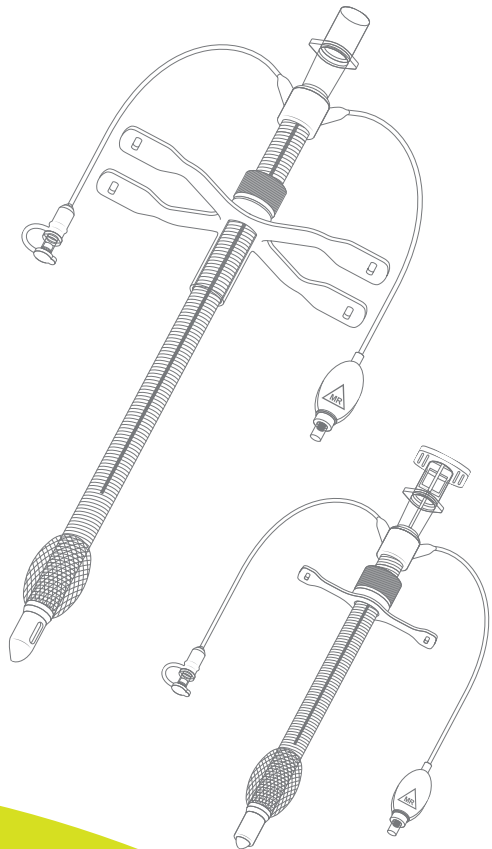


Venner PneuX™ ETT/TT

en	INSTRUCTIONS FOR USE
de	BEDIENUNGSANLEITUNG
es	INSTRUCCIONES DE USO
fr	MODE D'EMPLOI
it	ISTRUZIONI PER L'USO
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Venner Medical (Singapore) Pte Ltd
35 Joo Koon Circle, Singapore 629110
www.vennermedical.com



Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
www.advenamedical.com

Estas instrucciones de uso son para los siguientes productos Venner PneuX™:

Código de producto	Descripción	Cantidad/caja
901160	Venner PneuX™ ETT tamaño de 6,0 mm	10
901170	Venner PneuX™ ETT tamaño de 7,0 mm	10
901180	Venner PneuX™ ETT tamaño de 8,0 mm	10
901190	Venner PneuX™ ETT tamaño de 9,0 mm	10
902170	Venner PneuX™ TT tamaño de 7,0 mm	10
902180	Venner PneuX™ TT tamaño de 8,0 mm	10
902190	Venner PneuX™ TT tamaño de 9,0 mm	10

Solo los productos Venner PneuX™ ETT y TT pueden utilizarse con el Controlador de presión del manguito Venner PneuX TSM™ y el Tubo de extensión Venner PneuX™.

Contenido

1. Descripción del dispositivo	4
Venner PneuX™ ETT	4
Venner PneuX™ TT	4
1.1 Características comunes	4
Características específicas del Venner PneuX™ ETT	4
Características específicas del Venner PneuX™ TT	4
2. Instrucciones de uso	6
2.1 Preparación para el uso	6
Guía de tamaños	6
Inspección y pruebas previas al uso	6
2.2 Uso del dispositivo	6
Intubación, intercambio de tubos y extubación	6
Inflado del manguito	6
Posicionamiento y fijación del tubo	7
Conexión a Venner PneuX TSM™	7
Mantenimiento de la presión del manguito	7
Desconexión	7
Drenaje de secreción subglótica	8
Irrigación subglótica	8
Cuidado oral y perioral para ETT	8
2.3 Durante el uso	9
Fuga de aire	9
Oclusión lumínica	9
Traslado de pacientes	9
3. Avisos y precauciones	9
4. Garantía	9
5. Símbolos utilizados en el etiquetado	10

1. Descripción del dispositivo

Venner PneuX™ ETT

El tubo endotraqueal Venner PneuX™ (ETT) (Figura 1) está destinado a pacientes que se someten a intubación traqueal durante la anestesia de rutina o durante períodos prolongados (no más de 30 días) y para la evacuación o drenaje de secreciones del espacio subglótico.

Venner PneuX™ TT

El Tubo de traqueotomía Venner PneuX™ (TT) (Figura 2) está destinado a pacientes sometidos a intubación traqueal durante períodos prolongados (no más de 30 días) en cuidados intensivos o críticos para facilitar la ventilación y para la evacuación o drenaje de secreciones del espacio subglótico.

