



Tubo endotraqueal PneuX P.Y.™

Concebido exclusivamente para  
utilização com o sistema Venner™  
PneuX P.Y.™



## ÍNDICE

|    |                                  |    |
|----|----------------------------------|----|
| 1  | Descrição do dispositivo         | 01 |
| 2  | Características                  | 01 |
| 3  | Avisos e cuidados                | 01 |
| 4  | Precauções                       | 02 |
| 5  | Reações adversas                 | 03 |
| 6  | Preparação para a utilização     | 03 |
| 7  | Gestão das vias aéreas           | 03 |
| 8  | Símbolos utilizados na rotulagem | 05 |
| 9  | Garantia do fabricante           | 06 |
| 10 | Informações do fabricante        | 06 |

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

### Tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™

O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é um tubo endotraqueal concebido para utilização em doentes que sejam submetidos a intubação traqueal durante períodos longos (não mais de 30 dias) e para evacuação ou drenagem de secreções do espaço subglótico. É ainda compatível com a intubação traqueal em procedimentos de anestesia de rotina. É fornecido estéril, nas formas compatível ou não compatível com ressonância magnética, e destina-se a uma utilização única.

O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é um tubo flexível com cuff e olho de Murphy, e com um conector padrão de 15 mm. O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é um tubo de silicone de grau médico com reforço de arame, que incorpora 3 canais auxiliares para irrigação e drenagem subglóticas. O cuff do tubo de via aérea tem baixo volume e, quando utilizado conforme descrito abaixo, gera uma pressão baixa na parede mucosa. O dispositivo incorpora uma manga cônica (abre-boca incorporado) para resistência aos danos provocados por mordeduras. Recomenda-se a utilização do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ juntamente com o monitor de selagem traqueal Venner™ ou um manómetro insuflador padrão.

## 2. CARACTERÍSTICAS

Ponta biselada ("em barco") com olho de Murphy — a ponta do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é biselada em duas direções para auxiliar a passagem do tubo pela laringe até à traqueia.

Cuff — o cuff do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ tem um design de baixo volume/baixa pressão e é fabricado em silicone, o que permite uma baixa pressão na parede mucosa. Será insuflado a uma pressão constante de 80 cmH<sub>2</sub>O. O doente já deve estar intubado com um tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ insuflado de forma convencional quando for ligado ao monitor de selagem traqueal para manter a insuflação na pressão desejada. As características elásticas do cuff Venner™ PneuX P.Y.™ são calibradas por forma a permitir que apenas uma porção constante da pressão no interior do cuff seja transmitida à parede traqueal. Uma pressão no interior do cuff de 80 cmH<sub>2</sub>O aplica uma pressão na parede traqueal calculada de cerca de 20 mmHg (cerca de 30 cmH<sub>2</sub>O), dependendo do diâmetro e da forma da traqueia do doente e das pressões de ventilação.

Tubo de via aérea em silicone com reforço de arame — o tubo tem marcas de profundidade impressas. Estas indicam a distância até à extremidade distal do tubo. O tubo também tem uma linha preta impressa que auxilia a sua orientação. O tubo tem um arame em reforço de nitinol (compatível com ressonância magnética) ou aço inoxidável (não compatível com ressonância magnética) para evitar dobras ou a oclusão do tubo. O diâmetro interno do tubo varia de acordo com o tamanho do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™.

Linha subglótica, conector subglótico, reservatório — existem três canais de aspiração ao longo do lúmen da via aérea.

Os três canais de aspiração são subglóticos e acima do cuff, para permitir a drenagem de secreções acumuladas. As extremidades proximais desses canais de aspiração juntam-se num reservatório que serve como espaço comum de encontro dos três lúmenes, sendo que a saída está ligada à linha subglótica e ao conector subglótico. O conector subglótico é usado para drenagem das secreções ou para irrigação por seringa. O conector subglótico tem um luer fêmea que apenas se liga a uma seringa com luer slip ou luer lock.

