



Monitor de selagem traqueal

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



Índice

1	Descrição do dispositivo	01
2	Características	01
3	Avisos e notificação de segurança	02
4	Preparação para a utilização	03
5	Durante a utilização	03
6	Alarmes e indicadores	04
7	Complicações	06
8	Limpeza, manutenção e assistência	06
9	Acessórios	06
10	Condições ambientais de utilização	06
11	Classificações	06
12	Declaração do fabricante	07
13	Símbolos utilizados na rotulagem	11
14	Informações sobre assistência	11
15	Garantia do fabricante	12
16	Informações do fabricante	12

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Monitor de selagem traqueal Venner™, n.º de referência 903000 (branco)/903100 (cinzento)/903200 (azul)

O monitor de selagem traqueal Venner™ é um controlador de pressão eletrónico, automático e de precisão para controlo de um volume e pressão de insuflação seguros no interior do cuff do tubo endotraqueal ou do tubo de traqueostomia Venner™ PneuX P.Y.™ durante utilização prolongada.

Tubo de extensão, n.º de referência 903010 (não estéril)

O tubo de extensão de 2 metros para o monitor de selagem traqueal Venner™ é um artigo não estéril e de utilização num único doente. Utiliza um conector não Luer na extremidade proximal da saída de ar do monitor de selagem traqueal Venner™ e um conector Luer slip (com uma manga protetora que impede a ligação a dispositivos Luer lock, nomeadamente torneiras e cânulas intravasculares) na extremidade distal da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™.

AVISO: deverá premir os botões de controlo apenas um de cada vez e na sequência desejada.

2. CARACTERÍSTICAS

O monitor de selagem traqueal Venner™ é utilizado para monitorização, manutenção e regulação da pressão no cuff do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ em doentes adultos submetidos a intubação traqueal durante períodos prolongados (não mais de 30 dias).

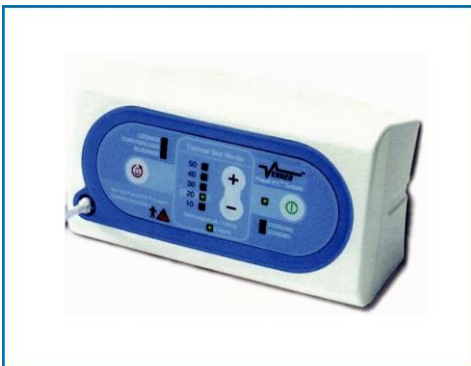
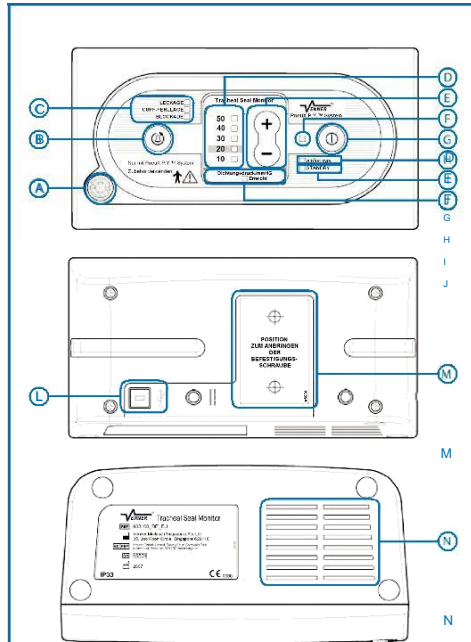


Figura 1: Monitor de selagem traqueal Venner™



- (A) Conector do tubo de extensão
- (B) Tecla de reposição de alarme
- (C) Alarmes
- (D) Indicadores da pressão-alvo
- (E) Teclas de seleção da pressão-alvo
- (F) Indicador de energia
- (G) Tecla ligar/desligar
- (H) Indicador de avaria
- (I) Indicador de modo em espera
- (J) Indicador da pressão obtida
- (L) Porta USB
- (M) Indicador do suporte de montagem
- (N) Ranhuras de ventilação

Figura 2: Principais funções do monitor de selagem traqueal Venner™

Instruções de utilização do monitor de selagem traqueal Venner™

3. AVISOS E NOTIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

O monitor de selagem traqueal Venner™ apenas pode ser utilizado com o tubo de traqueostomia ou o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™, uma vez que só está calibrado para estes dispositivos.

