



Tubo endotraqueal PneuX P.Y.™

Diseñado exclusivamente para ser
usado con el Sistema Venner™
PneuX P.Y.™



ÍNDICE

1	Descripción del dispositivo	01
2	Características	01
3	Advertencias y avisos	01
4	Precauciones	02
5	Reacciones adversas	03
6	Preparación para el uso	03
7	Gestión de la vía aérea	03
8	Símbolos usados en el etiquetado	05
9	Garantía del fabricante	06
10	Información del fabricante	06

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

TUBO ENDOTRAQUEAL Venner™ PneuX P.Y.™

El Tubo endotraqueal (TET) Venner™ PneuX P.Y.™ es un tubo endotraqueal diseñado para su uso en pacientes que se someten a una intubación traqueal durante periodos prolongados (como máximo 30 días), así como para la evacuación o el drenaje de secreciones en el espacio subglótico. Es también compatible con la intubación traqueal durante la administración rutinaria de anestesia. Se suministra estéril, en formato compatible con RM y no compatible con RM, y solo para un único uso.

El TET Venner™ PneuX P.Y.™ es un tubo flexible con manguito, un orificio de Murphy y un conector estándar de 15 mm. El Venner PneuX P.Y.™ TET es de silicona de calidad médica reforzada con alambre e incorpora tres canales auxiliares para la irrigación y el drenaje subglóticos. El manguito del tubo de la vía aérea posee un diseño de bajo volumen y, cuando se utiliza tal y como se describe a continuación, genera una baja presión en la pared mucosa. El dispositivo incorpora una funda cónica (bloque de mordida integrado) como medida de protección contra mordidas. Se recomienda usar el TET Venner™ PneuX P.Y.™ junto con el Monitor del sellado traqueal Venner™ (MST) o con un inflador manual con manómetro.

2. CARACTERÍSTICAS

Punta biselada con orificio de Murphy: la punta del TET Venner™ PneuX P.Y.™ está biselada en dos direcciones para facilitar el paso del tubo a través de la laringe y dentro de la tráquea.

Manguito: el manguito del TET Venner™ PneuX P.Y.™ posee un diseño de silicona de bajo volumen de presión que ayuda a conseguir una baja presión en la pared mucosa. Debe inflarse a una presión constante de 80 cm H₂O. El paciente ya debe estar intubado con un TET Venner™ PneuX P.Y.™ inflado con métodos convencionales cuando se conecte al Monitor del sellado traqueal para mantener el inflado con la presión deseada. Las características elásticas del manguito del Venner™ PneuX P.Y.™ están calibradas de tal forma que solo una porción constante de la presión interna del manguito se transmite a la pared traqueal. Una presión interna del manguito de 80 cmH₂O proporciona una presión estimada en la pared traqueal de 20 mmHg (aproximadamente 30 cmH₂O) dependiendo del diámetro y de la forma de la tráquea del paciente, y de las presiones de la ventilación.

Tubo de la vía aérea de silicona reforzado con alambre: en el tubo de la vía aérea se han grabado muescas indicando la distancia hasta la punta distal del tubo. El tubo también tiene una línea negra impresa para ayudar en su orientación. El tubo se ha reforzado con alambre de nitinol (compatible con RM) o acero inoxidable (no compatible con RM) para evitar que se tuerza u obstruya. El diámetro interno del tubo varía de acuerdo con el tamaño del TET Venner™ PneuX P.Y.™.

Tubo subglótico, conector subglótico, depósito: en paralelo al lumen de la vía aérea, discurren tres canales de succión.

Los tres canales de succión son subglóticos y se encuentran por encima del manguito para facilitar el drenaje de las secreciones acumuladas. Los extremos proximales de los canales de succión desembocan en un depósito que funciona como un espacio común donde confluyen los tres, y la salida está conectada al tubo subglótico y el conector subglótico. El conector subglótico se utiliza para drenar las secreciones o para irrigar usando una jeringa. El conector subglótico dispone de un luer hembra que solo puede acoplarse a una jeringa con punta luer-slip o luer-lock.

