



Tubo de traqueostomia 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	06
9	Garantia do fabricante	06
10	Informações do fabricante	06

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

TUBO DE TRAQUEOSTOMIA PneuX P.Y.™

O tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ foi concebido para utilização em doentes que sejam submetidos a intubação traqueal durante períodos longos (< 24 horas mas 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 (RM condicional) ou não compatível com ressonância magnética, e destina-se a uma utilização única.

O tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ é um tubo flexível com cuff, flange ajustável e um conector padrão de 15 mm. O tubo de via aérea é um tubo de silicone de grau médico e 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 flange ajustável para maior conforto e segurança do doente, e é fornecido com um obturador flexível. Recomenda-se a utilização do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ juntamente com o monitor de selagem traqueal Venner™ ou um manómetro insuflador padrão.

2. CARACTERÍSTICAS

O tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ consiste em dois componentes principais:

- Ponta — a ponta do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ serve para auxiliar a passagem do tubo pela incisão cirúrgica do estoma de traqueostomia.
- Cuff — o cuff do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ tem um design de baixo volume/baixa pressão que ajuda a gerar uma baixa pressão na parede mucosa. Será insuflado a uma pressão constante de 80 cmH₂O. A insuflação pode ser realizada manualmente com um manómetro insuflador padrão ou com o monitor de selagem traqueal Venner™.
- Tubo de via aérea 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 orientação do tubo e da flange. O tubo é fabricado em silicone de grau médico e contém um reforço de arame em nitinol ou aço inoxidável para evitar dobras ou a oclusão do tubo. O diâmetro interno varia de acordo com o tamanho do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™.

- Bloco de fixação — para fixar a posição do tubo de traqueostomia no doente e evitar a movimentação indesejada durante a utilização.

- Flange ajustável — para fornecer uma abertura em cada extremidade, que permite a passagem da fita do pescoço que segura o dispositivo no lugar depois de inserido no doente.

- Porca de bloqueio — para ajustar o posicionamento correto do bloco de fixação soltando ou apertando a porca de bloqueio.

- Tubo de aspiração/drenagem, conector subglótico, reservatório — existem três canais de aspiração ao longo do lúmen da via aérea. O limite da porta dos lúmenes de aspiração situa-se mesmo acima da extremidade proximal do cuff, para maior facilidade de aspiração. A extremidade proximal dos lúmenes de aspiração junta-se num reservatório que serve como espaço comum de encontro dos três lúmenes, sendo que a saída está ligada ao tubo de aspiração e ao conector subglótico. O conector subglótico é usado para aspiração das secreções ou para irrigação por seringa.

- Conector — o conector padrão de 15 mm é transparente e está moldado de acordo com as normas ISO para equipamento anestésico e respiratório — conectores cônicos (Parte 1: Conexões macho e fêmea) (ISO 5356-1:2004). 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 de insuflação — o balão de insuflação liga-se ao tubo de insuflação e, quando está a ser utilizado, dá ao anestesista uma indicação aproximada da pressão no cuff.

- Válvula de controlo — uma válvula de controlo de via única que é inserida no balão de insuflação. Normalmente está na posição fechada, impedindo a passagem de ar. Quando se liga uma seringa de ponta luer à válvula, a selagem é interrompida 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.

- Patilha de detenção — a patilha de detenção 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.

- Obturador — o obturador tem um orifício que permite a passagem de um fio-guia que pode ser usado segundo o critério do médico. Note-se que o feedback de médicos proficientes na realização de traqueostomia percutânea com o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ e um kit de terceiros sugere que se deve evitar um estoma apertado, uma vez que pode ser necessário algum espaço para o tubo de silicone menos rígido passar com facilidade.

Instruções de utilização do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™

3. AVISOS E CUIDADOS

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

- Caso se utilize lubrificante durante a inserção, assegure-se de que não oclui o lúmen do tubo.