É necessário ler estas instruções de utilização antes da preparação, para verificar as configurações predefinidas e a conexão aos doentes. No caso de soar um alarme, siga o procedimento para desconexão, determine e corrija o motivo do alarme (consulte a secção 6: alarmes e indicadores)

AVISO: O monitor de selagem traqueal Venner™ deve ser desligado antes do transporte dos doentes para cirurgias, exames ou transferências para outros hospitais.

AVISO: Desligue sempre o tubo de extensão primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™.

Os alarmes são acionados em caso de condições perigosas como insuflação excessiva, esvaziamento súbito ou perda de pressão (consulte a secção 6: alarmes e indicadores) **EM CASO DE FALHA, SOBRETUDO EM CASO DE PERDA DE PRESSÃO EM QUE SOE O ALARME DE FUGA, É PRECISO ATUAR-SE DE IMEDIATO.** Nesses casos, o tubo de extensão TEM DE ser desligado primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™. Pode manter-se temporariamente o controlo de pressão do cuff com um manómetro do cuff até estar disponível outro monitor de selagem traqueal Venner™. Não continue a tentar utilizar o monitor de selagem traqueal Venner™ e procure assistência.

No caso improvável de uma falha total de energia, a pressão do cuff será mantida desde que não existam fugas no sistema e desde que o tubo de extensão seja desligado primeiro da extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™. Nesse caso, o monitor de selagem traqueal Venner™ terá de ser reposto no modo inicial quando a energia for restabelecida.

No caso improvável de falha operativa do painel de controlo, por exemplo, se a unidade continuar a funcionar (pressão do cuff mantida), mas não existirem luzes acesas, ou se o teclado não responder, desligue o dispositivo da fonte de energia externa, desligue o sistema e envie o dispositivo para reparação. A desconexão TEM DE seguir os procedimentos supramencionados — desligue sempre o tubo de extensão primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™.

Pode manter-se temporariamente o controlo de pressão do cuff com um manómetro do cuff até estar disponível outro monitor de selagem traqueal Venner™.

O uso de alarmes não elimina a necessidade de monitorização contínua do doente por parte da equipa hospitalar. Deverá seguir os procedimentos hospitalares padrão para configurar e monitorizar a pressão do cuff. Em caso de dúvida sobre a manutenção da pressão do cuff ou sobre a criação de uma sobrepresão acidental pelo monitor de selagem traqueal Venner™ ou em caso de incertezas quanto à operação do dispositivo, desligue-o no interruptor, desligue o tubo conector de extensão da válvula-piloto da via aérea e, se necessário, verifique manualmente/reinsufle o cuff com um manómetro insuflador padrão. Procure assistência para o dispositivo avariado assim que possível.

O monitor de selagem traqueal Venner™ NÃO foi testado como sendo adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, ou em atmosfera enriquecida com oxigénio, óxido nítrico ou quaisquer outros gases ou vapores inflamáveis.

Aconselha-se os utilizadores a verificarem a integridade dos invólucros, conexões, fonte de energia e cablagem do monitor de selagem traqueal Venner™ uma vez por mês. Envie o dispositivo para assistência, caso suspeite de danos.