Conector — o conector padrão de 15 mm é transparente e está moldado de acordo com as normas ISO para equipamento anestésico e respiratório — conectores cónicos (Parte 1: Conexões macho e fêmea) (ISO 5356-1). O conector também é utilizado para ligação a um ventilador ou equipamento anestésico, para administração ao doente de ar ou gases anestésicos de fontes externas de gases.

Linha de insuflação — um tubo de silicone de pequeno diâmetro que se liga ao cuff. É utilizado para insuflar e esvaziar o cuff.

Balão-piloto — o balão-piloto liga-se ao tubo de insuflação e, quando está a ser utilizado, dá ao anestesiologista uma indicação aproximada da pressão no cuff.

Válvula-piloto (de controlo) — uma válvula-piloto de verificação que é inserida no tubo de insuflação. Normalmente está na posição fechada, impedindo a passagem de ar. Quando se liga uma seringa de ponta luer à válvula, esta abre e o ar pode entrar ou sair do cuff, insuflando-o ou esvaziando-o. Quando o cuff está insuflado e a seringa é retirada, a válvula evita a passagem de ar e mantém a pressão no cuff, para permitir uma selagem adequada na parede da traqueia.

Patilha de detenção — a patilha de detenção (ou patilha de ventilação) é inserida na válvula de controlo para que esta fique na posição "aberta". Tal serve para equilibrar a pressão no cuff com a pressão atmosférica. Quando removida da embalagem, esta patilha está em posição e tem de ser retirada antes da utilização.

Reservatório com manga cônica e abre-boca integrado — reforçado para resistir aos danos de mordeduras. Caso se espere mordeduras excessivas ou com força, deve considerar-se o uso de um abre-boca. O tubo tem 10 entalhes em cada lado para facilitar a fixação adequada do mesmo. Os tubos devem estar fixos para evitar que escoreguem, de acordo com a avaliação clínica ou a política hospitalar.

## 3. AVISOS E CUIDADOS

O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é um dispositivo de utilização única que não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode causar infeção cruzada e reduzir a fiabilidade e a funcionalidade do produto.

## Instruções de utilização do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™

O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser insuflado a 80 cmH<sub>2</sub>O ou à pressão mais baixa em que se consiga uma selagem clínica para garantir o controlo adequado da pressão na parede traqueal e a pressão do cuff (insuflação de pressão controlada). O cuff do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ NÃO DEVE ser insuflado com um volume fixo excessivo de ar (a menos que seja insuflado para conseguir uma selagem clínica), o que, à semelhança do que acontece com outros cuffs, pode levar a uma pressão no interior do cuff demasiado elevada e, consequentemente, a pressões demasiado elevadas na parede traqueal.