Tanto el Venner PneuX™ ETT como el TT son de un solo uso, estériles y compatibles con la IRM (IRM condicional). Deben ser utilizados en instituciones médicas como hospitales y centros de atención prolongada por profesionales médicos capacitados. También se recomienda utilizar el Venner PneuX™ ETT/TT con el Venner PneuX TSM™, un controlador de presión del manguito y el Tubo de extensión Venner PneuX™ como un sistema completo.

➤ 1.1 Características comunes

El manguito de silicona de bajo volumen y baja presión garantiza que se transmite una presión en el manguito baja y uniforme a la pared traqueal.

Una presión interior en el manguito de 80 cmH₂O proporciona una presión de sellado de la pared traqueal calculada de aprox.30 cmH₂O (~20 mmHg) dependiendo de la anatomía del paciente y de las presiones de ventilación.

Cuando un paciente es intubado con un Venner PneuX™ ETT/TT y éste se infla con técnicas estándar, el paciente puede conectarse al Venner PneuX TSM™ a través del Tubo de extensión Venner PneuX™, para monitorizar, mantener y regular las presiones del manguito.

Tres canales subglóticos, depósito, línea subglótica, conector subglótico y Luer hembra, estos canales subglóticos van desde la parte superior del manguito hasta el tubo de la vía aérea antes de unirse a un depósito que actúa como un espacio común para todos los canales. Desde el depósito se enlaza una salida a la línea subglótica y al conector subglótico.

Este diseño permite el drenaje subglótico de las secreciones acumuladas y/o la irrigación con jeringa a través del conector subglótico, que tiene un Luer hembra para acoplarse a una jeringa Luer slip (de deslizamiento) o Luer Lock (de bloqueo).

El tubo de silicona para vías aéreas reforzado con alambre (Nitinol) evita que se doble o se ocluya y también está diseñado para ser flexible para adaptarse a los contornos anatómicos y minimizar las lesiones por presión en comparación con los tubos más rígidos. Las marcas de profundidad indican la distancia a la punta distal del tubo y una línea negra impresa facilita la orientación del tubo. El cable de nitinol es compatible con la resonancia magnética.

El soporte de tubo con alas (también llamado Venner PneuX X-Tie™ en el ETT) permite una sujeción óptima del tubo y tiene una abertura en cada extremo para que pase una correa de cabeza/cuello.

El bloque de fijación fija la posición del tubo y evita movimientos innecesarios durante el uso. Hay ranuras laterales alrededor de la parte interior del bloque de fijación que resiste el deslizamiento y permite la fijación.

La tuerca de bloqueo permite colocar correctamente el bloque de fijación alojándolo o ajustándolo.

Conector de 15 mm para la fijación universal a un ventilador o a un equipo de anestesia.

La línea de inflado conecta el manguito para el inflado y desinflado.

El globo piloto conecta el manguito para proporcionar una indicación de la presión dentro del manguito.

La válvula piloto se abre para permitir el flujo libre de aire al manguito para inflarlo o desinflarlo cuando se conecta una jeringa Luer Lock. Cuando se retira la jeringa, la válvula se cierra para evitar la fuga de aire y asegura que el manguito se infle.

Características específicas del Venner PneuX™ ETT

La punta de barco con ojo de Murphy ayuda a que el ETT pase a través de la laringe hasta la tráquea con su diseño biselado y reduce el riesgo de oclusión de las vías respiratorias.

El bloque de mordida integrado resiste el daño causado por la mordida del paciente ([consulte: Posicionamiento y fijación del tubo](#)).

Características específicas del Venner PneuX™ TT

El obturador encaja en el tubo de la vía respiratoria del TT y guía la colocación del TT. Su punta está diseñada para facilitar el paso a través de la abertura quirúrgica de un estoma de traqueostomía. El obturador también tiene un orificio a través del cual es posible pasar una guía metálica si es clínicamente necesario.