Conector: el conector estándar de 15 mm es transparente y se ha moldeado conforme a la norma ISO para Equipos anestésicos y respiratorios - Conectores cónicos (Sección 1: Conos y terminales) (ISO 5356-1). El conector se usa como un accesorio en respiradores o en equipo para anestesia, lo que permite administrar oxígeno o gases anestésicos al paciente desde fuentes externas.

Tubo de inflado: se trata de un tubo de silicona de pequeño diámetro que se conecta al manguito. Se usa para inflar y desinflar el manguito.

Balón piloto: el balón piloto se une al tubo de inflado y, cuando se usa, ofrece al anestesista una indicación aproximada de la presión interna del manguito.

Válvula de retención (piloto): una válvula de retención piloto que se inserta en el tubo de inflado. La válvula se mantiene normalmente en la posición cerrada, evitando así el flujo del aire. Cuando se introduce en la válvula una jeringa con punta luer, la válvula se abre y el aire puede fluir dentro o fuera del manguito, lo que permite el inflado o desinflado. Cuando el manguito se infla y la jeringa se retira, la válvula evitará las fugas de aire, manteniéndose así la presión interna del manguito y el sellado adecuado en la pared traqueal.

Pestaña de retención: la pestaña de retención (o pestaña de ventilación) se inserta en la válvula de retención para activar la posición «Abierta». De esta forma se equilibra la presión interna del manguito con la presión atmosférica. Al sacar el dispositivo del embalaje, esta pestaña se encuentra en su sitio y debe extraerse antes de su uso.

Depósito con funda cónica y bloque para mordida integrado: reforzado para resistir los daños por la mordida. Si la mordida es excesiva o muy fuerte, considere la posibilidad de usar un bloque de mordida. Para fijar el tubo de manera segura y correcta, a cada lado del tubo figuran 10 muescas. Se aplicará el juicio clínico y las políticas del hospital para sujetar los tubos en su sitio de forma segura y evitar su deslizamiento.

3. ADVERTENCIAS Y AVISOS

El TET Venner™ PneuX P.Y.™ es un dispositivo de un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización puede provocar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

El TET Venner™ PneuX P.Y.™ debe inflarse a 80 cmH₂O o a la presión más baja que permita conseguir el sellado clínico y asegurar que la presión del manguito y de la pared traqueal están correctamente controladas (inflado con control de la presión). El manguito del TET Venner™ PneuX P.Y.™ NO DEBE inflarse con un volumen fijo de aire excesivo (a menos que se infle para conseguir un sellado clínico), ya que, como sucede con otros manguitos, se podría producir una presión excesivamente alta en el interior del manguito y, en consecuencia, también en la pared traqueal.

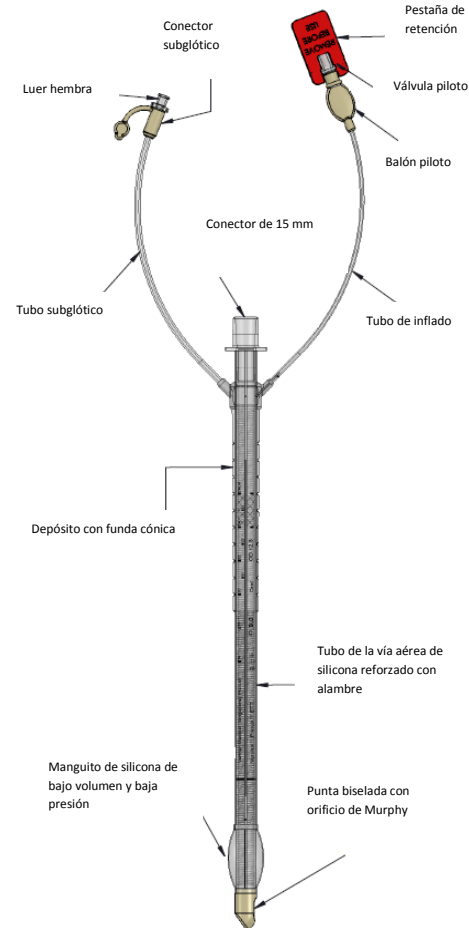


Figura 1: TET Venner™ PneuX P.Y.™

Esto podría causar daños en la tráquea y/o una ruptura en el manguito. Cuando se utiliza el Monitor del sellado traqueal Venner™, se debería utilizar la configuración por defecto de 20 mmHg (aproximadamente 30 cmH₂O) para la presión de la pared traqueal. Esto equivale a unos 80 cmH₂O de presión interna del manguito.