4 PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

- O doente já deverá estar entubado com um tubo de traqueostomia ou tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ com o cuff insuflado a 80 cmH₂O. As características elásticas do cuff Venner™ PneuX P.Y.™ são calibradas por forma a permitir que apenas uma parte constante da pressão no interior do cuff seja transmitida à parede traqueal. Uma pressão no interior do cuff de 80 cmH₂O proporciona uma pressão na parede traqueal calculada de cerca de 20 mmHg (cerca de 30 cmH₂O), dependendo do diâmetro da traqueia do doente.
- Posicione o monitor de selagem traqueal Venner™ numa superfície plana adequada ou prenda-o de forma segura ao suporte de soros.
- Se pretender utilizar a braçadeira fornecida para o efeito, esta deverá prender na posição indicada mostrada na parte traseira do monitor, utilizando os dois parafusos compridos de 5 mm x 14 mm fornecidos. Os orifícios para os parafusos estão localizados, conforme demonstrado, através do rótulo, que deve ser perfurado ([M] na Figura 2).
- Ligue o tubo de extensão de utilização única, peça n.º 903001, utilizando um conector não luer, à saída de ar branca no monitor de selagem traqueal Venner™ ([A] na Figura 2).
- Ligue a fonte de energia à tomada de parede. A luz vermelha de standby ilumina-se, indicando que o monitor de selagem traqueal Venner™ está conectado e pronto para ser ligado. Se a luz vermelha de standby não se iluminar, verifique novamente a fonte de energia na tomada de parede.
- O monitor de selagem traqueal Venner™ tem como padrão uma pressão da parede traqueal calculada de 20 mmHg.
- Ligue a extremidade distal do tubo de extensão à válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™. Assegure-se de que os movimentos do doente não desencadeiam puxões no tubo de extensão.
- Prima o botão ligar/desligar ([G] na Figura 2). Verifique se TODAS as luzes LED indicadoras piscam rapidamente 3 vezes. Se alguma não piscar, não utilize o monitor de selagem traqueal Venner™ e procure assistência ([C] [D] [F] [H] [I] [J] na Figura 2).

NOTA: Durante uma utilização normal, pelo menos duas luzes têm de estar acesas ao mesmo tempo (três assim que se atingir a pressão do cuff). Caso tal NÃO aconteça, tem de assumir que há uma avaria e premir a tecla de reposição de alarme para repor o monitor de selagem traqueal Venner™. Se a reposição não funcionar, deve deixar de utilizar o monitor de selagem Venner™ e o tubo de extensão deve ser desligado primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™. Pode manter-se temporariamente (de hora a hora) o controlo de pressão do cuff com um manómetro do cuff até estar disponível outro monitor de selagem traqueal Venner™.

5 DURANTE A UTILIZAÇÃO

Duração de utilização

O monitor de selagem traqueal Venner™ foi concebido para utilização em doentes submetidos a intubação traqueal com o tubo de traqueostomia ou o tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ durante não mais de 30 dias.

Alterações na pressão do cuff

Podem ocorrer aumentos ou diminuições da pressão devido a uma difusão de gases através do cuff e alterações:

- na distensibilidade da traqueia,
- na localização do cuff na via aérea
- nas interações entre o ventilador e o doente.

O monitor de selagem traqueal Venner™ regula a pressão do cuff, mantendo-a estável e minimizando, assim, as complicações por pressão excessiva na parede traqueal, nomeadamente necrose traqueal por pressão, e pressões inadequadas na parede traqueal, como pneumonia por aspiração.

Transferência do doente

Comece por desligar o tubo de extensão primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™. O cuff deve permanecer insuflado durante pelo menos uma hora. Todavia, deve continuar a monitorizar-se a pressão e, se necessário, utilizar um manómetro do cuff. Antes de utilizar um controlador de pressão manual para o cuff, proceda à aspiração subglótica e tenha cuidado para não permitir o esvaziamento acidental do cuff. A PEEP poderá constituir uma proteção adicional durante os ajustes manuais de pressão do cuff, se for clinicamente segura e indicada.

PROCEDIMENTO DE ENCERRAMENTO

Quando já não precisar do monitor de selagem traqueal Venner™, prima o botão ligar/desligar ([G] na Figura 2) para desligar. **NÃO DESLIGUE A FICHA DA TOMADA DE PAREDE ATÉ EXECUTAR OS SEGUINTESS PASSOS.** Comece por desligar o tubo de extensão primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™. Em seguida, elimine o tubo de extensão como objeto contaminado. NÃO REUTILIZAR.

Prima o botão ligar/desligar para desligar a unidade antes de desligar o monitor da tomada de parede e, em seguida, proceda à limpeza do monitor de selagem traqueal Venner™, conforme descrito nas instruções de limpeza da secção 8; guarde-o num local seguro e protegido de condições extremas que possam danificar o dispositivo.