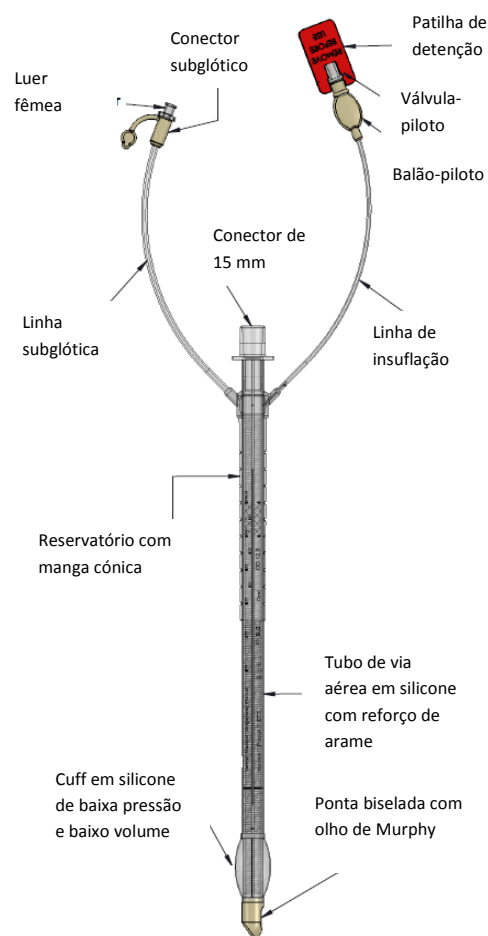


Figura 1: Tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™

Isto pode resultar em danos na traqueia e/ou em herniação do cuff. Ao utilizar o monitor de selagem traqueal Venner™, normalmente devem ser utilizadas as definições padrão de 20 mmHg (cerca de 30 cmH<sub>2</sub>O) de pressão na parede traqueal. Estes valores equivalem a uma pressão no interior do cuff de cerca de 80 cmH<sub>2</sub>O.

Uma anestesia inadequada ou um relaxante muscular podem causar o fechamento da glote e impedir a entrada do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ na laringe.

Se utilizar um estilete durante a intubação, assegure-se de que não fica saliente em relação à ponta distal e ao olho de Murphy.

A difusão de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado com o monitor de selagem traqueal Venner™ ou um manómetro insuflador padrão para minimizar estas alterações.

Não utilizar força em circunstância alguma.

Não utilizar se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou estiver danificada.

**CUIDADO: O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ está disponível em formas compatível e não compatível com ressonância magnética. Apenas os tubos compatíveis com ressonância magnética podem ser utilizados em ambiente de ressonância magnética.**

## 4. PRECAUÇÕES

O cuff, o balão-piloto e a válvula devem ser testados (por insuflação e esvaziamento totais) antes da utilização, conforme indicado na secção 7 (Preparação para a utilização). Não utilize o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ se notar que o cuff está danificado, que o balão-piloto mostra sinais de deterioração ou anomalia ou se o mecanismo valvular de insuflação demonstrar sinais de defeito.

Antes de se iniciar a intubação, assume-se que o doente está anestesiado e paralisado e que foi devidamente pré-oxigenado.

Deve usar-se a avaliação clínica na seleção do tamanho apropriado do tubo endotraqueal para cada doente. Recomendação:

**Os doentes adultos do sexo masculino normalmente requerem um tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ de tamanho 9,0 (DI)**

**Os doentes adultos do sexo feminino normalmente requerem um tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ de tamanho 8,0 (DI)**

A intubação e a extubação devem ser realizadas de acordo com as práticas médicas atualmente aceites. Deve ser realizada a drenagem subglótica de secreções e a aspiração oral antes do esvaziamento do cuff e da extubação.

**AVISO: O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ não se destina a ser, nem deve ser nunca, cortado.**

Tenha cuidado e evite danificar o cuff durante a intubação. Se o cuff estiver ou ficar danificado, extube o doente e elimine o tubo.

Assegure-se sempre de que o conector de 15 mm encaixa de forma segura no circuito de respiração para evitar que se desligue durante a utilização.

As dimensões não padrão de alguns conectores de ventiladores ou equipamentos anestésicos podem conduzir a dificuldades em ligar o conector de 15 mm do tubo traqueal. Use apenas com equipamento que tenha conectores padrão de 15 mm. O manómetro insuflador ou outros dispositivos não devem ser deixados inseridos na válvula-piloto de insuflação por longos períodos de tempo. A pressão resultante pode rachar a válvula-piloto, o que pode esvaziar o cuff.

Se a válvula-piloto falhar, então a reconexão do tubo resultará na reinsuflação do cuff e o monitor de selagem traqueal Venner™ deverá ficar sempre ligado até ser necessário extubar.

Assegure-se de que todos os tubos endotraqueais Venner™ PneuX P.Y.™ são inspecionados para garantir que os médicos estão confiantes no desempenho do tubo na sua prática habitual.

