



Tubo de traqueostomía 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	06
9	Garantía del fabricante	06
10	Información del fabricante	06

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

### TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA Venner™ PneuX P.Y.™

El Tubo de traqueostomía Venner™ PneuX P.Y.™ (TT) es un tubo endotraqueal diseñado para uso en pacientes sometidos a una intubación traqueal durante periodos prolongados (<24 h pero no más de 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 formatos compatible con resonancia magnética (RM condicional) y no compatible, y solo para un único uso.

El TT Venner™ PneuX P.Y.™ es un tubo flexible con manguito, lengüeta ajustable y un conector estándar de 15 mm. El tubo de la vía aérea 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 lengüeta ajustable para mejorar la comodidad y seguridad del paciente e incluye un obturador flexible. Se recomienda usar el TT Venner™ PneuX P.Y.™ junto con el Monitor del sellado traqueal Venner™ (MST) o con un inflador con manómetro estándar.

## 2. CARACTERÍSTICAS

El TT Venner™ PneuX P.Y.™ consta de los siguientes componentes principales:

- Punta: la punta del TT Venner™ PneuX P.Y.™ ayuda a pasar el tubo a través de la abertura quirúrgica del estoma de la traqueotomía.
- Manguito: el manguito del TT Venner™ PneuX P.Y.™ posee un diseño 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 H<sub>2</sub>O. Esto puede realizarse manualmente con un inflador manual con manómetro o con el Monitor del sellado traqueal Venner™.
- Tubo de la vía aérea 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 la orientación del tubo y la lengüeta. El tubo se ha fabricado con silicona de calidad médica y se refuerza con un alambre de acero inoxidable o nitinol para evitar que el tubo se tuerza u obstruya. El diámetro interno del tubo varía de acuerdo con el tamaño del TT Venner™ PneuX P.Y.™.

- Bloque de fijación: fija la posición del Tubo de traqueostomía en el paciente y evita el movimiento innecesario durante su uso.
- Lengüeta ajustable: proporciona una abertura a cada lado para pasar la correa del cuello y asegurar el dispositivo una vez insertado en el paciente.
- Rosca de cierre: se puede aflojar o apretar para ajustar el bloque de fijación en la posición correcta.
- Tubo de succión/drenaje, conector subglótico, depósito: en paralelo al lumen de la vía aérea, discurren tres canales de succión. El puerto de los lúmenes de succión se encuentra justo encima del extremo proximal del manguito para facilitar la succión. El extremo proximal de los lúmenes de succión desemboca en un depósito que funciona como espacio común donde confluyen los tres, y la salida está conectada al tubo de succión y al conector subglótico. El conector subglótico se utiliza para succionar las secreciones o para irrigar usando una jeringa.
- 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 5356-1:2004). 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 de inflado: el balón de inflado se une al tubo de inflado y, durante su uso, ofrece al anestesista una indicación aproximada de la presión interna del manguito.
- Válvula de retención: una válvula de retención en una ola dirección que se inserta en el balón 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, el sello se levanta 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 un sellado adecuado.
- Pestaña de retención: la pestaña de retención 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 envase, la pestaña está colocada en su sitio y debe extraerse antes de su uso.
- Obturador: el obturador tiene un orificio que permite pasar una guía para uso por parte del médico. Se debe tener presente que, de acuerdo con los comentarios de especialistas en la realización de traqueotomías percutáneas con el TT Venner™ PneuX P.Y.™ y un kit de otro fabricante, se debe evitar un estoma estrecho, puesto que puede ser necesario un mayor espacio para facilitar el paso del tubo de silicona más flexible.

## 3. ADVERTENCIAS Y AVISOS

El TT 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.

- Si se usa lubricante durante la inserción, asegúrese de que no obstruye el lumen del tubo.
- La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire, puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Se recomienda usar el dispositivo con un inflador manual con manómetro o con el Monitor del sellado traqueal Venner™ para minimizar estas oscilaciones.

- El TT Venner™ PneuX P.Y.™ debe inflarse siempre a 80 cmH<sub>2</sub>O para garantizar que la presión del manguito y la presión de la pared traqueal están debidamente controladas (inflado con control de la presión). El manguito del TT Venner™ PneuX P.Y.™ NO DEBE inflarse con un volumen fijo de aire, 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. 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 cmH<sub>2</sub>O) para la presión de la pared traqueal. Esto equivale a unos 80 cmH<sub>2</sub>O de presión interna del manguito.

- No use la fuerza bajo ninguna circunstancia.

**AVISO: El TT 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

- No usar si la bolsa de la unidad se ha abierto previamente o está dañada.
- El manguito, el balón de inflado 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 TT Venner™ PneuX P.Y.™ si el manguito está dañado, el balón de inflado 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 antes de comenzar la intubación, se le ha administrado el oxígeno apropiado.
- La selección del tamaño apropiado de TT Venner™ PneuX P.Y.™ para cada paciente se basará en el criterio médico. Recomendación: TT Venner™ PneuX P.Y.™ de tamaño 8 para las mujeres y de tamaño 9 para los hombres.
- La intubación y la extubación deben realizarse aplicando las prácticas médicas actualmente aceptadas. El espacio subglótico debe vaciarse antes de desinflar el manguito y proceder a la extubación.