Instruções de utilização do monitor de selagem traqueal Venner™

6 ALARMES E INDICADORES

AVISO: Não ignore os alarmes

6.1 INDICADOR DE FALHA

([H] na Figura 2), se o monitor de selagem traqueal Venner™ detetar uma avaria interna, a luz vermelha de falha acender-se-á e ouvir-se-á um alarme sonoro. Outras luzes poderão aparecer ao mesmo tempo. Prima a tecla de reposição de alarme para repor o monitor de selagem traqueal Venner™. Se a reposição não funcionar, comece por desligar o tubo de extensão primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™. Pode manter-se temporariamente (de hora a hora) o controlo de pressão do cuff com um manómetro do cuff até estar disponível outro monitor de selagem traqueal Venner™. Não continue a tentar utilizar o monitor e procure assistência.

6.2 ENERGIA

([F] na Figura 2), o monitor de selagem traqueal Venner™ está habitualmente ligado à fonte de energia durante a utilização, caso em que a luz verde de energia está acesa.

No caso de não haver fonte de energia, comece por desligar o tubo de extensão primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™. Pode manter-se temporariamente (de hora a hora) o controlo de pressão do cuff com um manómetro do cuff até estar disponível outro monitor de selagem traqueal Venner™.

6.3 ALARME DE FUGA

([C] na Figura 2), se o monitor de selagem traqueal Venner™ detetar uma fuga de ar excepcional, produzirá um alarme sonoro e a luz indicadora de fuga acender-se-á.

Em caso de desconexão distal do tubo de extensão da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™, o cuff continuará insuflado durante um curto período. Basta voltar a ligar a extremidade distal do tubo de extensão à válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™. Em caso de desconexão proximal do tubo de extensão da saída de ar branca do monitor de selagem traqueal Venner™, o cuff irá esvaziar-se e poderá ouvir-se uma fuga de ar com ventilação do doente. O tubo de extensão deve ser retirado e o cuff da via aérea deve ser reinsuflado com um manómetro insuflador padrão. Depois, basta voltar a ligar a extremidade proximal do tubo de extensão à saída de ar branca do monitor de selagem traqueal Venner™, selecionar a pressão desejada na parede traqueal e ligar a extremidade distal do tubo de extensão à válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™.

Em caso de fratura da linha de extensão ou do tubo-piloto ou de furo no cuff: Isto ocorrerá se o cuff ou tubo de insuflação forem perfurados (por exemplo, por instrumentos cirúrgicos). O cuff irá esvaziar e poderá ser audível uma fuga de ar com ventilação do doente. Se tal ocorrer, o tubo de extensão danificado deve ser retirado e o cuff da via aérea deve ser reinsuflado com um manómetro insuflador padrão. Depois basta voltar a ligar um novo tubo de extensão, selecionar a pressão desejada na parede traqueal e ligar a extremidade distal do tubo de extensão à válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™.

AVISO: Caso soem os alarmes de fuga, devem ser tomadas medidas imediatas. Comece por desligar o tubo de extensão primeiro, na extremidade distal, da válvula-piloto do tubo de traqueostomia ou do tubo endotraqueal Venner™ PneuX P.Y.™ antes de desligar na extremidade proximal da saída de ar no monitor de selagem traqueal Venner™ e reinsuflando o cuff com um manómetro insuflador padrão para confirmar a integridade do cuff.

6.4 ALARME DE POSIÇÃO INCORRETA

([C] na Figura 2), o monitor de selagem traqueal Venner™ consegue detetar se ocorreu um requisito de aumento de ar para a insuflação do cuff. Indica-o acendendo a luz de posição incorreta e soando um alarme. O alarme de posição incorreta será acionado enquanto houver um requisito de aumento de ar (até o cuff estar totalmente insuflado na laringe ou no estoma). Durante a intubação endotraqueal (translaringea), isto pode indicar que o cuff da via aérea poderá ter-se movido para a laringe ou faringe, dando origem a uma possível extubação parcial. Com um tubo de traqueostomia, isto pode indicar a saída para um estoma aberto ou a extubação acidental. Uma tosse excessiva ou respiração mecânica difícil podem acionar um alarme de posição incorreta falso.

AVISO: Se soar o alarme de posição incorreta, deve verificar-se de imediato a posição tanto da ventilação do doente como do tubo.

NOTA: O alarme de posição incorreta só pode ser acionado quando se atinge a pressão definida.