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

- O tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser sempre insuflado a 80 cmH₂O para garantir o controlo adequado da pressão do cuff e da pressão na parede traqueal (insuflação de pressão controlada). O cuff do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ NÃO DEVE ser insuflado com um volume fixo de ar, o que, à semelhança do que acontece com outros cuffs, pode conduzir a uma pressão dentro do cuff demasiado elevada e, conseqüentemente, a pressões elevadas na parede traqueal. 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 cmH₂O) de pressão na parede traqueal. Estes valores equivalem a uma pressão no interior do cuff de cerca de 80 cmH₂O.

- Não utilizar força em circunstância alguma.

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

4. PRECAUÇÕES

Não utilize se a bolsa da unidade tiver sido aberta ou estiver danificada.

- 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 de traqueostomia 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 de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ para cada doente. Recomendação: Tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ de tamanho 8 para mulheres e tamanho 9 para homens.

- A intubação e a extubação devem ser realizadas de acordo com as práticas médicas atualmente aceites. O espaço subglótico deve ser esvaziado antes de se esvaziar o cuff e extubar.

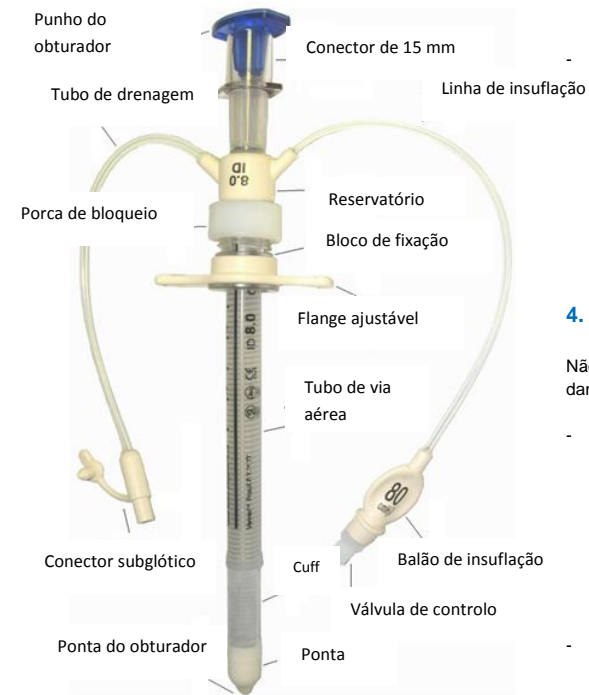


Figura 1: Tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™

- Use apenas lubrificantes hidrossolúveis com o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™. Siga as instruções de aplicação do fabricante do lubrificante. Uma quantidade excessiva de lubrificante na superfície interior do tubo pode resultar num rolhão de lubrificante ou numa película transparente que pode bloquear parcial ou totalmente o lúmen e a via aérea, ou pode causar um risco de aspiração.
- 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 respiratório 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 traqueal de 15 mm. Use apenas se o equipamento tiver conectores padrão de 15 mm.
- As torneiras de três vias ou outros dispositivos não devem ser deixados inseridos na válvula de insuflação por longos períodos de tempo. A pressão resultante pode rachar a válvula, o que pode esvaziar o cuff.
- Uma ligação prolongada ao monitor de selagem traqueal Venner™ pode, em casos raros, resultar na avaria da válvula, fazendo com que o cuff se esvazie ao desligar dos tubos. Nesse sentido, é desejável esvaziar o espaço subglótico antes da desconexão planeada do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ da tubagem do monitor de selagem traqueal Venner™. Se a válvula falhar, então a reconexão dos tubos resultará na reinsuflação do cuff e o monitor de selagem traqueal Venner™ deverá ficar sempre ligado até ser necessário extubar.
- A ligação entre o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ e o circuito respiratório deve ser verificada em intervalos regulares.
- Assegure-se de que todos os tubos de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ são inspecionados para garantir que os médicos têm conhecimentos e capacidades para manusear o tubo na sua prática habitual.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportadas várias e diversificadas reações adversas ligadas a tubos de traqueostomia. 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 anómala (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 humedificação adequada. Aconselha-se vivamente a humedificação ativa. Tal como acontece com todos os doentes mecanicamente ventilados, deve haver sempre um acesso imediato a um médico especialista na gestão das vias aéreas em caso de necessidade de trocas de tubos urgentes.

6. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

O tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ é entregue estéril e deve ser utilizado apenas uma vez.

Cuidado: É essencial um manuseamento cuidadoso. O tubo de traqueostomia 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.

Cuidado: O tubo de traqueostomia 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 esterilizadas durante o teste, a preparação e a inserção.

6.1 TESTE DE DESEMPENHO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Insufle o cuff do tubo de traqueostomia 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, infundindo uma solução salina estéril pela porta de conexão subglótica.

- Assegure-se de que o conector de 15 mm está ligado ao tubo de traqueostomia 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:** Tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ de tamanho 8 para mulheres e tamanho 9 para homens.

O cirurgião deverá abrir um estoma de tamanho suficiente (maior do que o diâmetro externo do tubo de traqueostomia) para permitir a passagem livre e fácil do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ para a traqueia.

7.2 INSUFLAÇÃO DO CUFF

Assim que o tubo for inserido, o cuff deve ser insuflado até atingir a pressão mínima necessária para selagem. Isto corresponde normalmente a uma pressão dentro do cuff de cerca de 80 cmH₂O. 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 cmH₂O, a pressão do cuff deve ser gradualmente aumentada até se conseguir a selagem. Caso seja necessário um valor > 90 cmH₂O 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.

AVISO: O tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser sempre insuflado a 80 cmH₂O para garantir o controlo adequado da pressão do cuff e da pressão na parede traqueal. A insuflação do cuff do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ com um volume fixo de ar pode conduzir a uma pressão no interior do cuff demasiado elevada e, conseqüentemente, 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 de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ ao circuito de vias aéreas e verifique se está devidamente posicionado, confirmando os sons respiratórios e monitorizando a PETCO₂. Deve realizar-se uma avaliação clínica pós-intubação para excluir uma intubação endobrônquica.

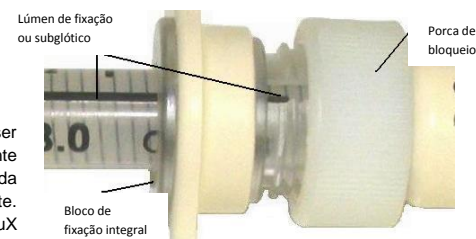


Figura 2: Alinhamento do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ com o bloco de fixação

Desaperte a porca de bloqueio no bloco de fixação integral e mova-a, para um bom ajuste ao pescoço do doente. Aperte a porca de bloqueio o suficiente para segurar o tubo consoante a necessidade prática. Os circuitos do ventilador devem ter o devido suporte e deve evitar-se a tensão sobre o tubo. A flange tem de ser suturada ou presa com firmeza à pele. As porcas de bloqueio abertas ou mal apertadas, bem como puxões no tubo, podem provocar a extubação.

AVISO: Evite apertar demasiado a porca de bloqueio para evitar a oclusão dos canais subglóticos e/ou do cuff de insuflação, alinhando a linha negra de um dos quatro sulcos no bloco de fixação integral. Em caso de oclusão, bastará soltar a porca um pouco até o canal voltar a abrir.

Fixe o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ no seu lugar, ligando a fita do pescoço à flange ajustável, e prenda à volta do pescoço do doente. É possível uma fixação dupla com uma segunda fita (à volta do tubo) para minimizar ainda mais a possibilidade de uma descanulação acidental. 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 de modo a evitar uma descanulação acidental. Caso ocorra uma remoção acidental ou não planeada, o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ deve ser desligado do monitor de selagem traqueal Venner™, deve esvaziar-se o cuff e, caso seja necessário reintubar, deve utilizar-se um novo tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™.