Una anestesia o un relajante muscular inapropiados podría causar el cierre de la glotis, impidiendo que el TET Venner™ PneuX P.Y.™ entre en la laringe.

Si se usa un fiador durante la intubación, asegúrese de que no sobresale de la punta distal y el orificio de Murphy.

La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire, puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Se recomienda usar el dispositivo con el Monitor del sellado traqueal Venner™ o con un inflador manual con manómetro con el fin de minimizar estas oscilaciones.

No use la fuerza bajo ninguna circunstancia.

No usar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.

AVISO: El TET Venner™ PneuX P.Y.™ está disponible en un formato compatible con RM y no compatible con RM. Solo los tubos compatibles con RM pueden usarse en un entorno RM.

4. PRECAUCIONES

El manguito, el balón piloto y la válvula deben inspeccionarse (mediante un inflado y desinflado completo) antes de su uso, tal y como se indica en la Sección 7 (Preparación para el uso). No utilice el TET Venner™ PneuX P.Y.™ si el manguito está dañado, el balón piloto muestra signos de deterioro o anomalías, o si el mecanismo de la válvula de inflado presenta algún tipo de defecto.

Se asume que el paciente está anestesiado y paralizado, y que antes de comenzar la intubación, se le ha administrado el oxígeno apropiado.

La selección del tamaño apropiado del TET para cada paciente se basará en el criterio médico. Recomendación:

Los varones adultos normalmente requieren un TET Venner™ PneuX P.Y.™ del tamaño 9 (DI).

Las mujeres adultas normalmente requieren un TET Venner™ PneuX P.Y.™ del tamaño 8 (DI).

La intubación y la extubación deben realizarse aplicando las prácticas médicas actualmente aceptadas. El drenaje subglótico de las secreciones y la succión bucal deben llevarse a cabo antes de desinflar el manguito y la extubación.

ADVERTENCIA: El TET Venner™ PneuX P.Y.™ no se ha diseñado para ser cortado y nunca debería cortarse.

Evite dañar el manguito durante la intubación. Si el manguito resulta dañado, extube al paciente y deseche el tubo.

Asegúrese siempre de que el conector de 15 mm esté colocado de forma segura en el circuito de respiración para evitar que se desconecte durante su uso.

El tamaño atípico de algunos conectores de respirador o de equipo para anestesia puede dificultar la inserción del conector de 15 mm del tubo de traqueostomía. Utilícelo únicamente con equipo que tenga conectores estándar de 15 mm. El inflador con manómetro u otros dispositivos no deben dejarse insertados en la válvula piloto de inflado durante periodos prolongados. La tensión resultante podría agrietar la válvula piloto y que el manguito se desinflara.

Si la válvula ha fallado, la reconexión del tubo tendrá como resultado el reinflado del manguito y bastará con que el Monitor del sellado traqueal Venner™ continúe conectado en todo momento hasta que se considere necesaria la extubación.

Asegúrese de inspeccionar todos los TET Venner™ PneuX P.Y.™ y compruebe que el experto sanitario tienen la certeza de saber utilizar el tubo en la práctica habitual.

5. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas en relación con los TET son muchas y diversas. Consulte los manuales estándar y la bibliografía médica para información específica sobre las reacciones adversas. Normalmente, el espacio subglótico debería mantenerse vacío para evitar la aspiración debido a un desinflado involuntario del manguito, la intubación endobronquial, el desplazamiento del manguito en el estoma, tos excesiva que cause la dilatación de la tráquea o la presencia de una anatomía traqueal atípica (por ejemplo, tráquea triangular o tráquea en vaina de sable). Al igual que sucede con cualquier tubo de traqueostomía, la obstrucción del lumen se puede producir debido a una acumulación progresiva de secreciones en el tubo distal o al paso súbito de un gran tapón mucoso o coágulo de sangre, una complicación que puede minimizarse con una humidificación adecuada. Se aconseja encarecidamente disponer de humidificación activa. En cuanto a los pacientes con ventilación mecánica, deberá disponerse siempre de acceso inmediato a un experto sanitario en gestión de la vía aérea para cambios de tubos en una emergencia. Existen datos que indican que la combinación de un recubrimiento relativamente no adherente del lumen del tubo y la humidificación activa se asocian a una menor acumulación de secreciones en el tubo.

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

El TET Venner™ PneuX P.Y.™ se suministra estéril y para un solo uso.

AVISO: Es vital manipularlo con cuidado. El TET Venner™ PneuX P.Y.™ está fabricado con silicona de calidad médica que puede rasgarse o perforarse. Evite en todo momento el contacto con objetos afilados o punzantes. No agarre el manguito con fórceps. Evite el contacto del manguito con los dientes. Es muy poco frecuente que los manguitos se perforen por las partes punzantes del cartilago.

AVISO: El TET Venner™ PneuX P.Y.™ debe manipularse con extrema precaución para evitar la contaminación cruzada y dañar el tubo o el manguito. Durante las fases de comprobación, preparación e inserción, se debe utilizar guantes quirúrgicos en todo momento.

6.1 PRUEBAS PREVIAS AL USO

Use una jeringa para inflar el manguito del TET Venner™ PneuX P.Y.™ durante 30 segundos con 50 ml de aire, y comprobar así tanto el manguito como la integridad de la válvula.

- Asegúrese de que el manguito no se queda pegado al tubo en el primer inflado. Si se pega, puede resolverlo con una leve manipulación digital estéril. Si el manguito tiende a desinflarse, es posible que exista una fuga; compruébelo sumergiendo todo la unidad de tubo en agua y observando si se producen burbujas. Inspeccione visualmente la punta del dispositivo, el manguito, el tubo de la vía aérea, el tubo de inflado, el balón de inflado, el tubo de drenaje, el conector subglótico y el conector de 15 mm para descartar que estén dañados, doblados u obstruidos.
- Si hay una fuga o el manguito no se infla de la forma apropiada, el dispositivo está dañado. No lo utilice.
- Desinfe el manguito completamente.
- En este punto, compruebe la permeabilidad de los puertos subglóticos introduciendo una solución salina estéril en el puerto de conexión subglótico.
- Asegúrese de que el conector de 15 mm esté insertado en el TET Venner™ PneuX P.Y.™.
- El dispositivo está ahora listo para ser usado.

Vuelva a inflar el manguito con la cantidad de aire deseada para el procedimiento antes de conectar con el Monitor del sellado traqueal Venner™.

7. GESTIÓN DE LA VÍA AÉREA

7.1 INTUBACIÓN Y CAMBIO DE TUBO

La intubación, el cambio de tubo y la extubación deben realizarse aplicando las técnicas médicas actualmente aceptadas. La selección del tamaño apropiado de tubo para cada paciente se basará en el criterio médico. Recomendación:

Los varones adultos normalmente requieren un TET Venner™ PneuX P.Y.™ del tamaño 9 (DI).

Las mujeres adultas normalmente requieren un TET Venner™ PneuX P.Y.™ del tamaño 8 (DI).

7.2 INFLADO DEL MANGUITO

Una vez intubado el paciente, el manguito debe inflarse hasta alcanzar el sellado clínico, lo que por lo general se corresponde con una presión interna de 80 cmH₂O del manguito. El inflado puede realizarse con un inflador manual con manómetro y luego conectar el Monitor del sellado traqueal Venner™. Si no se consigue el sellado clínico con 80 cmH₂O, la presión del manguito debe incrementarse progresivamente hasta alcanzar el sellado. Si se requieren más de 90 cmH₂O para el sellado clínico, deberá comprobarse el tubo para verificar su correcta posición, tamaño correcto, si el puerto de inflado está bloqueado, si la presión en las vías aéreas es excesiva o si la anatomía traqueal es atípica.