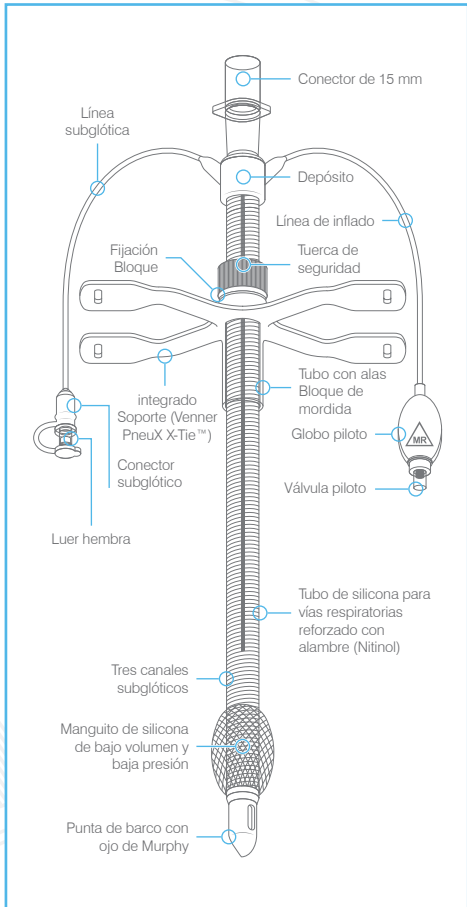


Figure 1: Venner PneuX™ ETT

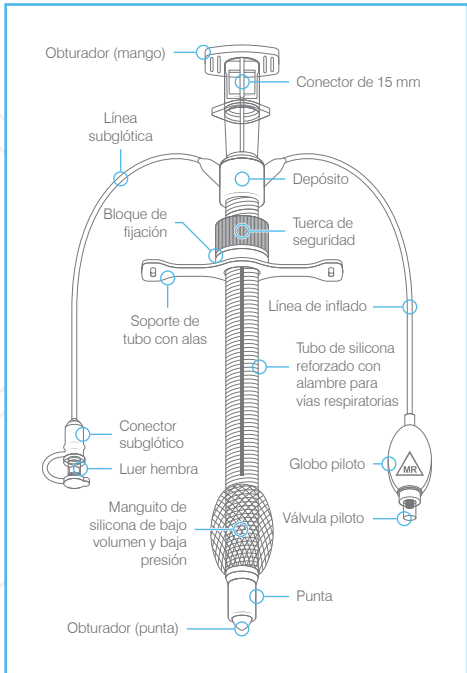


Figura 2: Venner PneuX™ TT

2. Instrucciones de uso

➤ 2.1 Preparación para el uso

Guía de tamaños

Lo siguiente sirve como guía de tamaños para el Venner PneuX™ ETT/TT.

Recomendación de tamaños para Venner PneuX™ ETT/TT:

Mujeres	8,0 mm de tamaño (diámetro interior)
Hombres	9,0 mm de tamaño (diámetro interior)

PRECAUCIÓN: El diseño flexible del tubo y del manguito del Venner PneuX™ ETT/TT permite un diámetro interior del tubo mayor que el de los tubos de PVC equivalentes.

Es importante ejercer el juicio clínico al seleccionar un tamaño apropiado para cada paciente.

Inspección y pruebas previas al uso

Inspeccione todas las áreas del ETT/TT para detectar cualquier signo visible de daño una vez abierto desde la bolsa de embalaje. Proceda a probar la integridad del manguito y de la válvula como se indica a continuación.

Desinfe completamente el manguito y vuelva a inflarlo con 20 ml de aire. Compruebe si:

- **El manguito se pega al tubo de la vía respiratoria.** Si se pega, moverlo con suavidad puede resolver este problema.
- **Los canales subglóticos son permeables.** Esto indica una fuga, lo que puede confirmarse sumergiendo el tubo en agua y observando las burbujas.
- **Subglottic channels are patent.** Instilar solución salina estéril a través del conector subglótico y observar la permeabilidad de la línea.

Si no se encuentran anomalías, proceda a desinflar el manguito y prepárese para la intubación.

PRECAUCIÓN: No utilice el ETT/TT si el embalaje está abierto o dañado. Reemplace y pruebe con una pieza nueva e informe al distribuidor local.

➤ 2.2 Uso del dispositivo

Intubación, intercambio de tubos y extubación

Utilice las técnicas médicas actualmente aceptadas cuando realice cualquiera de las anteriores acciones. Cuando se realiza una intubación con Venner PneuX™ TT, se debe realizar un estoma del tamaño apropiado para permitir el paso fácil del TT a la tráquea.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente lubricantes solubles en agua con el Venner PneuX™ ETT/TT.