6.5 ALARME DE OBSTRUÇÃO

([C] na Figura 2), o monitor de selagem traqueal Venner™ consegue detetar a perda da variabilidade de pressão cíclica normal associada à ventilação mecânica. Indica-o acendendo a luz de obstrução e soando um alarme.

NOTA: O alarme de obstrução só pode ser acionado quando se atinge a pressão definida.

Se soar o alarme de obstrução, os seguintes componentes devem ser verificados:

- (a) Permeabilidade do lúmen de ventilação da via aérea. Uma obstrução do lúmen de ventilação, por exemplo, com secreções, pode acionar este alarme por perda das alterações cíclicas da pressão do cuff. Esta situação pode ser habitualmente confirmada por outras observações clínicas e deve ser corrigida pelo médico, restabelecendo a permeabilidade do lúmen de ventilação através de técnicas padrão e/ou reintubação.
- (b) O tubo de extensão, o tubo de traqueostomia ou o tubo endotraqueal podem estar dobrados, esmagados ou ocluídos. Substitua por um novo tubo de extensão ou desdobre a tubagem-piloto.
- (c) O lúmen de insuflação do cuff dentro da parede do tubo traqueal está ocluído. Esta situação é rara, mas ocorre com uma flange demasiado apertada no tubo de traqueostomia (experimente soltar um pouco a flange) ou se a parede do tubo estiver esmagada, por exemplo, por mordidas excessivas.
- (d) É possível que seja acionado um alarme de obstrução falso se o doente respirar de forma muito suave.

6.6 INDICADOR DE PRESSÃO DO CUFF ATINGIDA

([J] na Figura 2), é um indicador LED visual confirmatório que avisa quando se atinge a pressão calculada na parede traqueal.

6.7 INDICADOR DE PRESSÃO NA PAREDE TRAQUEAL CALCULADA

A predefinição é 20 mmHg, o que não deve ser normalmente alterado, exceto após análise clínica, quando indicado. Por exemplo, há doentes que ocasionalmente precisam de um aumento temporário da pressão na parede traqueal calculada. Poderá efetuar estas alterações premindo as teclas + ou - ([E] na Figura 2) até aparecer a pressão desejada na parede traqueal, acendendo-se o indicador aplicável ([D] na Figura 2).

Por exemplo:

- (a) Doentes com pressões intratorácicas elevadas que tenham fugas de ar a nível translaríngeo com ventilação (sobretudo com requisitos de pressão de pico e PEEP elevados).
- (b) Doentes com anatomia traqueal anómala.
- (c) Caso sejam necessárias pressões na parede traqueal calculadas excessivas para evitar uma fuga de ar translaríngea, a posição do cuff deve ser verificada (por exemplo, pode ter ocorrido uma movimentação da laringe ou da carina não intencional).
- (d) Uma manobra de recrutamento de volume que necessite de uma pressão intratorácica sustentada superior a 30 cmH₂O (cerca de 22 mmHg) também necessitará de um aumento temporário da pressão na parede traqueal lateral calculada, caso o médico pretenda evitar uma fuga de ar translaríngea além do cuff.

- (e) O médico que pretenda introduzir fluidos no espaço subglótico numa pressão que possa exceder os 20mmHg pode decidir aumentar a pressão na parede traqueal calculada temporariamente durante a irrigação.
- (f) O tubo traqueal é demasiado pequeno para a traqueia em que foi inserido.

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

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

NOTA: O monitor de selagem traqueal Venner™ está calibrado para uma exatidão entre +/- 5% da configuração.

6.8 REPOSIÇÃO DO ALARME

([B] na Figura 2), os alarmes são cancelados durante 90 segundos e voltam a soar se nada for feito. **NÃO IGNORE OS ALARMES E CONTINUE A REPOSIÇÃO.**

TODOS ESTES ALARMES E INDICADORES PODEM TER ERROS FALSOS POSITIVOS E FALSOS NEGATIVOS, E NÃO SÃO SUBSTITUTOS DA ATENÇÃO CONTÍNUA DE UM PROFISSIONAL EXPERIENTE.

6.9 SEGURANÇA EM SOBREPRESSÃO (CLIQUE SONOROS)

As configurações de pressão da parede traqueal de 40 mmHg e 50 mmHg no monitor de selagem traqueal Venner™ têm um alarme não audível. Piscará uma luz que continuará a piscar para alertar visualmente os utilizadores de que a pressão do cuff na parede está mais elevada do que o normal (apenas se um doente em particular exigir esse aumento).