Instrucciones de uso del Tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™

Normalmente, la presión del manguito apropiada para alcanzar el sellado clínico será la más baja, y no se recomiendan las reducciones intermitentes en la presión del manguito para comprobar el sellado, a menos que el espacio subglótico se haya vaciado y se aplique adecuada posición Trendelenburg y PEEP como para reducir las fugas en el manguito.

ADVERTENCIA: El TET Venner™ PneuX P.Y.™ debe inflarse siempre inicialmente a 80 cmH₂O, tal y como se indica en el balón piloto, para asegurar que la presión del manguito y la presión de la pared traqueal se controlan de forma correcta. Inflar el manguito del TET Venner™ PneuX P.Y.™ con un volumen fijo de aire podría provocar una presión excesivamente alta en el interior del manguito y, en consecuencia, también en la pared traqueal. Esto podría causar daños en la tráquea y/o una ruptura en el manguito.

7.3 POSICIONAMIENTO Y FIJACIÓN DEL TUBO

Una vez inflado el manguito, conecte el TET Venner™ PneuX P.Y.™ al circuito de la vía aérea y compruebe su colocación correcta constatando el sonido de la respiración y controlando el CO₂ espiratorio final. Lleve a cabo una evaluación clínica rutinaria tras la intubación para descartar la necesidad de intubación endobronquial o de una colocación alta/laringea del manguito.

Los circuitos del respirador deben sujetarse adecuadamente y evitarse tensiones en el tubo. Se corre el riesgo de extubación si se tira del tubo con fuerza.

Coloque el TET Venner™ PneuX P.Y.™ en su sitio de forma segura. Una fijación correcta y tomar las debidas precauciones para proteger el tubo y el circuito de ventilación frente a los tirones excesivos o persistentes, son esenciales para evitar una extubación involuntaria.

El TET Venner™ PneuX P.Y.™ es flexible y se ha diseñado para adaptarse al contorno de la vía aérea del paciente, con el fin de minimizar las lesiones por presión vinculadas a los tubos más rígidos. El recorrido del TET Venner™ PneuX P.Y.™ en las vías aéreas superiores puede por consiguiente ser más largo que el de un tubo de PVC rígido, ya que se requiere una mayor longitud de tubo desde los labios hasta la tráquea. Si se reemplaza un tubo de PVC con el TET Venner™ PneuX P.Y.™, la fijación en los labios del TET Venner™ PneuX P.Y.™ puede ser 1-2 cm más larga que el tubo de PVC anterior.

Si se produce una extubación accidental, deberá entonces desconectar el TET Venner™ PneuX P.Y.™ del Monitor del sellado traqueal Venner™, aspirar la orofaringe si procede, desinflar el manguito y usar un nuevo TET Venner™ PneuX P.Y.™ si es necesario reintubar otra vez.

Se aplicarán las prácticas clínicas aceptadas para mantener el TET Venner™ PneuX P.Y.™ en la vía aérea del paciente. Se suele requerir una radiografía torácica para confirmar el posicionamiento correcto.

7. 4 MANTENIMIENTO DE LA PRESIÓN DEL MANGUITO

Es importante mantener en todo momento la presión correcta en el manguito. La presión correcta es de 80 cmH₂O, y no debería por lo general dejarse que disminuyera por debajo de 60-70 cmH₂O o subiera por encima de 90 cmH₂O, salvo en circunstancias excepcionales dictadas por el juicio clínico. Los pacientes que requieran presión positiva al final de la espiración y presión de inflado máxima elevadas, maniobras de reclutamiento sostenidas, tengan tráqueas pequeñas para el tubo de traqueostomía o tráqueas atípicas (como por ejemplo, secciones traqueales triangulares), pueden requerir presiones en la pared traqueal superiores a 30 cmH₂O (aproximadamente 20 mmHg) y, por consiguiente, una presión interna del manguito superior a 80 cmH₂O. En estos casos, el experto sanitario puede simplemente ajustar la presión interna del manguito para conseguir el sellado con una presión lo más baja posible

Monitor del sellado traqueal Venner™

El Monitor del sellado traqueal Venner™ debería usarse para mantener la presión correcta en el dispositivo.

