

Set introduttore per PDT Venner PneuX™

Destinato esclusivamente all'uso con tubo tracheostomico (TT) Venner PneuX™.

Sul sito vennermedical.com sono disponibili le seguenti lingue

en	Instructions for use
de	Bedienungsanleitung
es	Instrucciones de uso
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
pt	Instruções de utilização



Venner Medical (Singapore) Pte Ltd

35 Joo Koon Circle, Singapore 629110
www.vennermedical.com



Advena Ltd

Tower Business Centre,
2nd Flr.,
Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta
www.advenamedical.com



2797

Codice prodotto	Descrizione	Quantità/scatola
903007	Set introduttore per PDT Venner PneuX™ da 7,0 mm	10
903008	Set introduttore per PDT Venner PneuX™ da 8,0 mm	10
903009	Set introduttore per PDT Venner PneuX™ da 9,0 mm	10

I set introduttore per PDT Venner PneuX™ sono progettati per essere utilizzati con il tubo tracheostomico (TT) Venner PneuX™.

1. Descrizione del dispositivo

Il set introduttore per tracheostomia percutanea dilatativa (PDT) Venner PneuX™ è un set introduttore confezionato singolarmente da utilizzare con il tubo tracheostomico (TT) Venner PneuX™. Il set introduttore per PDT Venner PneuX™ è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso.

Il set introduttore per PDT Venner PneuX™ è composto da un sacchetto sigillato in pellicola Tyvek contenente un introduttore preformato in elastomero termoplastico, un filo guida in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE e una guida di introduzione in elastomero termoplastico tubolare. Il filo guida e la guida di introduzione sono componenti presenti negli introduttori di tutte le dimensioni.

2. Uso previsto

Il set introduttore per PDT Venner PneuX™ è destinato all'inserimento controllato, elettivo e in sede subcricioidea di un tubo tracheostomico in combinazione con set per PDT compatibili. Il TT Venner PneuX™ è più lungo di un tubo tracheostomico convenzionale, pertanto per agevolare il posizionamento sono necessari l'introduttore per PDT Venner PneuX™ e la guida di introduzione di lunghezza superiore.

3. Controindicazioni

Il set introduttore per PDT Venner PneuX™ è controindicato nei casi in cui la PDT sia controindicata. Attenersi alle istruzioni del produttore relative al set per PDT scelto.

4. Avvertenze

È necessario rispettare le avvertenze relative al set introduttore per PDT Venner PneuX™.

- Il set introduttore per PDT Venner PneuX™ è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il suo riutilizzo può causare infezione crociata e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nella gestione avanzata delle vie aeree con competenze adeguate per l'esecuzione della tecnica per PDT scelta.

- Il set introduttore per PDT Venner PneuX™ viene utilizzato a discrezione del medico con una serie di tecniche per l'esecuzione della PDT con l'aiusilio di fili.
- Durante il posizionamento del dispositivo, è necessario rispettare rigorosamente le tecniche asettiche.
- Inoltre, durante il posizionamento si raccomanda di ricorrere alla guida broncoscopica al fine di ridurre la probabilità di inserimento paratracheale e determinare la posizione intratracheale di filo guida, introduttore e TT Venner PneuX™.
- Occorre evitare l'inserimento eccessivo del TT Venner PneuX™ e dell'introduttore ritirando parzialmente l'introduttore una volta che la punta del TT Venner PneuX™ raggiunge la posizione intratracheale, per evitare che la punta dell'introduttore colpisca la parete tracheale.
- Prima di tentare la tracheostomia percutanea, proteggere le vie aeree del paziente con un tubo endotracheale (ETT).

5. Precauzioni

- Non utilizzare se la confezione è stata già aperta o risulta danneggiata.
- Il set introduttore per PDT Venner PneuX™ è destinato all'uso da parte di medici specializzati nelle tecniche di tracheostomia percutanea. Utilizzare le tecniche standard per il posizionamento percutaneo dei tubi tracheostomici.
- Durante la procedura di dilatazione, rispettare i contrassegni di posizionamento di sicurezza di filo guida, guida di introduzione e introduttore al fine di evitare traumi alla parete posteriore della trachea.
- Per l'inserimento, l'introduttore deve essere perfettamente inserito nel TT Venner PneuX™. Durante l'inserimento, l'introduttore deve fuoriuscire di appena 2 cm dalla punta del tubo tracheostomico.
- Un'abbondante lubrificazione della superficie dell'introduttore e della parte esterna del tubo tracheostomico con un lubrificante idrosolubile favorirà l'inserimento e il posizionamento del tubo tracheostomico.
- L'introduttore per PDT Venner PneuX™ è progettato per essere inserito esclusivamente all'interno di un TT Venner PneuX™. L'introduttore per PDT Venner PneuX™ non deve essere utilizzato per la creazione di uno stoma.

6. Preparazione per l'uso

1. Attenendosi alle istruzioni per l'uso di ETT/TT Venner PneuX™, verificare l'integrità della valvola e della cuffia.
2. Con un lubrificante sterile idrosolubile, lubrificare abbondantemente la superficie dell'introduttore di dimensioni appropriate e posizionare il TT Venner PneuX™ sull'introduttore. Assicurarsi che la punta del TT Venner PneuX™ sia posizionata a circa 2 cm di distanza dalla punta dell'introduttore distale. L'introduttore deve essere perfettamente inserito nel TT Venner PneuX™. Assicurarsi che la cuffia sia completamente sgonfia. Lubrificare accuratamente la parte intratracheale del gruppo del TT Venner PneuX™.

