirar un trocar para la extracción de una muestra, debe volver a seleccionar el modo Start-up

Nota: La insuflación a presión continua no debe utilizarse si se insufla a través de una aguja Veress, ya que la alta restricción puede provocar alarmas de oclusión (Alarma 02).

3.2.6 Detener la insuflación

Para desactivar el suministro de CO_2, pulse el botón Start-up (si está en modo Start-up) o el botón Maintain (si está en modo Maintain). Ahora no se encenderá ninguna de las dos luces indicadoras de modo y se detendrá el suministro de CO2.

Como alternativa, pulse el botón Standby para colocar el insuflador EVA15 en espera y detener la insuflación

Nota: Si el insuflador EVA15 pierde la alimentación de la pared, cuando esta se restablezca será necesario volver a seleccionar el modo de insuflación deseado y el tamaño de la cavidad.

Advertencia:

- ***Se debe mantener una observación continua del paciente durante el uso para garantizar que la insuflación no sea ni excesiva ni inadecuada***
- ***Si la presión de la cavidad parece diferir de la presión mostrada en la pantalla del insuflador EVA15, compruebe que todos los conectores luer del trocar estén abiertos y que no haya dobleces en el tubo gris de suministro de CO2.***

3.3 Lectura de las pantallas

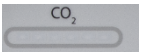
Hay tres pantallas numéricas y dos barras luminosas en el panel frontal del insuflador EVA15.

La pantalla Alarms. Esta pantalla está situada en la sección Alarms del panel frontal, y muestra un código durante los estados de error o alarma de la máquina. Las alarmas se describen con más detalle en el apartado 4.

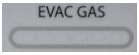
La pantalla Pressure. Esta pantalla muestra la presión de la cavidad de trabajo, o el ajuste de la presión objetivo cuando se está ajustando el valor.

La pantalla Flow. Esta pantalla muestra el caudal de gas suministrado por el insuflador EVA15

Nota: SLPM es el caudal volumétrico tal como sería en condiciones normalizadas de 0 °C y 1 atm (1013 hPa) de presión atmosférica. El caudal real suministrado puede ser significativamente mayor a gran altitud. Se puede obtener una estimación del caudal real dividiendo el valor de SLPM por la presión atmosférica local medida en atmósferas. Por ejemplo, a gran altitud, con una presión atmosférica de 700 hPa (0,69 atm), 6 SLPM equivalen aproximadamente a 8,5 l/min.



El insuflador EVA15 utiliza CO_2 para insuflar la cavidad de trabajo. Esta pantalla ofrece una indicación graduada de la presión de suministro de CO_2 con LED rojos, naranjas y verdes que indican baja, media y alta presión respectivamente. Cuando solo se ilumina la luz roja situada más a la izquierda, la presión de gas es demasiado baja (por debajo de 40 psi o 276 kPa) el sistema emite una alarma.



El insuflador EVA15 utiliza aire comprimido para crear un vacío para la evacuación del humo. Esta pantalla ofrece una indicación graduada de la presión de suministro de aire con LED rojos, naranjas y verdes que indican baja, media y alta presión respectivamente. Cuando solo se ilumina la luz roja situada más a la izquierda, la presión de gas es demasiado baja (por debajo de 40 psi o 276 kPa) el sistema emite una alarma.

Nota: También puede utilizarse un suministro de gas CO2 comprimido para crear una fuente de vacío. Póngase en contacto con su representante local, que podrá aconsejarle sobre el adaptador de conector de gas adecuado.

Advertencia:

- ***No inicie un procedimiento a menos que las presiones de suministro de aire y CO_2 sean adecuadas, como indican las luces verdes que se iluminan en los indicadores de presión de gas.***

3.4 Uso de la evacuación de humos

El insuflador EVA15 cuenta con un pedal neumático que se conecta a la parte posterior de la unidad. Para activar la evacuación de humos, pulse el pedal durante menos de 1 segundo. La evacuación permanecerá activada hasta que se vuelva a pisar el pedal para desactivarla. Como alternativa, si presiona el pedal durante más de 1,5 segundos, la evacuación de humos se detendrá cuando suelte el pedal.