## 5. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportadas várias e diversificadas reações adversas ligadas a tubos endotraqueais. Deverá consultar os manuais de referência e a literatura médica para informações sobre reações adversas específicas. Habitualmente, deverá manter-se o espaço subglótico vazio, para evitar a aspiração durante o esvaziamento não intencional do cuff, a intubação endobrônquica, o deslocamento do cuff no estoma, tosse excessiva que cause dilatação da traqueia ou a presença de anatomia traqueal anômala (p. ex., traqueia triangular ou em bainha de sabre). Tal como acontece com todos os tubos traqueais, pode ocorrer uma oclusão luminal devido a uma acumulação de secreções no tubo distal, dependente do tempo, ou a passagem súbita de um grande rolhão mucoso ou coágulo sanguíneo. É possível minimizar esta complicação garantindo uma humidificação adequada. Aconselha-se vivamente a humidificação ativa. Tal como acontece com todos os doentes mecanicamente ventilados, deve haver sempre acesso imediato a um médico especialista na gestão das vias aéreas em caso de necessidade de trocas de tubos urgentes. Alguns dados confirmam que a combinação de um revestimento relativamente antiaderente do lúmen do tubo com a humidificação ativa está associada a uma redução da acumulação de secreções no tubo.

## 6. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é fornecido estéril e deve ser utilizado apenas uma vez.

**CUIDADO:** É essencial um manuseamento cuidadoso. O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é fabricado em silicone de grau médico que pode ser rasgado ou perfurado. Evite sempre o contacto com objetos afiados ou pontiagudos. Não agarre o cuff com pinças. Evite o contacto do cuff com os dentes. Em casos raros, esporões de cartilagem afiados podem perfurar os cuffs.

**CUIDADO:** O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser manuseado com cuidado para evitar a contaminação cruzada e danos no tubo ou no cuff. Devem ser sempre utilizadas luvas cirúrgicas durante o teste, a preparação e a inserção.

## 6.1 TESTE DE DESEMPENHO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Insufle o cuff do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ com 50 ml de ar, utilizando uma seringa durante 30 segundos, para testar o cuff e a integridade da válvula.

- Assegure-se de que o cuff não adere ao tubo na primeira insuflação. Se isto acontecer, conseguirá resolvê-lo separando-os cuidadosamente com os dedos e mantendo a assepsia. Se o cuff mostrar tendência para esvaziar, isso indica a presença de uma fuga, o que se pode confirmar mergulhando todo o conjunto do tubo debaixo de água e observando se existem bolhas de ar. Verifique visualmente se a ponta biselada, o cuff, o tubo de via aérea, a linha de insuflação, o balão de insuflação, o tubo de drenagem, o conector subglótico e o conector de 15 mm não estão danificados, torcidos ou ocluídos.

- Em caso de fuga ou se o cuff não insuflar devidamente, o dispositivo está danificado. Não utilize.

- Deve esvaziar o cuff totalmente.

- Verifique a permeabilidade das portas subglóticas nesta fase, instilando uma solução salina estéril pela porta de conexão subglótica.

- Assegure-se de que o conector de 15 mm está ligado ao tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™.

- O dispositivo está agora pronto a ser utilizado.

Efetue a reinsuflação do cuff com a quantidade desejada de ar para o procedimento antes de ligar ao monitor de selagem traqueal Venner™.

## 7. GESTÃO DAS VIAS AÉREAS

### 7.1 INTUBAÇÃO E TROCA DE TUBOS

A intubação, a troca de tubos e a extubação devem ser realizadas de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites. Deve utilizar-se uma avaliação clínica especializada na escolha do tamanho do tubo adequado para cada doente. Recomendação:

**Os doentes adultos do sexo masculino normalmente requerem um tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ de tamanho 9,0 (DI)**

**Os doentes adultos do sexo feminino normalmente requerem um tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ de tamanho 8,0 (DI)**

### 7.2 INSUFLAÇÃO DO CUFF

Depois de o doente estar intubado, o cuff não deve ser insuflado até atingir uma selagem clínica. Tal corresponde normalmente a uma pressão no interior do cuff de cerca de 80 cmH<sub>2</sub>O. A insuflação pode ser realizada com um manómetro insuflador padrão, ligando-se depois o monitor de selagem traqueal Venner™. Caso não se consiga uma selagem clínica a 80 cmH<sub>2</sub>O, a pressão do cuff deve ser gradualmente aumentada até se conseguir a selagem. Caso seja necessário um valor > 90

## Instruções de utilização do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™

cmH<sub>2</sub>O para uma selagem clínica, então deverá verificar se o tubo está na posição correta, se tem o tamanho adequado, se existe algum bloqueio na porta de insuflação, se existe demasiada pressão nas vias aéreas ou se existe alguma anomalia anatómica na traqueia.