Si se utiliza un estilete para facilitar la intubación, asegúrese de que no sobresalga más allá de la punta distal del tubo.

Antes de realizar el desinflado del manguito, o en caso de extubación (ETT) o decanulación (TT), ya sea intencionada o accidental, el ETT/TT debe desconectarse del Venner PneuX TSM™. Realice el drenaje de la secreción subglótica para limpiar el espacio subglótico antes de la desconexión y mantenga temporalmente la presión del manguito con un manómetro de manguito estándar hasta que se vuelva a conectar un Venner PneuX™ ETT/TT al Venner PneuX TSM™. Para obtener más detalles sobre la desconexión, consulte las Instrucciones de uso del Venner PneuX TSM™.

PRECAUCIÓN: No intente mover o reposicionar el ETT/TT con el manguito inflado. Esto podría causar lesiones al paciente y daños en el manguito.

Inflado del manguito

Inserte el ETT/TT e infle hasta un sello clínico usando un manómetro de manguito antes de conectarlo al Venner PneuX TSM™. No infle demasiado el manguito. Una presión interior en el manguito de 80 cmH₂O proporciona una presión de sellado de la pared traqueal calculada de aprox. 30 cmH₂O (~20 mmHg) dependiendo de la anatomía del paciente y de las presiones de ventilación.

Normalmente, lo apropiado es conseguir la presión más baja del manguito para lograr un sellado clínico y si no se logra un sellado clínico debe aumentarse gradualmente hasta presiones interiores en el manguito de 80-90 cmH₂O. Si requiere >90 cmH₂O para lograr un sellado clínico, asegúrese de comprobar el tubo para que el tamaño y la posición sean correctos (lo que debería ser de la mitad a la parte inferior de la tráquea, no endobronquial o glótica), la obstrucción potencial de la línea, la presión excesiva de las vías respiratorias o las anomalías anatómicas.

PRECAUCIÓN: Debido a las diferentes anatomías de los pacientes, los requisitos de las diferentes presiones de ventilación y la precisión del Venner PneuX TSM™ puede variar en un +/-5% del ajuste, debiendo lograrse un sellado clínico entre 80-90 cmH₂O.

No se recomienda reducir intermitentemente las presiones del manguito para probar el sellado a menos que se reduzcan los riesgos de fugas más allá del manguito (por ejemplo, despejando el espacio subglótico, aplicando suficiente presión positiva al final de la espiración [PEEP] y la posición de Trendelenburg).

Conecte el ETT/TT al circuito del ventilador y confirme la correcta colocación con los sonidos de la respiración y la monitorización del CO₂ espiratorio final. Se deberá realizar una evaluación clínica de rutina después de la intubación para excluir la intubación endobronquial o la colocación laríngea alta del manguito.

Posicionamiento y fijación del tubo

Debido al diseño flexible de los tubos del Venner PneuX™ ETT/TT en comparación con otros tubos rígidos de PVC, se requiere una mayor longitud de tubo desde los labios hasta la tráquea siguiendo la trayectoria del ETT en la vía respiratoria superior. Como tal, tenga en cuenta que la fijación en los labios puede ser 1-2 cm mayor con el Venner PneuX™ ETT, si se sustituye un tubo de PVC.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el ETT/TT esté colocado correctamente en todo momento. El bloque de mordida integrado debe permanecer entre los dientes del paciente y el tubo de la vía aérea.

Para asegurar el ETT/TT, apriete la tuerca de seguridad a la longitud requerida y, a continuación, fije una correa de cabeza/cuello al soporte del tubo con alas y fjela alrededor de la cabeza/cuello del paciente.

El Venner PneuX X-Tie™ es un diseño de fijación de cuatro puntos en el ETT que permite una fijación doble para una seguridad óptima: una atadura por encima del labio superior y otra por debajo del labio inferior. Las alas del Venner PneuX X-Tie™ se curvan hacia afuera para permitir el acceso a la cavidad bucal y aliviar la presión sobre los ángulos laterales de la boca. Para el cuidado bucal, si la situación clínica lo permite, se puede asegurar el ETT con las alas superiores del Venner PneuX X-Tie™ solamente, de modo que las alas inferiores del Venner PneuX X-Tie™ puedan aflojarse y sujetarse temporalmente por encima del tubo para mejorar el acceso. Una vez terminado el cuidado bucal, vuelva a colocar las alas inferiores para asegurar una fijación óptima. Ocasionalmente, las situaciones clínicas pueden requerir una fijación adicional y se puede utilizar una tercera sujeción en el bloque de fijación (entre la contratuerca y el Venner PneuX X-Tie™).