7. Procedura

1. Il medico deve avere esperienza clinica e familiarità con la tecnica PDT scelta. In genere viene impiegata una tecnica a dilatatori multipli o a dilatatore singolo.
2. Prima di iniziare la procedura, verificare la compatibilità dei componenti del set introduttore per PDT Venner PneuX™ con il kit PDT scelto sul carrello sterile. Il medico deve assicurarsi di possedere le competenze cliniche necessarie per utilizzare il set introduttore per PDT Venner PneuX™ con la tecnica PDT scelta.
3. Predisporre la flangia regolabile per TT Venner PneuX™ alla lunghezza necessaria stimata e fissarla secondo le istruzioni per l'uso del TT Venner PneuX™.
4. Verificare che l'introduttore per PDT Venner PneuX™ lubrificato, la guida di introduzione, il filo guida e il TT Venner PneuX™ scorrono liberamente l'uno sull'altro.
5. Dopo la creazione di uno stoma di dimensioni adeguate utilizzando un kit PDT, è possibile far passare lungo il filo guida l'introduttore per PDT Venner PneuX™, la guida di introduzione e il TT Venner PneuX™. Sovradilatate leggermente il sito di accesso tracheale fino a raggiungere una dimensione appropriata per il passaggio del tubo tracheostomico previsto (una dilatazione maggiore agevolerà il passaggio del TT Venner PneuX™ nella trachea).
6. Per allineare correttamente l'introduttore per PDT Venner PneuX™ sul gruppo filo guida/guida di introduzione, posizionare l'estremità prossimale dell'introduttore in corrispondenza del contrassegno di posizionamento sulla guida di introduzione. In questo modo, sarà possibile garantire il corretto posizionamento della punta distale dell'introduttore in corrispondenza della tacca di sicurezza sulla guida di introduzione al fine di prevenire eventuali traumi alla parete tracheale posteriore durante l'introduzione.
7. L'introduttore per PDT Venner PneuX™ viene quindi assemblato in corrispondenza della tacca di sicurezza sulla guida di introduzione. La punta dell'introduttore si trova a 2 cm oltre la punta del TT Venner PneuX™.
8. Far avanzare filo guida, guida di introduzione, introduttore e TT Venner PneuX™ come unità nella trachea.
9. Occorre evitare un inserimento eccessivo dell'introduttore per PDT Venner PneuX™ di lunghezza superiore ritirando l'introduttore nel TT Venner PneuX™ quando la punta del TT Venner PneuX™ si trova in posizione intratracheale (confermata mediante visualizzazione broncoscopica).
10. Durante l'inserimento, il gruppo deve essere instradato perpendicolarmente all'asse della trachea per favorire una dilatazione uniforme tra le cartilagini tracheali. Quando il TT Venner PneuX™ si trova all'interno del lume tracheale, il gruppo può essere instradato verso l'estremità posteriore.

11. Rimuovere l'introduttore, la guida di introduzione e il filo guida, lasciando il TT Venner PneuX™ in posizione.
12. Far avanzare il TT Venner PneuX™ sulla relativa flangia regolabile: a questo punto, inserire il broncoscopio nel TT Venner PneuX™ per confermare il corretto posizionamento. È possibile regolare la lunghezza del tubo in corrispondenza della flangia in base alle esigenze cliniche.
13. Collegare il TT Venner PneuX™ al ventilatore, gonfiare la cuffia e rimuovere l'ETT.
ATTENZIONE: prima di procedere alla rimozione completa del tubo endotracheale, verificare l'adeguatezza della ventilazione attraverso il tubo tracheostomico e che il tracciato capnografico sia normale.
14. Eseguire l'aspirazione per determinare l'eventuale presenza di sanguinamento importante o di una possibile ostruzione che non sia stata precedentemente rilevata.
15. Confermare la posizione ottimale con una radiografia del torace.



















8. Garanzia del produttore

PneuX Life Systems garantisce che i prodotti monouso sono esenti da difetti sostanziali e di manodopera al momento della consegna. L'obbligo di PneuX Life Systems ai sensi della presente garanzia è applicabile solo qualora l'acquisto sia stato effettuato direttamente da PneuX Life Systems o da una parte autorizzata da PneuX Life Systems, per l'utilizzo con i prodotti Venner PneuXTM e a condizione che l'Acquirente o il Cliente abbia rispettato i requisiti di manipolazione, conservazione e durata utile specificati da PneuX Life Systems.

LE SUDETTE GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SCRITTE O ORALI, ESPLICITE O IMPLICITE, LEGALI O DI ALTRO TIPO.

NESSUNA GARANZIA IMPLICITA PRESCRITTA DALLA LEGGE IN MATERIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO È DA CONSIDERARSI APPLICABILE.

9. Simboli utilizzati per l'etichettatura

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema a barriera sterile singola
	Dispositivi medici
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica
	Non realizzato con lattice di gomma naturale
	Questo prodotto non contiene ftalati
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di fabbricazione
	Produttore autorizzato (UE) e fabbricato per (USA)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Organismo notificato per il marchio di conformità europea: BSI Group (2797)
	Data di scadenza
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Numero di catalogo
	Codice lotto

Il prodotto è distribuito
e commercializzato da:
PneuX Life Systems Inc.
e dai suoi rappresentanti designati

info@venner.com
+44 (0)1534 872555
www.vennermedical.com

Copyright© 2020 Venner Medical International. Tutti i diritti riservati. Inspired by ideas. Driven by quality, PneuX, PneuX Life Systems, TSM, Venner e il logo Venner sono marchi del gruppo di società Venner. Questo prodotto è coperto da brevetti concessi e in attesa di concessione del gruppo di società Venner. Visitare il sito web www.vennermedical.com/company-notice