Normalmente, a pressão mais baixa do cuff para uma selagem clínica é a apropriada, embora reduções intermitentes na pressão do cuff para testar a selagem não sejam recomendadas a menos que o espaço subglótico tenha sido esvaziado e seja suficiente na posição de Trendelenburg, e que se aplique a PEEP para reduzir as fugas além do cuff.

**AVISO:** O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser sempre insuflado inicialmente a 80 cmH<sub>2</sub>O, conforme impresso no balão-piloto, para garantir que a pressão do cuff e a pressão na parede traqueal são corretamente controladas. A insuflação do cuff do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ com um volume fixo de ar pode conduzir a uma pressão demasiado elevada no interior do cuff e, conseqüentemente, a uma pressão na parede traqueal demasiado elevada. Isto pode resultar em danos na traqueia e/ou em herniação do cuff.

### 7.3 POSIÇÃO E FIXAÇÃO DO TUBO

Assim que o cuff for insuflado, conecte o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ ao circuito de vias aéreas e verifique se está devidamente posicionado, confirmando os sons respiratórios e monitorizando a PETCO<sub>2</sub>. Deve realizar-se uma avaliação clínica pós-intubação para excluir uma intubação endobrônquica ou uma colocação alta/laringea do cuff.

Os circuitos do ventilador devem ter o devido suporte e deve evitar-se a tensão sobre o tubo. Se puxar o tubo com força, poderá extubá-lo.

Prenda o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ no devido lugar. É essencial fixar corretamente e ter o devido cuidado com o tubo e o circuito de ventilação para protegê-lo de forças excessivas ou persistentes para evitar uma extubação não planeada.

O tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ é flexível e foi concebido para acompanhar o contorno da via aérea do doente, minimizando os danos por pressão associados a tubos mais rígidos. O trajeto do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ na parte superior da via aérea pode, por isso, ser mais longo do que um tubo em PVC rígido, necessitando de um maior comprimento desde os lábios até à traqueia. Se um tubo em PVC for substituído pelo tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™, então a fixação nos lábios do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ pode ser 1 cm a 2 cm maior do que o tubo em PVC anterior.

Caso ocorra uma extubação acidental, o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser desligado do monitor de selagem traqueal Venner™, aspirando-se a orofaringe se indicado, deve esvaziar-se o cuff e, caso seja necessário reintubar, deve utilizar-se um novo tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™.

Deve usar-se uma prática clinicamente aceite para manter o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ na via aérea do doente. Habitualmente, é necessária uma radiografia torácica para confirmar um posicionamento correto.

## 7. 4 MANUTENÇÃO DA PRESSÃO DO CUFF

É importante manter-se sempre uma pressão adequada dentro do cuff. A pressão adequada é de 80 cmH<sub>2</sub>O e não deve ser habitualmente permitido que baixe para menos de 60-70 cmH<sub>2</sub>O ou aumente para mais de 90 cmH<sub>2</sub>O, exceto em circunstâncias excepcionais ditadas pela avaliação clínica. Os doentes que necessitem de níveis elevados de pressão positiva expiratória final e pressão de insuflação de pico elevada, os doentes alvo de manobras de recrutamento sustentado, os doentes cujo tubo traqueal seja demasiado pequeno para a traqueia em que está inserido ou doentes com formas traqueais menos usuais (p. ex., traqueia triangular em corte transversal) podem necessitar de pressões na parede traqueal superiores a 30 cmH<sub>2</sub>O (cerca de 20 mmHg) e, portanto, uma pressão dentro do cuff superior a 80 cmH<sub>2</sub>O. Nestas circunstâncias, o médico poderá simplesmente ajustar a pressão no interior do cuff para atingir a selagem na pressão no interior do cuff mais baixa possível.