Para el TT, considere la fijación doble con una segunda cinta (alrededor del tubo) si es necesario, para reducir el riesgo de decanulación accidental.

Realice una radiografía de tórax para confirmar la posición correcta después de la fijación ETT/TT.

PRECAUCIÓN: Debe practicarse una monitorización continua de la fijación alrededor de los labios para prevenir la extubación involuntaria.

Conexión a Venner PneuX TSM™

El Venner PneuX TSM™ es un controlador automático de presión del manguito diseñado para la monitorización, el mantenimiento y la regulación de las presiones del manguito Venner PneuX™ ETT/TT. Conecte el ETT/TT al Venner PneuX TSM™ a través del Tubo de extensión Venner PneuX™. Para obtener las instrucciones de conexión, consulte las Instrucciones de uso del Venner PneuX TSM™.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que todas las conexiones estén fijas para evitar que se desconecten durante el uso.

Mantenimiento de la presión del manguito

Se debe mantener una presión interior del manguito apropiada en todo momento (consulte: [Inflado del manguito](#)). Se puede lograr un sellado clínico con una presión interior en el manguito de entre 80-90 cmH₂O. Esto corresponde al ajuste predeterminado de la presión de sellado de la pared traqueal en el Venner PneuX TSM™ de 20 mmHg (aprox. 30 cmH₂O) y no debe cambiarse a menos que sea necesario después de la revisión clínica.

Las siguientes situaciones pueden requerir un aumento de la presión de sellado por encima de 20 mmHg (aprox. 30 cmH₂O), ya sea temporalmente o para realizar la irrigación:

- Pacientes con altas presiones intratorácicas que presentan una fuga de aire translaríngea con ventilación (en particular en pacientes que requieren PEEP y presiones pico elevadas).
 - Si se necesita una mayor presión de sellado para evitar una fuga de aire translaríngea, revise la posición del manguito para comprobar si se ha colocado involuntariamente en el cartílago carinal o laríngeo.
- Pacientes con anatomía traqueal anormal.
- Pacientes intubados con un tamaño incorrecto (inferior) de ETT.
- Una maniobra de reexpansión del volumen que requiere una mayor presión intratorácica sostenida para evitar una fuga de aire translaríngea a través del manguito.
- Introducir líquido en el espacio subglótico a una presión más alta para realizar la irrigación subglótica.

PRECAUCIÓN: El sellado clínico debe realizarse siempre con la menor presión intracorpórea posible.

Desconexión

Antes de desconectar el Venner PneuX™ ETT/TT, realice un drenaje de secreción subglótica para despejar el espacio subglótico (consulte: [Drenaje de secreción subglótica](#)).

Si el ETT/TT está conectado al Venner PneuX TSM™, proceda a desconectarlo del conector de deslizamiento Luer del Tubo de extensión y, posteriormente, desconecte el conector Luer Lock del Tubo de extensión del Venner PneuX TSM™, si es necesario.

La presión del manguito se debe mantener temporalmente (a intervalos de una hora) con un manómetro de manguito hasta que se utilice un nuevo Venner PneuX™ ETT/TT para la reintubación y

reconexión al Venner PneuX TSM™ a través del Tubo de extensión Venner PneuX™ (consulte: [Conexión a Venner PneuX TSM™](#)).

PRECAUCIÓN: El Venner PneuX™ ETT/TT permanecerá inflado hasta una hora sin conectarse al Venner PneuX TSM™. Durante este tiempo, la presión del manguito debe ser monitorizada y mantenida (cuando sea necesario) con un manómetro de manguito.

La presión positiva al final de la espiración (PEEP) puede proporcionar protección adicional durante los ajustes manuales de la presión del manguito si está indicada y se considera clínicamente segura.

Tenga cuidado al usar un manómetro de manguito o una jeringa para el inflado debido a la posibilidad de variaciones en la presión.