Medición y corrección de la presión intermitente

Si no se usa el Venner™ MST, por ejemplo, durante el traslado del paciente que es superior a una hora, la presión del manguito deberá medirse y corregirse cada hora como mínimo.

AVISO: Debe comprobarse que se han realizado un drenaje subglótico de secreciones y succión bucal antes de medir la presión del manguito, si se ha producido un desinflado accidental del manguito.

Si se detecta una fuga de aire durante el uso, debe considerarse la posibilidad de una extubación accidental del manguito en la glotis. Esto puede suceder si se retira el TET Venner™ PneuX P.Y.™ de forma involuntaria. Si esto ocurre cuando el TET Venner™ PneuX P.Y.™ está conectado al Monitor del sellado traqueal Venner™, el manguito podría inflarse para conseguir el sellado y mantener la ventilación. Sin embargo, es vital tener en cuenta esta posibilidad, que se puede confirmar mediante una laringoscopia directa. Un experto sanitario en el tratamiento avanzado de la vía aérea puede realizar la reintubación desinflando el manguito y volviendo a insertar el tubo. Si se usa el Monitor del sellado traqueal Venner™, puede activarse la alarma sonora y la luz de posicionamiento incorrecto puede iluminarse (para más información, consulte las Instrucciones de uso del Monitor del sellado traqueal Venner™).

7.5 DRENAJE DE LAS SECRECIONES SUBLÓTICAS

El conector subglótico puede usarse para aspirar las secreciones. Aunque la siguiente guía le orienta sobre el uso del conector subglótico, puede ser necesario introducir modificaciones en vista de observaciones clínicas específicas.

El drenaje de las secreciones subglóticas debe ser intermitente y no continuo. Las técnicas continuas o a intervalos casi continuos con los tubos de drenaje subglótico pueden causar lesiones por succión en la tráquea. El drenaje intermitente con el Venner™ PneuX P.Y.™ Sistema seguirá siendo seguro en tanto se mantenga el sellado del manguito, de manera que las secreciones continúan estando seguras entre los episodios de drenaje.

Realice las aspiraciones subglóticas según se requiera (de acuerdo con las directrices locales, por ejemplo, cuando esté indicado por la práctica clínica o en cada cambio de turno), o siempre que haya programadas mediciones o correcciones de la presión del manguito o el desinflado del manguito. Inserte una jeringa con punta luer de 10 mm estéril en el conector subglótico y aspire brevemente tirando del émbolo hasta la marca de 10 mL y mantenga el vacío hasta que el flujo de las secreciones cese (normalmente entre 10 y 20 segundos). Elimine el material aspirado de una forma controlada (de acuerdo con el protocolo del hospital) o envíelo para que se realice un cultivo microbiológico.

ADVERTENCIA: Si se envía para realizar un cultivo, etiquételo claramente como secreción subglótica/bucofaringea NO como traqueal, para evitar confusiones en el informe de laboratorio.

Si procede, extube al paciente aplicando las técnicas médicas actualmente aceptadas y deseche el TET Venner™ PneuX P.Y.™ siguiendo el protocolo del hospital.

7.6 PRECAUCIONES EN EL ÁREA BUCAL E INTRABUCAL

El segmento bucal e intrabucal del TET Venner™ PneuX P.Y.™ debe inspeccionarse atentamente cada 4 a 6 horas para comprobar que no existe presión excesiva en la cavidad bucal, la lengua ni los labios. El cuidado del área bucal e intrabucal pueden implicar mover la parte proximal del tubo a partes diferentes de la cavidad bucal. Los cuidados del área bucal y la irrigación pueden ser más frecuentes que con los tubos con manguito convencionales de alto volumen y baja presión, puesto que los pulmones están protegidos frente a la irrigación pulmonar.