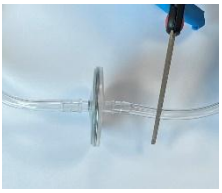
De modo alternativo, se puede utilizar el accesorio AutoEvac®, número de pieza DD-1781, cuando esté disponible, para activar y desactivar la evacuación de humos. Su tubo se conecta a la misma conexión de activación de evacuación de humos (véase la sección 1.2) que el pedal. Consulte las instrucciones de uso de AutoEvac®, número de pieza DD-1779, para obtener información detallada sobre el uso del accesorio AutoEvac®.

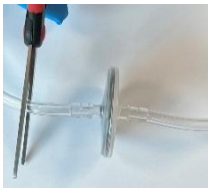
Nota: Disponga siempre del pedal neumático de reserva

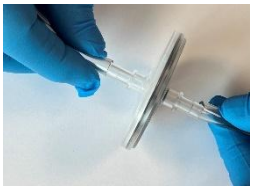
Si se requiere una mayor amortiguación del ruido del sistema de evacuación, coloque un filtro silenciador EVA15, número de pieza DD-1858, tal como se muestra.

3.4.1 Sustitución de un filtro de evacuación de humos

Durante procedimientos prolongados, por ejemplo, con tiempos de evacuación de humos superiores a 90 minutos, el indicador de evacuación de humos activo puede empezar a parpadear. Esto significa que es necesario sustituir el filtro de evacuación de humos. Para ello, con las manos protegidas con guantes, coja unas tijeras y corte el tubo de evacuación en cada extremo del filtro e introduzca el filtro de recambio DD-1949, con el extremo negro del filtro apuntando hacia el insuflador. Deseche el filtro viejo de acuerdo con los procedimientos institucionales.







Advertencia:

- ***Si se conecta el EVA15 a un conducto de evacuación de humos, debe hacerse siempre a un sistema centralizado de tuberías de evacuación de humos. Los sistemas de vacío podrían provocar un desperdicio de gas CO_2 y el desinflado potencial de la cavidad de trabajo.***
- ***En caso de que el sistema de evacuación de humos no proporcione una evacuación de humos adecuada, desconecte el conector amarillo de la línea de vacío de su puerto para permitir la evacuación natural del gas a través del puerto***

3.4.2 Uso del pedal de evacuación de humos para la desinsuflación al final del caso

Compruebe que no están seleccionados los modos Start-up ni Maintain. Para desinsuflar la cavidad de trabajo, conecte la evacuación de humos pulsando brevemente el pedal. La evacuación continuará hasta que vuelva a pisar el pedal o hasta que la presión de la cavidad se reduzca a 1 mmHg.

Nota: Si las fugas son importantes en la base o en la parte superior de los trócares, puede que no sea posible reducir la presión hasta 1 mmHg.

Nota: Se recomienda realizar la desinsuflación al final del procedimiento para minimizar el riesgo de contaminación vírica del entorno de uso.

Nota: La evacuación de humos activada por pedal no está disponible para los juegos de tubos que ofrecen PABI.

Una vez finalizado el procedimiento

Pulse el botón Standby para desactivar la insuflación y la evacuación de humos.

Desconecte el insuflador situado en la parte posterior de la unidad.

Presione las lengüetas grises situadas en el lateral del conector del juego de tubos, desconecte el juego de tubos y deséchelo de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local para la manipulación, el procesamiento y la eliminación de materiales con riesgo biológico.

4 Alarmas

El insuflador EVA15 dispone de dos tipos de alarmas:

- Alarmas clínicas que indican que puede ser necesaria alguna intervención para continuar
- Alarmas del sistema que indican un posible problema de la máquina que puede resolverse o no con la intervención del usuario

Cuando se produce una alarma, se enciende el indicador y se muestra un código en la pantalla de alarmas, además de una alarma sonora de 57 dBA. De conformidad con la Tabla 1 de la norma IEC 60601-1-8, todas las alarmas enumeradas a continuación se tratan como *estados de alarma de baja prioridad*.

Si se elimina la causa de la alarma, el código de alarma deja de mostrarse y la alarma acústica deja de sonar. Si hay varias alarmas, se mostrará la de mayor importancia. La posición del operador suele situarse 1 metro por delante del insuflador EVA15.

Para silenciar temporalmente la alarma, presione el botón de Alarm Silence. Esto silenciará la alarma acústica durante dos minutos. El indicador de Alarm Silence se iluminará durante el periodo de dos minutos. Si se pulsa el botón Alarm Silence durante el periodo de silencio de dos minutos, el periodo Alarm Silence se cancela y el indicador Alarm Silence se apagará.