Drenaje de secreción subglótica

Normalmente, el espacio subglótico debe mantenerse vacío para reducir los riesgos de aspiración debidos a diferentes situaciones (por ejemplo, deflación involuntaria del manguito, intubación endobronquial, tubos mal colocados, etc.).

La siguiente guía sugiere cómo se puede usar el conector subglótico para aspirar las secreciones. Considere la posibilidad de modificarla basándose en observaciones clínicas específicas.

El drenaje de la secreción subglótica debe ser intermitente y no continuo. Las técnicas continuas o semicontinuas con tubos de drenaje subglóticos pueden causar lesiones por succión en la tráquea. Realice el drenaje de la secreción subglótica según sea necesario (por ejemplo, cada 2-4 horas) o siempre que se planifiquen mediciones de la presión del manguito, correcciones o desinflados del manguito.

Coloque una jeringa Luer estéril de 20 ml en el conector subglótico y aplique brevemente un vacío tirando del émbolo hasta la marca de 20 ml y mantenga el vacío hasta que haya cesado el flujo de secreciones (normalmente 10-20 segundos). Deseche todo el material aspirado de manera controlada (de acuerdo con el protocolo del hospital) o envíe a cultivo microbiológico.

PRECAUCIÓN: Si se envía un cultivo, rotúlelo claramente como secreciones subglóticas/orofaríngeas NO traqueales.

Irrigación subglótica

Cada vez más, el sistema Venner PneuX™ se ha utilizado en combinación con la irrigación subglótica

(con 50-200 ml de solución salina y se realiza cada 12 horas o durante el cambio de turno). Esto proporciona una excelente limpieza bucal, laringofaríngea y subglótica y se ha asociado con la prevención de la neumonía asociada al ventilador¹.

La irrigación se puede realizar mejor cuando la sedación o la analgesia aumentan para realizar otros procedimientos.

La siguiente guía sugiere cómo se puede realizar la irrigación subglótica. Considere la posibilidad de modificarla basándose en observaciones clínicas específicas.

Instile la solución salina a un ritmo muy lento para no exceder la presión dentro del manguito. La instilación debe ser realizada por un médico que haya sido entrenado en el procedimiento y un segundo médico debe succionar el suero salino de la boca. Es importante tener en cuenta que pueden necesitarse más de 20 ml de solución salina antes de que se produzca el drenaje por la boca (o la nariz o el estoma). La solución salina debe continuar siendo instilada hasta que el drenaje esté libre de residuos.

PRECAUCIÓN: Si el paciente muestra signos de angustia, el procedimiento debe interrumpirse.

Los médicos que deseen introducir líquido en el espacio subglótico a una presión que puede superar los 30 cmH₂O (aprox. 20 mmHg) pueden optar por aumentar temporalmente la presión calculada del sellado de la pared traqueal durante la irrigación hasta un máximo de 50 mmHg. Para los pacientes despiertos y ligeramente sedados, se puede considerar la posibilidad de calentar el líquido o la instilación inicial de unos pocos ml de lidocaína al 1-2% inmediatamente antes de la irrigación para mejorar la comodidad, reducir la tos y ayudar a evitar la bradicardia. La tos excesiva puede hacer que la solución salina salga del manguito, lo que requiere juicio clínico y habilidad para determinar la temperatura de la solución salina, la rapidez del flujo de irrigación, la sensibilidad de las vías respiratorias del paciente y el nivel de sedación.

Cuidado oral y perioral de ETT

La porción perioral e intraoral del Venner PneuX™ ETT debe ser revisada cuidadosamente cada 4 a 6 horas para asegurar que no se ejerzan presiones excesivas sobre la cavidad oral, la lengua o los labios. Este cuidado oral y perioral puede implicar mover el tubo proximal a diferentes partes de la cavidad oral. El cuidado oral y la irrigación pueden ser mucho más flexibles que con los tubos con manguitos convencionales de alto volumen y baja presión (HVLP).

Referencias 1. Doyle et al. The incidence of VAP using PneuX System with or without elective endotracheal tube exchange. BMC Res Notes. 2011;30(4):92.