### Monitor de selagem traqueal Venner™

O monitor de selagem traqueal Venner™ deve ser utilizado para manter o dispositivo na pressão correta.

### Medição e correção da pressão intermitente

Se o monitor de selagem traqueal Venner™ não estiver a ser utilizado, por exemplo, durante uma transferência do doente superior a 1 hora, então a pressão do cuff deverá ser medida e corrigida pelo menos uma vez a cada hora.

**CUIDADO:** Deve ter-se o cuidado de garantir que a drenagem subglótica das secreções e a aspiração oral são efetuadas antes da medição da pressão do cuff, em caso de esvaziamento acidental do cuff.

Caso se verifique uma fuga de ar durante a utilização, deve considerar-se a possibilidade de extubação acidental do cuff para a glote. Isto pode acontecer se o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ for acidentalmente retirado. Nestas situações, quando o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ está ligado ao monitor de selagem traqueal Venner™, o cuff pode insuflar para conseguir a selagem e manter a ventilação. Todavia, é essencial que esta possibilidade seja considerada e possa ser confirmada por laringoscopia direta. A reintubação pode ser realizada esvaziando o cuff e reinserindo o tubo, o que deve ser realizado por um médico especializado em cuidados avançados das vias aéreas. Ao utilizar o monitor de selagem traqueal Venner™, pode soar o alarme e acender a luz de posição incorreta (para mais informações consulte as instruções de utilização do monitor de selagem traqueal Venner™).

## 7.5 DRENAGEM DE SECREÇÕES SUBLÓTICAS

O conector subglótico pode ser utilizado para aspirar secreções. As seguintes diretrizes sugerem como o conector subglótico pode ser utilizado. Todavia, o procedimento poderá ter de ser modificado tendo em conta a observação clínica específica.

A drenagem das secreções subglóticas deve ser intermitente e não contínua. As técnicas contínuas ou semicontínuas com tubos de drenagem subglótica podem causar lesões na traqueia devido à aspiração. A drenagem intermitente com o sistema Venner™ PneuX P.Y.™ é segura, desde que a selagem do cuff seja mantida, para que as secreções fiquem seguras entre os episódios de drenagem.

Realize as aspirações subglóticas conforme necessário (de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, quando indicado clinicamente ou uma vez a cada mudança de turno) ou sempre que medições ou correções de pressão ou esvaziamentos de cuff estejam planejados. Conecte uma seringa luer estéril de 10 ml ao conector subglótico e aplique brevemente vácuo, puxando o êmbolo até à marca de 10 ml e mantendo o vácuo até o fluxo de secreções terminar (habitualmente 10 a 20 segundos). Elimine todo o material aspirado de forma controlada (de acordo com o protocolo hospitalar) ou envie para cultura microbiológica.

**AVISO:** Em caso de envio de cultura, deverá rotular claramente como secreções subglóticas/orofaríngeas e NÃO traqueais, para evitar confusão quando os relatórios do laboratório estiverem disponíveis.

Quando apropriado, extube o doente usando as técnicas clínicas correntes e elimine o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ de acordo com o protocolo hospitalar.

## 7.6 CUIDADOS ORAIS E PERIORAIS













A parte peri e intraoral do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser verificada cuidadosamente a cada 4 ou 6 horas, para garantir que não existe uma pressão excessiva na cavidade oral, na língua ou nos lábios. Estes cuidados orais e periorais podem envolver a movimentação do tubo proximal em diversas partes da cavidade oral. Os cuidados orais e a irrigação podem ser muito mais liberais do que no caso de tubos com cuff de grande volume e baixa pressão, porque os pulmões estão protegidos da aspiração pulmonar.