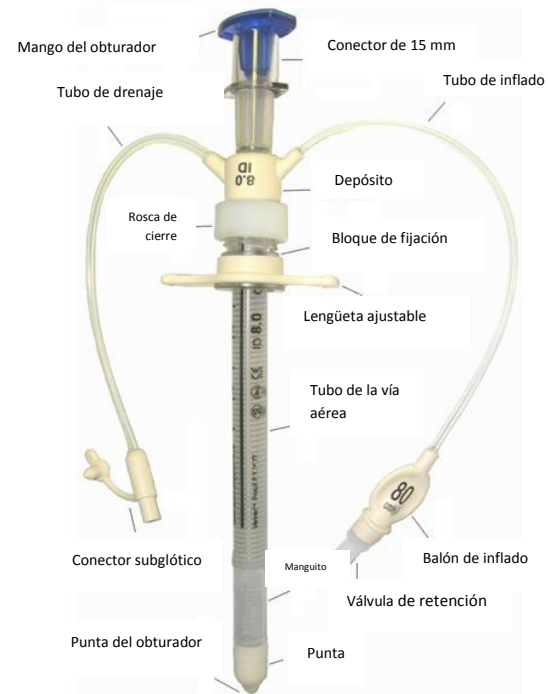


Figura 1: Tubo de traqueostomía Venner™ PneuX P.Y.™

- Utilice únicamente lubricantes solubles en agua con el TT Venner™ PneuX P.Y.™. Siga las instrucciones de aplicación del fabricante del lubricante. Un exceso de lubricante en la superficie interna del tubo podría ocasionar un tapón o una película transparente que puede bloquear, total o parcialmente, el lumen y la vía aérea, o provocar un riesgo de aspiración.
- El TT 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.
- Las llaves de paso de tres vías u otros dispositivos no deben dejarse insertados en la válvula de inflado durante periodos prolongados. La tensión resultante podría agrietar la válvula y provocar que el manguito se desinflara.
- Una conexión prolongada al Monitor del sellado traqueal Venner™ podría ocasionar, en muy raras ocasiones, un fallo de la válvula, lo que provocaría que el manguito se desinflara al desconectar el tubo de conexión. Por consiguiente, es recomendable vaciar el espacio subglótico antes de la desconexión programada del TT Venner™ PneuX P.Y.™ del tubo del Monitor del sellado traqueal Venner™. 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.
- La conexión entre el TT Venner™ PneuX P.Y.™ y el circuito de respiración debería inspeccionarse a intervalos regulares.
- Asegúrese de inspeccionar todos los TT Venner™ PneuX P.Y.™ y compruebe que los médicos tienen la certeza de saber utilizar el tubo en la práctica habitual.

## 5. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas en relación con los tubos traqueales 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). Como 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. Esta complicación 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.

## 6. PREPARACIÓN PARA EL USO

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

**Aviso:** Es vital manipularlo con cuidado. El TT 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.

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

### 6.1 PRUEBAS PREVIAS AL USO

Use una jeringa para inflar el manguito del TT 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, la lengüeta ajustable, 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 TT 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: TT Venner™ PneuX P.Y.™ de tamaño 8 para las mujeres y de tamaño 9 para los varones.

El estoma practicado debe ser lo suficientemente grande (más grande que el diámetro externo del Tubo de traqueostomía) como para permitir el paso del TT Venner™ PneuX P.Y.™ hacia la tráquea.

### 7.2 INFLADO DEL MANGUITO

Una vez insertado el tubo, el manguito debe inflarse hasta una «presión de sellado», lo que por lo general se corresponde con una presión interna de 80 cmH<sub>2</sub>O 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 cmH<sub>2</sub>O, la presión del manguito debe incrementarse progresivamente hasta alcanzar el sellado. Si se requieren más de 90 cmH<sub>2</sub>O 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.

**ADVERTENCIA:** El TT Venner™ PneuX P.Y.™ debe inflarse siempre a 80 cmH<sub>2</sub>O para garantizar que la presión del manguito y la presión de la pared traqueal están debidamente controladas. Inflar el manguito del TT 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 TT Venner™ PneuX P.Y.™ al circuito de la vía aérea y compruebe su colocación correcta constatando el sonido de la respiración y controlando el CO<sub>2</sub> espiratorio final. Lleve a cabo una evaluación clínica rutinaria tras la intubación para descartar la necesidad de intubación endobronquial.