7.7 IRRIGACIÓN SUBGLÓTICA

El Sistema Venner™ PneuX P.Y.™ se usa cada vez más en combinación con la irrigación subglótica (con una solución salina normal o estéril de 50-200 mL). Se consigue así una excelente limpieza bucal, laringofaríngea y subglótica que se ha asociado con la prevención de la neumonía por ventilación [1]. Sin embargo, el profesional sanitario experto debe tener en cuenta los riesgos de una aspiración pulmonar involuntaria de la solución salina si el manguito se desinfla accidentalmente o si se usan presiones excesivas para introducir la solución salina (excediendo así la presión del sellado o la pared traqueal), y ponderar los beneficios frente a las posibles desventajas. En el caso de pacientes despiertos o bajo sedación leve, puede considerarse la posibilidad de administrar unos mililitros de lidocaína al 1-2% en forma fluida tibia o en instilación antes de la irrigación con el fin de mejorar la comodidad, reducir las tos y evitar una bradicardia. Una tos excesiva puede provocar que la solución salina atraviese el manguito, por lo que se requiere del juicio clínico y la habilidad de un especialista para determinar la temperatura de la solución salina, la rapidez del flujo de irrigación, la sensibilidad de las vías aéreas del paciente y el nivel de sedación. Puede ser aconsejable realizar la irrigación en momentos en los que la sedación o los analgésicos se han incrementado debido a otros procedimientos.

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

8. SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

	Cumple la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios en Europa
	El nombre y la dirección del representante europeo autorizado según lo requerido por la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios en Europa
	Lea las instrucciones antes del uso
	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sin látex
	Usar antes de
	Número de lote
	Código del producto
	Mantener alejado de la luz solar
	XXXX año de fabricación
	Compatible con RM Información de seguridad sobre RM Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el TET Venner™ PneuX P.Y.™ RM (máx. 372 x 12,8 mm) es compatible con RM (RM condicional). Un paciente con este dispositivo puede someterse de manera segura a una resonancia magnética si se cumplen las siguientes condiciones: • Campo magnético estático de 1,5 y 3 Tesla, con • una estimación teórica de la tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) corporal media máxima de < 2 W/kg (modo de operación normal) En las condiciones definidas anteriormente, se prevé que el TET Venner™ PneuX P.Y.™ RM (máx. 372 x 12,8 mm) produzca un aumento máximo de temperatura inferior a: 1,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) de incremento de la temperatura derivado de la RF 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla) de incremento de la temperatura derivado de la RF después de 15 minutos de resonancia continua. En las pruebas no clínicas, la degradación de la imagen causada por el dispositivo se extiende aproximadamente 5,2 mm desde el TET Venner™ PneuX P.Y.™ RM cuando la imagen se emite únicamente con una secuencia de eco de gradiente con pulso y un sistema RM de 3 Tesla.

9. GARANTÍA DEL FABRICANTE

Venner Medical (Singapore) Pte Limited garantiza los productos Venner™ frente a materiales defectuosos o defectos de fabricación. Los productos de un solo uso están garantizados frente a materiales defectuosos o defectos de fabricación en el momento en el que se entregan al cliente. La garantía únicamente será aplicable si la compra se efectuó de un distribuidor autorizado.

VENNER MEDICAL (SINGAPORE) PTE LIMITED RECHAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, SIN LIMITACIÓN, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.

10. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

La información proporcionada en el presente documento es correcta en el momento de enviarse a imprenta. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin notificación previa.

Fabricado por

Venner Medical (Singapore) Pte Ltd
35 Joo Koon Circle
Singapur 629110

Representante autorizado en la UE

Advena Ltd
Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE Reino Unido

Al final de su vida útil, el dispositivo puede desecharse siguiendo los procedimientos de reciclaje/eliminación de la institución médica, de una forma respetuosa con el medio ambiente y que cumpla con la normativa local o nacional.

0351 Versión 8, junio de 2017

Copyright© 2017 PneuX Life Systems Inc. Todos los derechos reservados. PneuX Life Systems, PneuX y Venner son marcas registradas del grupo de empresas Venner. Este producto está protegido por patentes y aplicaciones de patentes del grupo de empresas Venner en Estados Unidos y en otros territorios. Visite www.vennermedical.com/intellectual-property