La tabla siguiente resume las posibles alarmas clínicas y del sistema. Siga las medidas correctoras, en el orden indicado, hasta que se resuelva el problema. Cuanto menor sea el número del código de alarma, mayor será la clasificación interna de la alarma. La funcionalidad del sistema de alarma puede verificarse como se describe en el Apéndice B.

Advertencia:

- ***No siga utilizando el sistema si las alarmas persisten.***
- ***Si una condición de alarma no puede ser resuelta, retire el insuflador EVA15 del servicio y póngase en contacto con el servicio técnico de Palliare.***
- ***En caso de un fallo en el panel frontal, por ejemplo, números o luces que no se muestran como se espera, apague el insuflador EVA15 utilizando el interruptor de encendido en la parte posterior de la unidad según el apartado 2.2, retírelo del servicio y póngase en contacto con el servicio técnico de Palliare.***

Código de alarma	Descripción	Cómo se determina el estado de alarma	Medidas correctoras
01	Exceso de presión de insuflación	Cuando la presión de insuflación objetivo se supera en 5 mmHg, o la presión es superior a 26 mmHg, durante más de 5 segundos se activa esta alarma	Compruebe que no haya dobleces ni obstrucciones en ninguna de las líneas y que todas las líneas estén conectadas a un conector luer abierto.
02	Tubo de administración gris bloqueado	Si se produce una oclusión, la restricción hará que aumente la presión en el interior del insuflador EVA15, lo que a su vez provocará una alarma de oclusión	Compruebe que no haya dobleces ni obstrucciones en el tubo gris de suministro de gas CO_2. Compruebe que el conector luer del trocar está abierto.
03	Temperatura del sistema baja	Si la temperatura del sistema desciende por debajo de 5 °C, se activa esta alarma.	Compruebe que el insuflador EVA15 se utiliza en las condiciones ambientales especificadas en el Apéndice A.
04	Temperatura del sistema alta	Si el sensor de temperatura del sistema supera los 55 °C, se activa esta alarma.	Compruebe que el insuflador EVA15 se utiliza en las condiciones ambientales especificadas en el Apéndice A. Compruebe que la rejilla del ventilador situada debajo del insuflador no esté bloqueada ni tapada
05	Desconexión de la línea de detección azul	Esta alarma se activa si la lectura de la línea de presión de insuflación desciende por debajo de los niveles preestablecidos. Esta alarma también suena si la línea de detección de presión está ocluida.	Compruebe que la válvula luer del trocar o del sistema de acceso conectado a la línea azul de detección de presión está abierta. Compruebe que la línea azul de detección de presión no esté desconectada u ocluida.

Código de alarma	Descripción	Cómo se determina el estado de alarma	Medidas correctoras
06	Desconexión del tubo de suministro gris	Si el insuflador EVA15 está suministrando insuflación a presión continua en modo Maintain y el caudal medido supera los 30 SLPM durante un periodo superior a 20segundos.	Compruebe que la línea de suministro de CO_2 gris está conectada al puerto luer del trocar o del sistema de acceso. Compruebe que la línea de suministro de CO_2 no tiene fugas.
07	Presión de insuflación alta	Cuando la presión de insuflación objetivo se supera en 3 mmHg durante más de 10 segundos.	Compruebe que no hay dobleces en la línea azul de detección de presión. Compruebe que la línea azul de detección de presión está conectada al insuflador EVA15 y que la válvula luer del trocar o del sistema de acceso conectado a la línea azul de detección de presión está abierta. Compruebe que la válvula luer del trocar o del sistema de acceso conectado a la línea de vacío amarilla está abierta.