## 7.7 IRRIGAÇÃO SUBGLÓTICA

O sistema Venner™ PneuX P.Y.™ tem sido cada vez mais utilizado em combinação com a irrigação subglótica (com 50 ml a 200 ml de solução salina normal ou estéril). Esta prática proporciona uma limpeza oral, laringofaríngea e subglótica excelente e tem sido associada à prevenção de pneumonia associada ao ventilador [1]. Todavia, os médicos devem considerar os riscos de uma aspiração pulmonar acidental de solução salina se o cuff se esvaziar acidentalmente ou se forem utilizadas pressões excessivas para instilar a solução salina (excedendo desse modo a selagem/pressão na parede traqueal) e pesar estes riscos contra os benefícios. Em doentes acordados e levemente sedados, pode considerar-se a instilação de fluido morno ou uma instilação inicial de alguns mililitros de lidocaína de 1% a 2% imediatamente antes da irrigação para melhorar o conforto, reduzir a tosse e ajudar a evitar bradicardia. Uma tosse excessiva pode provocar a passagem de solução salina pelo cuff, sendo necessário avaliação e experiência clínicas para determinar a temperatura da solução salina, a rapidez do fluxo de irrigação, a sensibilidade da via aérea do doente e o nível de sedação. A melhor ocasião para a realização da irrigação será quando a sedação ou a analgesia forem aumentadas para outros procedimentos.

Referências [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 UTILIZADOS NA ROTULAGEM

|   |   |
|---|---|
|  | Cumprir a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos   |
|  | Nome e morada do representante europeu autorizado, conforme exigido pela Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos  |
|  | Ler as instruções antes da utilização   |
|  | Não reutilizar  |
|  | Esterilizado por óxido de etileno   |
|  | Não contém latex  |
|  | Prazo de validade   |
|  | Número de lote  |
|  | Código de produto   |
|  | Manter afastado da luz solar  |
|  | XXXX Ano de fabrico   |
|  | <b>RM condicional</b><br><b>Informação de segurança para RM</b><br>Os testes não clínicos efetuados demonstram que o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ compatível com RM (máx. 372 mm x 12,8 mm) é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições:<br>• Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla com<br>• Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média, calculada teoricamente para todo o corpo, < 2 W/kg (modo de funcionamento normal)<br>Ao abrigo das condições supradefinidas, espera-se que o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ compatível com RM (máx. 372 mm x 12,8 mm) produza um aumento de temperatura máximo inferior a:<br>1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento de temperatura relacionado com RF<br>0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento de temperatura relacionado com RF após 15 minutos de exame contínuo.<br>Nos testes não clínicos, os artefactos de imagens causados pelo dispositivo prolongam-se por aproximadamente 5,2 mm a partir do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ compatível com RM quando utilizado apenas com sequência de impulsos pulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla. |

## 9. GARANTIA DO FABRICANTE

A Venner Medical (Singapore) Pte Limited apresenta garantia para os produtos Venner™ contra materiais com avaria ou defeitos de fabrico. Os produtos de utilização única têm garantia contra materiais com avaria ou defeitos de fabrico aquando da sua entrega ao cliente. A garantia aplica-se apenas se os produtos forem adquiridos a um distribuidor autorizado.

A VENNER MEDICAL (SINGAPORE) PTE LIMITED RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE.

## 10. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

A informação constante do presente documento está correta aquando da sua impressão. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

### Fabricado por

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

### Representante autorizado na UE

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

No fim da sua vida útil, o dispositivo deve ser eliminado pelo processo de reciclagem/eliminação da instituição médica, de forma consciente sob o ponto de vista ambiental e que respeite as regulamentações locais ou nacionais.

0351 Versão 8, junho de 2017

Copyright© 2017 PneuX Life Systems Inc. Todos os direitos reservados. Os sistemas PneuX Life, PneuX e Venner são marcas comerciais do grupo de empresas Venner. Este produto está abrangido pelas patentes e pedidos de patentes do grupo de empresas Venner nos Estados Unidos da América e noutros territórios. Visite [www.vennermedical.com/intellectual-property](http://www.vennermedical.com/intellectual-property)