▶ 2.3 Durante el uso

Fuga de aire

Que haya una fuga de aire puede significar:

- **Que el ETT/TT tiene una conexión suelta.**
Compruebe ambas conexiones, tanto la de la válvula piloto ETT/TT con el conector de deslizamiento Luer del Tubo de extensión, como la del conector Luer Lock del Tubo de extensión con la salida del conector en el Venner PneuX TSM™. Vuelva a conectar si es necesario.
- **El ETT/TT está mal colocado.** Si se emplea un ETT, el manguito puede haberse movido hacia la laringe/faringe, lo que podría resultar en una extubación parcial. Si se emplea un TT, podría haber una retirada hacia un estoma abierto o una extubación accidental. Desconecte el sistema y desinfele el manguito para volver a intubarlo (consulte: [Desconexión](#)).
- **Fallo de la válvula piloto ETT/TT.** Aunque es muy improbable, la conexión prolongada al Venner PneuX TSM™ puede causar que el manguito se desinfele cuando la válvula piloto se desconecta del conector de deslizamiento Luer del Tubo de extensión Venner PneuX™. Desconecte el sistema, (consulte: [Desconexión](#)) y vuelva a conectar con un nuevo ETT/TT (consulte: [Conexión a Venner PneuX TSM™](#)).

Oclusión luminal

Como con todos los tubos traqueales, la oclusión luminal puede ocurrir debido a la acumulación de secreciones en el tubo distal con el tiempo o con el paso repentino de un tapón de moco grande o coágulo sanguíneo. Esta complicación se puede minimizar asegurando una humidificación adecuada. El uso de humidificación activa con el recubrimiento relativamente antiadherente del lumen de la vía respiratoria puede ayudar a reducir la acumulación de secreciones en el tubo.

PRECAUCIÓN: Se recomienda encarecidamente una humidificación adecuada, como el uso de humidificación activa, para reducir la oclusión lumínica.

Deben estar disponibles profesionales médicos capacitados en el manejo avanzado de las vías respiratorias para la atención inmediata de emergencias médicas, como los intercambios urgentes de tubos.

Traslado de pacientes

Realice el drenaje de la secreción subglótica (consulte: [Drenaje de secreción subglótica](#)) antes de desconectar el ETT/TT del Venner PneuX TSM™ cuando se vaya a proceder al traslado de pacientes (consulte: [Desconexión](#)).

El ETT/TT permanecerá inflado hasta una hora sin conectarse al Venner PneuX TSM™. La presión del manguito debe mantenerse temporalmente (a intervalos de una hora) con un manómetro de manguito hasta que se vuelva a conectar un nuevo Venner PneuX™ ETT/TT al Venner PneuX TSM™.

3. Avisos y precauciones

El Venner PneuX™ ETT/TT sólo debe usarse con el Venner PneuX TSM™ y el Tubo de extensión Venner PneuX™.

Puede producirse un aumento o una disminución de la presión del manguito debido a la difusión de los gases a través del manguito. El Venner PneuX™ ETT/TT está diseñado para ser utilizado con el Venner PneuX TSM™ o con un manómetro de manguito estándar al menos cada hora para minimizar estos cambios.

El Venner PneuX™ ETT/TT es un dispositivo de un solo uso. La reutilización puede causar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

No reemplace el Venner PneuX™ ETT/TT con una pieza nueva del mismo dispositivo si se requiere intubación después de 30 días.

No se han diseñado Venner PneuX™ ETT/TT para ser cortados.

















Las llaves de tres vías u otros dispositivos no deben dejarse insertados en la válvula piloto durante períodos prolongados. La tensión resultante podría agrietar la válvula, causando que el manguito ETT/TT se desinfele.

4. Garantía

PneuX Life Systems garantiza que los productos de un solo uso están libres de defectos de material y de mano de obra en el momento de la entrega. La obligación de PneuX Life Systems bajo esta garantía es aplicable sólo si se compra directamente a PneuX Life Systems o a una parte autorizada de PneuX Life Systems, para su uso con productos Venner PneuX™, y siempre y cuando el Comprador o Cliente haya cumplido con los requisitos de manipulación, almacenamiento y vida útil especificados por PneuX Life Systems.

LAS GARANTÍAS ANTERIORES SON EXCLUSIVAS Y SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, ESCRITAS U ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, LEGALES O DE OTRO TIPO. NO SE APLICARÁN GARANTÍAS LEGALES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR.