Código de alarma	Descripción	Cómo se determina el estado de alarma	Medidas correctoras
08	Presión de insuflación baja	Esta alarma se activa si la línea de detección de presión detecta una presión inferior en 5 mmHg a la presión objetivo durante más de 20 segundos cuando el insuflador EVA15 administra una insuflación a presión continua en modo Maintain, o durante más de 30 segundos cuando el insuflador EVA15 administra una insuflación a presión tradicional en modo Maintain	Compruebe que la línea de suministro de CO_2 no tiene fugas, que está desconectada del trocar o del puerto de acceso y que está firmemente conectada al luer o al puerto de acceso. Compruebe que no haya dobleces en las líneas grises de suministro de gas CO_2 ni en las líneas azules de detección de presión. Compruebe que la válvula luer del trocar o del sistema de acceso conectado a la línea azul de detección de presión está abierta. Compruebe que hay un suministro adecuado de CO_2 al insuflador EVA15
9	Suministro de gas CO_2 bajo	La presión de suministro de CO2 es inferior o igual a 40 psi	Sustituya el suministro de CO_2 o ajuste el regulador de CO2 a una presión situada en el rango admisible especificado en el Apéndice A.
10	Suministro de gas CO_2 alto	La presión de suministro de CO2 es superior a 99 psi	Ajuste el regulador o el suministro de CO2 a una presión situada en el rango admisible especificado en el Apéndice A.
11	Suministro de gas de evac bajo	La presión de suministro de evacuación es inferior o igual a 40 psi	Sustituya el suministro de aire o ajuste el regulador de aire a una presión situada en el rango admisible especificado en el Apéndice A.

Código de alarma	Descripción	Cómo se determina el estado de alarma	Medidas correctoras
13	Reinicio inesperado	Error de ejecución del software detectado por el sistema	Pulse el botón Standby. Si el código de alarma persiste, póngase en contacto con el servicio técnico
14	Juego de tubos caducado	Horas de uso contabilizadas	Sustituir el juego de tubos
15	Fallo del juego de tubos	Fallo de comunicación con el juego de tubos	Sustituir el juego de tubos
9x	Fallo de la autocomprobación durante el encendido	Los sensores electrónicos se comprueban durante el encendido	Retire el conector del juego de tubos, apague y encienda el sistema y vuelva a conectar el conector del juego de tubos
Código que no aparece en esta tabla o si la medida correctora no resuelve el problema			Póngase en contacto con el servicio técnico de Palliare.

Nota: Las referencias a la línea azul de detección de presión en la tabla anterior solo son aplicables al juego de tubos LAP-300.

5 Mantenimiento

En esta sección se describe el mantenimiento del insuflador EVA15, incluyendo:

- Limpieza
- Mantenimiento periódico
- Servicio

5.1 Limpieza

Limpie el exterior del insuflador y la zona de preparación antes del primer uso y con la frecuencia que exijan los procedimientos de desinfección de la institución. Utilice una toallita previamente humedecida con alcohol isopropílico al 70 %. El pedal también puede limpiarse con una toallita humedecida en alcohol isopropílico al 70 %.

No permita que penetre líquido en el sistema.

Advertencia:

- ***El uso de otros desinfectantes o productos de limpieza puede dañar la interfaz de usuario***

Nota: La validación de la limpieza se ha realizado durante 1000 ciclos en la interfaz de usuario EVA15 y 100 ciclos en el pedal.

5.2 Mantenimiento anual

Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual del EVA15.

5.3 Eliminación

Al final de su vida útil, deseche el insuflador EVA15 de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local para la manipulación, procesamiento y eliminación de equipos médicos electrónicos.

Advertencia:

- ***Siga todas las normativas federales y locales aplicables para desechar el juego de tubos de un solo uso.***

5.4 Servicio

Advertencia:

- ***El insuflador EVA15 no puede ser reparado por personal de servicio externo.***

El fabricante ofrece un servicio completo de mantenimiento y reparación (consulte los datos de contacto en la página 45). Póngase en contacto con su representante local, que podrá asesorarle sobre diversas opciones de planes de servicio.

6 Lista de piezas y accesorios

El insuflador EVA15 es compatible con los siguientes accesorios. Póngase en contacto con su representante local de Palliare antes de utilizar otros accesorios.