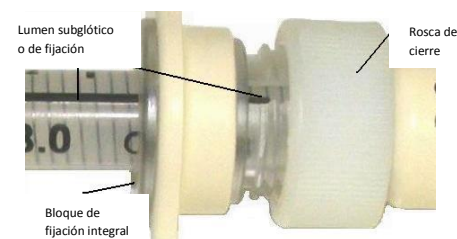


Figura 2: Tubo de traqueostomía Venner™ PneuX P.Y.™ y alineación del bloque de fijación

Afloje la rosca de cierre en el bloque de fijación integral y muévala de manera que se ajuste cómodamente en el cuello del paciente. Apriete la rosca de cierre para que el tubo esté lo suficientemente sujeto para los requerimientos de la práctica clínica. Los circuitos del respirador deben sujetarse adecuadamente y evitarse tensiones en el tubo. La lengüeta debe coserse o asegurarse cómodamente sobre la piel. Se corre el riesgo de extubación si las roscas de cierre están abiertas o no se aprietan adecuadamente y/o se tira de ellas con fuerza.

**ADVERTENCIA:** Para evitar apretar excesivamente la rosca de cierre e impedir que se obstruyan los canales subglóticos y/o de inflado del manguito, alinee la línea negra con una de las cuatro muescas en el bloque de fijación integral. Si se produce una oclusión, solo tiene que aflojar levemente la rosca hasta que el canal vuelva a abrirse.

Coloque el TT Venner™ PneuX P.Y.™ de forma segura pasando la correa de fijación del cuello por la lengüeta ajustable y asegurándola alrededor del cuello del paciente. Es posible utilizar una segunda cinta (alrededor del tubo) para fijar en dos puntos y minimizar así la posibilidad de una extubación accidental. 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. Si el tubo se extrae de manera involuntaria o accidental, deberá entonces desconectar el TT Venner™ PneuX P.Y.™ del Monitor del sellado traqueal Venner™, desinflar el manguito y usar un nuevo TT Venner™ PneuX P.Y.™ si fuese necesario reintubar otra vez.

Se aplicarán las prácticas clínicas aceptadas para mantener el TT Venner™ PneuX P.Y.™ en la vía aérea del paciente. Se suele requerir una radiografía torácica para confirmar el posicionamiento correcto. La lengüeta ajustable permite corregir la posición del tubo.

#### 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 cmH<sub>2</sub>O, y no debería por lo general disminuir por debajo de 60-70 cmH<sub>2</sub>O o subir por encima de 90 cmH<sub>2</sub>O. 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 cmH<sub>2</sub>O (aproximadamente 20 mmHg) y, por consiguiente, una presión interna del manguito superior a 80 cmH<sub>2</sub>O. En estos casos, el médico puede simplemente ajustar la presión interna del manguito para conseguir el sellado con una presión lo más baja posible

##### 1. Monitor del sellado traqueal Venner™ (MST)

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

##### 2. Medición y corrección de la presión intermitente

Si no se utiliza el Monitor del sellado traqueal Venner™, la presión del manguito debe medirse y corregirse al menos cada hora. (Precaución: debe comprobarse que el espacio subglótico está vacío antes de medir la presión del manguito por si se produjera un desinflado accidental del manguito).

Si se detecta una fuga de aire durante el uso, debe considerarse la posibilidad de una extubación parcial del manguito en el estoma de la traqueotomía. Esto puede suceder si se retira involuntariamente el TT Venner™ PneuX P.Y.™. Si esto ocurre cuando el TT Venner™ PneuX P.Y.™ está conectado al Monitor del sellado traqueal Venner™, el manguito podría inflarse para conseguir el sellado y mantener la ventilación. En cualquier caso, es vital tener en cuenta esta posibilidad. Después de vaciar el espacio subglótico, profesional experto en el tratamiento avanzado de la vía aérea puede llevar a cabo la reintubación desinflando el manguito y volviendo a insertar el tubo.

#### 7.5 DRENAJE DE LAS SECRECIONES SUBGLÓTICAS

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.

##### Drenaje subglótico

El drenaje de las secreciones subglóticas debe ser intermitente y no continuo. Las técnicas continuas o a intervalos casi continuos pueden causar lesiones por succión en la tráquea. Lleve a cabo la irrigación y aspiración subglóticas siempre que se requiera (por ejemplo, cada 2-4 horas) o siempre que se hayan programado correcciones o mediciones 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 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. Si se envía para realizar un cultivo, etiquételo claramente como secreción subglótica/bucofaringea NO como traqueal.

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

#### 7.6 IRRIGACIÓN SUBGLÓTICA

El Sistema PneuX se usa cada vez más en combinación con la irrigación subglótica (con una solución salina normal 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, los profesionales sanitarios deben 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 los 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 la tos y evitar una bradicardia; nuevamente, es necesario ponderar los riesgos y los beneficios para el paciente en particular y la condición clínica.

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 dispositivos médicos en Europa
	El nombre y la dirección del representante europeo autorizado según lo requerido por la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios europeos.
	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
	<b>Compatible con RM</b> <b>Información de seguridad sobre RM.</b> Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el TT Venner™ PneuX P.Y.™ RM (máx. 372 x 12,8 mm) es compatible con RM. 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 TT Venner™ PneuX P.Y.™ RM (máx. 372 x 12,8 mm) produzca un aumento de temperatura máximo 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 TT Venner™ PneuX P.Y.™ RM cuando la imagen se emite únicamente con una secuencia eco de gradiente con pulso y un sistema de 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.

0352 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](http://www.vennermedical.com/intellectual-property)