Se a pressão do cuff na parede exceder os 57 mmHg, então a válvula de segurança irá abrir de forma audível (um clique) e esvaziar a pressão excedente, procedendo subsequentemente à reposição, com um segundo "clique" aos 27 mmHg para um funcionamento seguro. Se isto acontecer por alguma razão que não um erro de configuração do operador ou grandes movimentos por parte do doente, por exemplo, um clicar regular à medida que a válvula abre e fecha de forma persistente, o monitor de selagem traqueal Venner™ deve ser substituído e enviado para assistência.

NOTA: Em determinadas circunstâncias, os "cliques" de abrir e fechar podem ser simultâneos e ouvidos como um clique duplo.

7. COMPLICAÇÕES

Falha na válvula-piloto da via aérea

Se isto ocorrer, a válvula-piloto da via aérea precisa de ser claramente assinalada como defeituosa, sendo que a via aérea continua a poder ser utilizada com segurança se ligada continuamente ao monitor de selagem traqueal Venner™. O médico pode pretender reintubar com uma nova via aérea quando as circunstâncias clínicas forem adequadas.

8. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA

8.1 LIMPEZA

No mínimo, o monitor de selagem traqueal Venner™ deve ser limpo antes e depois de ser utilizado com um novo doente.

O monitor de selagem traqueal Venner™ deve ser desligado da fonte de energia antes de se proceder à sua limpeza. A superfície exterior do monitor pode ser limpa conforme a política do hospital ou com álcool e/ou produtos de limpeza à base de clorexidina, e seca com um pano macio. Deve haver cuidado para não introduzir fluido no interior do monitor, o qual nunca deve ser submergido.

8.2 MANUTENÇÃO

AVISO: O monitor de selagem traqueal Venner™ é uma unidade selada, pelo que nenhuma peça pode ser reparada. A única manutenção que o utilizador deve realizar é a limpeza normal anteriormente descrita. Não tente abrir; não é permitida qualquer modificação a este equipamento. A abertura danificará a selagem do fabricante e anulará qualquer garantia oferecida pelo mesmo.

O monitor de selagem traqueal Venner™ deve ser verificado e recalibrado após 2 anos. Registe a data para esta ação. O dispositivo deverá ser enviado para o centro de assistência (conforme detalhado na secção final destas instruções) para qualquer outra reparação. O fabricante poderá fornecer a identificação da versão do software à pessoa designada através do número de série do dispositivo.

9. ACESSÓRIOS

Utilize a braçadeira de suporte fornecida

Utilize apenas o tubo de extensão, n.º de referência 903001.

10. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO

Transporte, armazene e utilize o monitor de selagem traqueal Venner™ entre 10 °C e 40 °C e entre 30% e 75% de humidade relativa. Este dispositivo não é afetado pelas alterações da pressão atmosférica.

O monitor de selagem traqueal Venner™ cumpre os requisitos das normas de compatibilidade eletromagnética para equipamentos médicos elétricos, EN 60601-1-2. Todavia, adverte-se que pode emitir, ou ser afetado por, interferência eletromagnética. Não armazene nem utilize perto de equipamento médico eletrónico sensível. Mantenha longe de telemóveis ou de outros aparelhos que emitam radiações.

11. CLASSIFICAÇÕES

O monitor de selagem traqueal Venner™ é um dispositivo médico de Classe II(a), ao abrigo dos regulamentos descritos na Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos.

As classificações de segurança elétrica EN 60601-1 do monitor de selagem traqueal Venner™ são referentes a um artigo portátil de equipamento médico concebido para um funcionamento contínuo com uma proteção de peças de tipo B contra choques elétricos.


O monitor de selagem traqueal Venner™ é adequado para utilização no ambiente do doente.

CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica.

12. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Diretrizes e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas		
O "TSM 903X00" deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do "TSM 903X00" deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O "TSM 903X00" utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam provavelmente qualquer interferência no equipamento eletrónico mais próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O "TSM 903X00" é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/tremulações IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética			
O "TSM 903X00" deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do "TSM 903X00" deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O "TSM 903X00" utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam provavelmente qualquer interferência no equipamento eletrónico mais próximo.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-2	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas elétricas Não existe linha de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) Não existe ligação à terra	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada elétricas IEC 61000-4-11	$UT < 5\%$ (queda $> 95\%$ UT) durante 0,5 ciclo $UT < 40\%$ (queda $> 60\%$ UT) durante 5 ciclos $UT < 70\%$ (queda $> 30\%$ UT) durante 25 ciclos $UT < 5\%$ (queda $> 95\%$ UT) durante 5 s	$UT < 5\%$ (queda $> 95\%$ UT) durante 0,5 ciclo $UT < 40\%$ (queda $> 60\%$ UT) durante 5 ciclos $UT < 70\%$ (queda $> 30\%$ UT) durante 25 ciclos $UT < 5\%$ (queda $> 95\%$ UT) durante 5 s	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do "TSM 903X00" necessitar de funcionamento contínuo durante os cortes de energia elétrica, recomenda-se que o "TSM 903X00" seja alimentado por uma fonte elétrica ininterrupta ou por bateria.
Campo eletromagnético (50 Hz/60 Hz) da frequência de energia IEC 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos eletromagnéticos da frequência de energia devem estar num nível característico de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão AC antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética			
O "TSM 903X00" deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador de "TSM 903X00" deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicação de RF não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do "TSM 903X00", incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético ao local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências^b. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento identificado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>No caso de transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção por, e reflexão a partir de, estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a Teoricamente, não é possível prever com exatidão a intensidade do campo dos transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético oriundo de transmissores de RF fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo do local onde for utilizado o "TSM 903X00" exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, o "TSM 903X00" deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um funcionamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, nomeadamente a reorientação ou realocação do "TSM 903X00".</p> <p>^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distância de separação recomendada entre equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o 'TSM903X00'			
O "TSM 903X00" deve ser utilizado em ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estejam controlados. O cliente ou o utilizador do "TSM 903X00" podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética assegurando uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o "TSM 903X00", conforme recomendado em seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima classificada do transmissor m	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
No caso de transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção por, e reflexão a partir de, estruturas, objetos e pessoas.			

AVISO: O "TSM 903X00" não deve ser utilizado adjacente ou sobre outro equipamento. Caso tal seja necessário, o "TSM 903X00" deve ser observado para se verificar se funciona normalmente na configuração em que será utilizado.










DECLARAÇÃO: O "TSM 903X00" é um EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO

que necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e operado de acordo com a informação da CEM apresentada na DOCUMENTAÇÃO ANEXA.

DECLARAÇÃO: O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO!

DECLARAÇÃO: O desempenho essencial para o "TSM 903X00" é: Sem desempenho essencial.

13. 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
	Atenção — consultar os documentos relevantes
	Peça aplicada de tipo B relativamente à proteção contra choques elétricos
	Alimentação em corrente contínua
	Número de série do dispositivo
	XXXX Ano de fabrico
	Controlo ligar/desligar
	O dispositivo deve ser armazenado e utilizado entre 10 °C e 40 °C

14. INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA

O monitor de selagem traqueal Venner™ tem de ser enviado para assistência de dois em dois anos.

Peso	2 kg na caixa, 1,4 kg monitor de selagem traqueal Venner™
Dimensões	300 mm x 285 mm x 130 mm na caixa 220 mm x 110 mm x 115 mm monitor de selagem traqueal Venner™
Potência	Entrada 100 V-240 V/50 Hz-60 Hz/400 mA Saída: 15 V/1,0 A
Fonte de alimentação	Friwo (modelo: FW7555/15)

15. GARANTIA DO FABRICANTE

A Venner Medical (Singapore) Pte Limited apresenta garantia para os produtos Venner™ contra materiais com avarias ou defeitos de fabrico. Os produtos de utilização única têm garantia contra materiais com avarias 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 IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE.

16. 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.

0426 Versão 13, junho de 2017

Copyright© 2017 PneuX Life Systems Inc. Todos os direitos reservados. Os sistemas PneuX Life, PneuX e Venner são marcas registadas 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