Descripción	**Número de pieza**
Juego de tubos de insuflación y evacuación de humos EVA15 (caja de 10)	LAP-100
Juego de tubos de insuflación y evacuación de humos EVA15 (caja de 10)	LAP-200
Juego de tubos de insuflación y evacuación de humos EVA15 (caja de 10)	LAP-300
Manguera de CO_2 del insuflador EVA15 DISS 6'	DD-1884
Manguera de aire del insuflador EVA15 DISS 6'	DD-1885
Manguera de CO_2 del insuflador EVA15 NIST 6'	DD-1902
Manguera de aire del insuflador EVA15 NIST 6'	DD-1896
Cable de alimentación del insuflador EVA15, EE. UU.	DD-1918
Cable de alimentación del insuflador EVA15, UE	DD-1919
Cable de alimentación del insuflador EVA15, Reino Unido/Irlanda	DD-1917
Pedal del insuflador EVA15 (con protector)	DD-1852
Kit de prueba anual	DD-1619
Filtro silenciador EVA15 (caja de 10)	DD-1858
Filtro de evacuación de humos EVA15 (caja de 10)	DD-1949
Accesorio AutoEvac EVA15	DD-1781
Carro EVA15	DD-1928
Portabotellas doble de carro EVA15	DD-1929

Para obtener la lista de accesorios más actualizada, póngase en contacto con su representante local de Palliare.

7 Ciberseguridad

De acuerdo con los requisitos del Reglamento 2017/745 de la UE, para ejecutar el software integrado dentro del insuflador EVA15 según lo previsto, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Requisitos mínimos en cuanto a hardware: no se necesita ningún hardware adicional para utilizar el software EVA15 aparte del propio sistema del insuflador EVA15

Características de las redes informáticas: no aplicable, ya que el EVA15 no puede conectarse a una red por cable o inalámbrica

Medidas de seguridad informática: la protección es física, y el único medio de acceder al hardware del insuflador EVA15 es mediante el uso de una herramienta.

Apéndice A: Especificaciones

Modos de funciona-miento

Modo Start-up, en el que el caudal se modifica periódicamente para alcanzar una presión de insuflación objetivo basada en las presiones de la cavidad de trabajo medidas *periódicamente*

Modo Maintain, en el que el caudal se modifica continuamente para alcanzar la presión de insuflación deseada en función de las presiones de la cavidad de trabajo que se miden *continuamente*

Modo de insuflación	**Caudal**	**Rango de presión**
Start-up	0-12 SLPM	Hasta 25 mmHg
Maintain	0-40 SLPM	Hasta 25 mmHg
Medición	**Resolución**	**Precisión**
Presión	1 mmHg	±1 mmHg
Caudal	1 SLPM	±1 SLPM (≤10 SLPM) ±10 % de lectura de SLPM (>10 SLPM)

Evacuación Caudal de aspiración abierto >10 LPM

Dimensiones físicas: 33 cm (13,0 pulg.) (largo) x 16 cm (6,3 pulg.) (alto) x 13 cm (5,1 pulg.) (ancho)

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

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Condiciones de funcionamiento (insuflador EVA15, juegos de tubos LAP-100, LAP-200 y LAP-300)

Temperatura	De 15 a 35 °C
Humedad	15 a 95 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1040 hPa
Altitud	Inferior a 2000 m

Condiciones de almacenamiento (insuflador EVA15)

Temperatura	De –20 a 50 °C
Humedad	10 a 95 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica	600 a 1040 hPa

Condiciones de almacenamiento (juegos de tubos LAP-100, LAP-200 y LAP300)

Temperatura	De -30 a 35 °C
Humedad	10 a 85 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica	600 a 1040 hPa

Nota: Cuando no utilice el insuflador EVA15 durante periodos prolongados, guárdelo en una bolsa de plástico limpia y desinfectada.

Características eléctricas

Tensión de red 100-240 VCA, 50/60 Hz, 110 VA.

Designación del fusible 1 A(T), 250 V, temporizado, cartucho 5 x 20 mm

Pieza aplicada: De conformidad con la norma EN 60601-1, el juego de tubos se considera una *pieza aplicada*.

Puerto de servicio	Puerto para dispositivos USB 2.0, Mini B. Tensión máx. D+, D-: 3.6v, VBUS: 5.5v. Corriente máx. 5 ma. Mínimo 2 medios de protección del operador de una fuente aprobada por IEC 60601-1/IEC 60950-1/IEC 62368-1.
Gas	Insuflación: rango de presión de entrada de CO_2 345-483 kPa (50-70 psi) Evacuación: rango de presión de entrada de aire 345-483 kPa (50-70 psi)

Símbolos del panel frontal

	Standby encendido/apagado
	Valor de ajuste de disminución/aumento
	Pieza aplicada de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.
	Inhibición de alarma
	Alarma

Símbolos del panel posterior

	Punto de compensación del potencial
	Punto de conexión del pedal de evacuación
	Corriente alterna (CA)
I	Encendido
O	Apagado