5. Símbolos utilizados en el etiquetado

	Precaución
 VennerPneuX.com/IFU	Consultar las Instrucciones de uso (IFU)
	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a través de o por orden de un facultativo
	No está hecho con látex de caucho natural
	No contiene ftalatos
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante legal (UE) y fabricado para (EE. UU.)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Organismo notificado según la marca de conformidad europea: BSI Group (2797)
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado
	Número de catálogo
	Código de lote



Resonancia magnética condicional
Información de seguridad de la resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el Venner PneuX™ ETT/TT, (máx. 372 x 12,8 mm) es resonancia magnética condicional.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 Tesla, con
- una tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de <2 W/kg (modo de funcionamiento normal) estimada teóricamente para todo el cuerpo (WBA, por sus siglas en inglés)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que Venner PneuX™ ETT/TT (máx. 372 x 12,8 mm) produzca un aumento máximo de la temperatura de menos de:

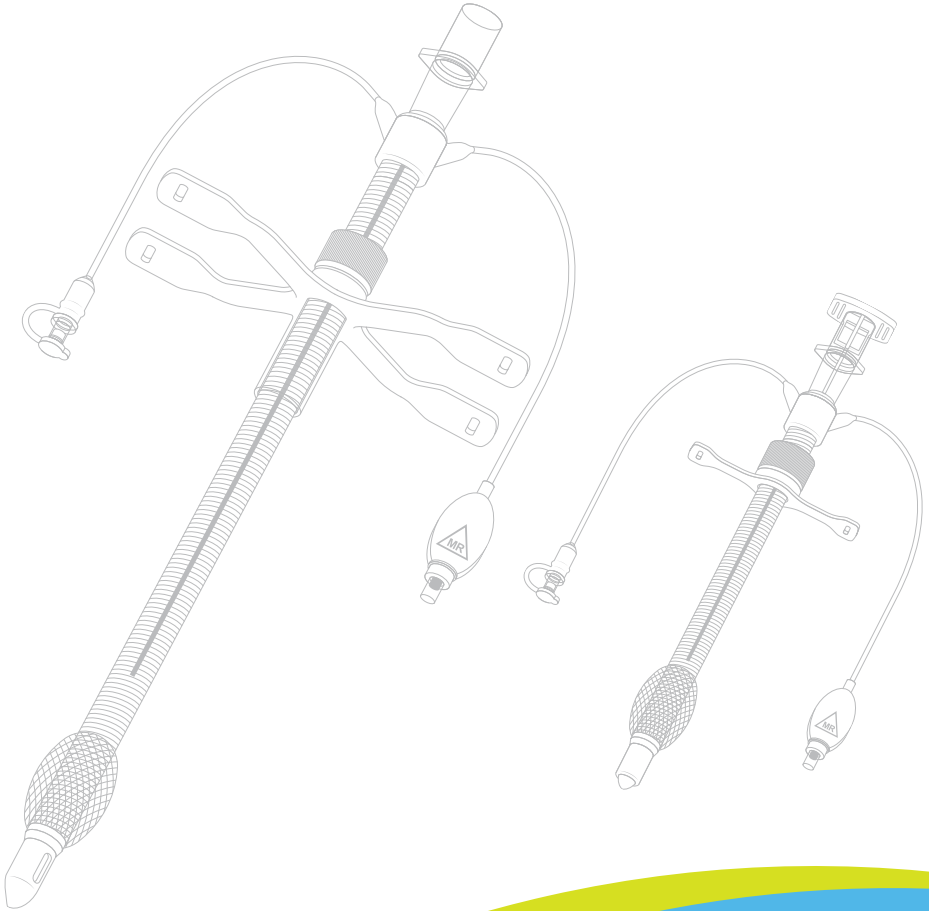
- 1,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura relacionado con RF
- 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento de la temperatura relacionada con RF después de 15 minutos de escaneo continuo

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 5,2 mm desde Venner PneuX™ ETT/TT cuando se toma sólo con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.





Inspired by ideas. Driven by quality



PneuX Life Systems
+44 (0) 1534 872555 info@venner.com
www.VennerPneuX.com



Copyright© 2019 PneuX Life Systems Inc. Todos los derechos reservados. Inspired by ideas. Driven by quality. PneuX, PneuX Life Systems, TSM, Venner y el logotipo de Venner son marcas registradas de Venner Group of Companies. Este producto está cubierto por patentes concedidas y pendientes del Venner Group of Companies. Visite www.VennerPneuX.com/intellectual-property

0351 Versión 11, mayo de 2019