Deve usar-se uma prática clinicamente aceite para manter o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ na via aérea do doente. Habitualmente, é necessária uma radiografia torácica para confirmar um posicionamento correto. A flange ajustável permite corrigir a posição do tubo.

7. 4 MANUTENÇÃO DA PRESSÃO DO CUFF

É importante manter sempre uma pressão adequada dentro do cuff. A pressão adequada é de 80 cmH₂O e não deve ser habitualmente permitido que baixe para menos de 60-70 cmH₂O ou aumente para mais de 90 cmH₂O. Os doentes que necessitem de níveis elevados de pressão positiva expiratória final e pressão de insuflação de pico elevado, 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 cmH₂O (cerca de 20 mmHg) e, portanto, uma pressão dentro do cuff superior a 80 cmH₂O. Nestas circunstâncias, o médico poderá simplesmente titular a pressão no interior do cuff para atingir a selagem na pressão no interior do cuff mais baixa possível.

1. Monitor de selagem traqueal Venner™

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

2. Medição e correção da pressão intermitente

Se o monitor de selagem traqueal Venner™ não estiver a ser utilizado, a pressão do cuff deve ser medida e corrigida pelo menos de hora a hora. (Cuidado: deve ter-se o cuidado de garantir que o espaço subglótico está vazio antes da medição da pressão do cuff, em caso de esvaziamento accidental do mesmo.)

Caso se verifique uma fuga de ar durante a utilização, deve considerar-se a possibilidade de remoção parcial do cuff para o estoma de traqueostomia. Isto pode acontecer se o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ for acidentalmente retirado. Nestas situações, quando o tubo de traqueostomia 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. Depois de esvaziado o espaço subglótico, a reintubação pode ser realizada esvaziando o cuff e reinsertando o tubo, o que deve ser realizado por um médico especializado em cuidados avançados das vias aéreas.

7.5 DRENAGEM DE SECREÇÕES SUBGLÓTICAS

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.

Drenagem subglótica

A drenagem das secreções subglóticas deve ser intermitente e não contínua. As técnicas contínuas ou semicontínuas podem causar lesões na traqueia devido à aspiração. Deve proceder-se à irrigação e à aspiração subglótica conforme necessário (por exemplo, a cada 2 ou 4 horas) ou sempre que estiverem planeadas medições de pressão do cuff, correções ou esvaziamentos do cuff. Conecte uma seringa luer estéril de 10 ml ao conector subglótico e aplique brevemente 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. Em caso de envio de cultura, deverá rotular claramente como secreções subglóticas/orofaríngeas e NÃO traqueais.

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

7.6 IRRIGAÇÃO SUBGLÓTICA

O sistema PneuX tem sido cada vez mais utilizado em combinação com a irrigação subglótica (com 50 ml a 200 ml de solução salina normal). 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 accidental de solução salina se o cuff se esvaziar accidentalmente 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 instalação 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 — mais uma vez, os riscos e os benefícios têm de ser avaliados para cada doente e situação clínica específica.

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

	Cumpra 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
	RM condicional Informação de segurança para RM Os testes não clínicos efetuados demonstram que o tubo de traqueostomia 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: • Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla com • Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média, calculada teoricamente para todo o corpo < 2 W/kg (modo de funcionamento normal) Ao abrigo das condições supradefinidas, espera-se que o tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ compatível com RM (máx. 372 mm x 12,8 mm) produza um aumento de temperatura máximo inferior a 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento de temperatura relacionado com RF 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento de temperatura relacionado com RF após 15 minutos de exame contínuo. Nos testes não clínicos, os artefactos de imagens causados pelo dispositivo prolongam-se por aproximadamente 5,2 mm a partir do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ compatível com RM quando utilizado apenas com sequência de impulsos 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.

0352 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