Símbolos de etiqueta principales (parte inferior de la unidad)

	Fabricante
	Número de serie. Los dígitos se encuentran en formato: xxxxYYWW-xx donde YYWW representa el año y la semana de fabricación.
	Número de pieza
	IPX 1, grado de protección contra la penetración de agua proporcionado por la caja.
	Precaución: consultar la documentación incluida
	Marcado CE y número de organismo notificado
	Símbolo de laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional (NRTL).
	Cumple la Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Símbolos adicionales de etiquetas de la caja y del juego de tubos

	No contiene plastificante ftalato.
	No se utiliza látex de caucho natural para la fabricación del producto.
	No reesterilizar
	Un solo uso
	La legislación federal estadounidense limita este producto a la venta por un médico o en nombre de este.
	Se ha utilizado óxido de etileno para esterilizar el juego de tubos.
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Intervalo de humedad relativa de almacenamiento

	Intervalo de presión atmosférica de almacenamiento
	Mantener alejado de la lluvia
	Esta parte hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Código del lote de fabricación del juego de tubos

A.1 Conformidad

Normas internacionales	EN 60601-1:2006 + A2:2021 y desviaciones de EE. UU. y Canadá “Medical Electrical Equipment; General Requirements for Safety” (Equipo electromédico; requisitos generales de seguridad) EN 60601-1-2:2015 +A1:2020 (Medical Electrical Equipment - Electromagnetic Compatibility Requirements and Test” (Equipos electromédicos. Requisitos y ensayos de compatibilidad electromagnética).
Clasificación EN 60601-1	Clase I, Tipo BF, equipo antigoteo, funcionamiento continuo.
Directiva de reciclado RAEE/RoHS	Directivas de reciclado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RoHS) y de restricciones en la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Si está sujeto a las directivas RAEE/RoHS, póngase en contacto con Palliare Ltd. para reciclar este producto.

A.2 Compatibilidad electromagnética

El insuflador EVA15 es adecuado para su uso en un entorno hospitalario, aunque no cerca de un sistema de resonancia magnética. El sistema se ha probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 para garantizar el cumplimiento de las prestaciones esenciales bajo niveles de prueba de interferencias electromagnéticas que representan las que podrían encontrarse en un entorno hospitalario. De acuerdo con la norma IEC 60601-1, las prestaciones esenciales se definen como las prestaciones necesarias *para lograr la ausencia de riesgos inaceptables*. Para cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, Palliare ha definido las prestaciones esenciales de un insuflador cuando la presión de la cavidad varía en 5 mmHg con respecto a su ajuste objetivo durante más de 5 segundos. Si el rendimiento del sistema se degradara hasta el nivel representado por las prestaciones esenciales, una presión inadecuada en la cavidad podría afectar a la capacidad de operar eficazmente en la cavidad quirúrgica, o un exceso de presión podría provocar la activación de la válvula limitadora de presión del insuflador EVA15.

Nota: Las características de emisiones de este equipo lo convierten en adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que tenga que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.

Advertencia:

- ***Debe evitarse el uso del insuflador EVA15 junto a otros equipos o apilado junto a estos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros deben ser observados para comprobar que funcionan normalmente.***
- ***El uso de un cable de alimentación distinto al suministrado por Palliare Ltd. puede provocar un aumento de las emisiones y/o una disminución de la inmunidad del insuflador EVA15.***
- ***Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del insuflador EVA15, de lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.***
- ***Para garantizar la compatibilidad electromagnética y la seguridad eléctrica, asegúrese siempre de volver a conectar todos los cables de tierra internos del insuflador EVA15 después de llevar a cabo el mantenimiento de la unidad.***
- ***Evite la exposición del sistema del insuflador EVA15 a fuentes conocidas de IEM (interferencia electromagnética) como sistemas de imágenes por resonancia magnética (IRM), diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación***

por radiofrecuencia) y sistemas electromagnéticos de seguridad como sistemas antirrobo/de vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo si es posible, para aumentar la separación.

El insuflador EVA15 ha sido sometido a las siguientes pruebas de conformidad para cada norma o prueba de INMUNIDAD y EMISIONES:

<table>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th colspan="2">Nivel de conformidad</th></tr>
<tr><td>Descarga electrostática (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td colspan="2">±8 kV (contacto)
±2, 4, 8,15 kV (aire)</td></tr>
<tr><td>Campos electromagnéticos de RF irradiados
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia</td><td>Servicio</td><td>Nivel de conformidad (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>

Prueba de inmunidad	**Nivel de conformidad**	
	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	28
	WLAN 802.11 a/n	9
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV (líneas a líneas) ±0,5, 1, 2 kV (líneas a tierra)	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V/m fuera de las bandas ISM 6 V/m en las bandas ISM	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % de U_T (caída del 100 % en U_T) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % de U_T (caída de 100 % en U_T) durante 1 ciclo a 0°. 0 % de U_T (caída de 100 % en U_T) durante 250 ciclos (50 Hz) o 300 ciclos (60 Hz) a 0°. 70 % de U_T (caída de 30 % en U_T) durante 25 ciclos (50 Hz) o 30 ciclos (60 Hz) a 0°.	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Prueba de emisiones	**Conformidad**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase A

Apéndice B: Sistema de alarmas

La funcionalidad del sistema de alarmas del insuflador EVA15 puede verificarse como se describe a continuación.

Código de alarma	Descripción	Configuración de la prueba
01	Exceso de presión de insuflación	Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual del EVA15, Sección 2.3.
02	Tubo de administración gris bloqueado	Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual del EVA15, Sección 2.6.
03	Temperatura del sistema baja	Colocar el sistema en un frigorífico a 0°C durante 60 minutos. Retire y encienda el sistema. Compruebe que se anuncia este código de error.
04	Temperatura del sistema alta	La prueba del código de alarma 03 verifica el subsistema de alarma de temperatura.
05	Desconexión de la línea de detección azul	Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual del EVA15. Configúrelo según la sección 2.3, pasos 1-11. Retire la línea azul de detección de presión “1” de la cavidad. Se anunciará la alarma 05.
06	Desconexión del tubo de suministro gris	Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual. Configuración según la sección 2.3. Retire la línea gris “7” y bloquee el puerto de la bolsa de cavidad. Asegúrese de que la presión de la cavidad es inferior a la presión objetivo en 1-2 mmHg. La alarma 06 se anunciará después de 20 segundos.
07	Presión de insuflación alta	Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual. Configúrelo según la sección 2.3, pasos 1-11. Aplique presión sobre la bolsa para que esté 3 mmHg por encima de la presión objetivo. La alarma 07 se anunciará después de 10 segundos.
08	Presión de insuflación baja	Véase el código de alarma 07.
09	Suministro de gas CO_2 bajo	Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual. Pruebe según la sección 2.1 o la sección 2.2 en función de la configuración del hospital.

Código de alarma	Descripción	Configuración de la prueba
10	Suministro de gas CO_2 alto	La prueba del código de alarma 9 verifica el subsistema de medición de la presión de CO2.
11	Suministro de gas de evac bajo	Consulte el documento DD-2011 Procedimiento de mantenimiento anual. Pruebe según la sección 2.1 o la sección 2.2 en función de la configuración del hospital.
13	Reinicio inesperado	Esta alarma no es comprobable, ya que solo se anuncia si se ha producido un error desconocido del sistema
14	Juego de tubos caducado	Inserte y extraiga el conector del juego de tubos 5 veces (solo LAP-100)
15	Fallo del juego de tubos	No comprobable

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-8, las estadísticas de distribución de los retrasos de las condiciones de alarma para las catorce alarmas anteriores son las siguientes:

Retrasos en la condición de alarma	Número de alarmas
Inmediato	4
1 segundo	3
2 segundos	3
5 segundos	1
10 segundos	1
20-30 segundos	2

Información sobre el fabricante

Palliare Ltd.,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway H91 P2DK,
Irlanda.
Teléfono: +353-91-516360
Correo electrónico: info@palliare.com

Oficina de EE. UU.

Palliare Inc.
301 Mission Av #211
Oceanside
CA 92054
EE. UU.
Teléfono: 760-696-3727
Correo electrónico: info@palliare.com

Patrocinador australiano

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

Representante autorizado suizo

Qunique GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suiza

Persona responsable en el Reino Unido

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

Apéndice C: Reglamento de productos sanitarios de la UE: Efectos no deseados previstos debidos a la insuflación

A continuación se enumeran los efectos no deseados que pueden producirse durante la insuflación laparoscópica:

Dolor postoperatorio
Reducción de la temperatura corporal central
Flujo reducido en la vena femoral común
Aumento de la presión intracraneal
Disminución de la inmunidad peritoneal
Cambios cardiacos y hemodinámicos
Depresión pulmonar
Disminución de la diuresis (oliguria)/anuria
Hipercapnia y acidosis
Enfisema subcutáneo
Capnotórax/Neumotórax
Bradicardia
Neumonía/Temblores e hipotermia postoperatorios
Embolia gaseosa
Punción con aguja de Veress que provoca embolia gaseosa
Parada cardiaca
Ictus
Taquicardia
Hemorragia ocular
Otorragia
Neumomediastino
Punción de la vena cava

A continuación se enumeran los efectos no deseados que pueden producirse durante la insuflación endoscópica:

Dolor postoperatorio
Efectos cardiopulmonares
Enfisema mediastínico (EM)
Fiebre
Neumonía
Capnoperitoneo
Capnotórax/Neumotórax
Capnopericardio/neumopericardio
Enfisema subcutáneo (ES)
Embolia gaseosa
CO2 retroperitoneal
Perforación
Pancreatitis
Barotrauma
Hipercapnia (dolores de cabeza, mareos y vómitos)

Apéndice D: Riesgos residuales

De conformidad con el Reglamento Europeo 2017/745, los riesgos residuales al utilizar el insuflador EVA15 se exponen a continuación:

Riesgo residual	**Peor resultado previsto**
Hipotermia	La hipotermia perioperatoria se ha asociado recientemente a un peor resultado tras la cirugía. Los mecanismos celulares anteriores en este contexto han incluido la reducción de la fagocitosis de antígenos y la hipoxia tisular secundaria a la vasoconstricción hipotérmica
Embolia gaseosa	Las embolias gaseosas son una complicación muy poco frecuente pero potencialmente mortal de la laparoscopia. La incidencia de las embolias gaseosas se estima en menos del 0,6 %, y la causa principal es el desplazamiento accidental de una aguja o trocar hacia un vaso sanguíneo
Colocación incorrecta del trocar o de la aguja Veress	Neumotórax: La mayoría de los casos de neumotórax por CO2 (capnotórax) se producen durante procedimientos laparoscópicos realizados cerca del diafragma y están causados por lesiones diafragmáticas accidentales. Solo un capnotórax de moderado a grave requiere la colocación de un tubo torácico intercostal Enfisema subcutáneo: La tasa de incidencia notificada de enfisema subcutáneo conocido oscila entre el 0,43 % y el 2,34 %. Los enfisemas subcutáneos de leves a graves, localizados o generalizados, no suelen tener consecuencias clínicas. Sin embargo, podría indicar un neumomediastino o neumotórax concurrente, que pueden ser igualmente su causa o efecto.
Perforación durante un procedimiento endoscópico	Enfisema mediastínico

Garantía

Palliare Ltd. garantiza que el insuflador EVA15 está libre de defectos de material y mano de obra durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de compra, siempre que la unidad se utilice en condiciones de uso normal, tal y como se describe en este manual. A su discreción, Palliare Ltd. efectuará sustituciones, reparaciones o emitirá créditos por equipos o piezas que se encuentren defectuosos.

LA GARANTÍA EXPUESTA ANTERIORMENTE ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO Y A PALLIARE LTD. NO OFRECE, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA ESPECÍFICAMENTE, A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O GARANTÍA IMPLÍCITA DE IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. EL RECURSO DE REPARACIÓN, SUSTITUCIÓN O ABONO ESTABLECIDO ANTERIORMENTE SERÁ EL ÚNICO RECURSO EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA. EN NINGÚN CASO PALLIARE LTD. SERÁ RESPONSABLE POR LUCRO CESANTE, PÉRDIDA DE FONDO DE COMERCIO O DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUSO SI PALLIARE LTD. HA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE LOS MISMOS.

Exclusiones: Esta garantía no se aplica a ninguna unidad o pieza individual que haya sido reparada o alterada de cualquier forma que, a juicio de Palliare Ltd., afecte a su capacidad o fiabilidad, o que haya sido sometida a mal uso, negligencia, abuso o accidente.

El servicio no autorizado puede anular esta garantía.