

## Conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT

Concebido exclusivamente para utilização com o Venner PneuX™ TT (tubo de traqueostomia).

Os idiomas abaixo estão disponíveis online em [vennermedical.com](http://vennermedical.com)

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](http://www.vennermedical.com)



### Advena Ltd

Tower Business Centre,  
2nd Flr.,  
Tower Street, Swatar,  
BKR 4013 Malta  
[www.advenamedical.com](http://www.advenamedical.com)



2797

Código do produto	Descrição	Quantidade/caixa
903007	Conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT de 7,0 mm	10
903008	Conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT de 8,0 mm	10
903009	Conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT de 9,0 mm	10

Os conjuntos introdutores Venner PneuX™ PDT foram concebidos para serem utilizados com o Venner PneuX™ TT (tubo de traqueostomia).

### 1. Descrição do dispositivo

O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT (traqueostomia de dilatação percutânea) é um conjunto introdutor embalado individualmente para utilização com o Venner PneuX™ TT (tubo de traqueostomia). O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT é esterilizado com gás óxido de etileno e destina-se a uma única utilização.

O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT é composto por uma bolsa selada de Tyvek/película com um introdutor de elastómero termoplástico pré-formado, um fio-guia de aço inoxidável revestido com PTFE e um reforço de fio de elastómero termoplástico tubular. O fio-guia e o reforço do fio são componentes comuns de todos os tamanhos de introdutor.

### 2. Utilização prevista

O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT destina-se à inserção subcricóide, eletiva e controlada de um tubo de traqueostomia juntamente com conjuntos de PDT compatíveis. O Venner PneuX™ TT é mais comprido do que um tubo de traqueostomia convencional, pelo que o introdutor Venner PneuX™ PDT mais comprido e o reforço do fio são necessários para uma colocação prática.

### 3. Contraindicações

O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT é contraindicado quando a PDT é contraindicada. Cumpra as instruções do fabricante do conjunto de PDT escolhido.

### 4. Avisos

Os avisos do conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT devem ser respeitados.

- O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT é fornecido apenas para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode causar infeção cruzada e reduzir a fiabilidade e funcionalidade do produto.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com as devidas qualificações relativas à gestão avançada das vias aéreas e experiência total na técnica de PDT escolhida.

- O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT é utilizado a critério do médico com várias técnicas de PDT com fios.
- As técnicas assépticas devem ser rigorosamente respeitadas durante a colocação do dispositivo.
- Recomenda-se o uso de orientação broncoscópica na colocação do dispositivo para reduzir a probabilidade de inserção paratraqueal e determinar a posição intratraqueal do fio-guia, do introdutor e Venner PneuX™ TT.
- Deve evitar-se a inserção excessiva do Venner PneuX™ TT/do introdutor através de remoção parcial do introdutor quando a ponta do Venner PneuX™ TT estiver posicionada intratraquealmente para evitar que a ponta do introdutor embata na parede traqueal.
- Deve assegurar a via aérea do paciente com um ETT (tubo endotraqueal) antes de tentar realizar a traqueostomia percutânea.

## **5. Precauções**

- Não utilize se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada.
- O conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT destina-se a ser utilizado por médicos qualificados em técnicas de traqueostomia percutânea. Devem ser utilizadas técnicas padrão para a colocação percutânea de tubos de traqueostomia.
- Mantenha as marcas de posicionamento de segurança do fio-guia, do reforço do fio e do introdutor durante o procedimento de dilatação para evitar trauma na parede posterior da traqueia.
- O Venner PneuX™ TT deve encaixar-se firmemente no introdutor para a inserção. O introdutor deve estender-se 2 cm apenas para além da ponta do tubo de traqueostomia durante a inserção.
- A lubrificação generosa da superfície do introdutor e do tubo de traqueostomia exterior com um lubrificante solúvel em água irá melhorar o ajuste e a colocação do tubo de traqueostomia.
- O introdutor Venner PneuX™ PDT foi concebido para ser inserido apenas num Venner PneuX™ TT. O introdutor Venner PneuX™ PDT não deve ser utilizado para criar um estoma.

## **6. Preparação para utilização**

1. Teste a integridade da braçadeira e da válvula cumprindo as instruções de utilização do Venner PneuX™ ETT/TT.
2. Utilizando um lubrificante solúvel em água estéril, lubrifique generosamente a superfície do introdutor de tamanho adequado e carregue o Venner PneuX™ TT no introdutor. Certifique-se de que a ponta do Venner PneuX™ TT está posicionada a cerca de 2 cm da ponta distal do introdutor. O Venner PneuX™ TT deve encaixar-se firmemente no introdutor. Certifique-se de que a braçadeira está completamente vazia. Lubrifique cuidadosamente a parte intratraqueal do conjunto do Venner PneuX™ TT.

## **7. Procedimento**

1. O médico deve ter experiência clínica e estar familiarizado com a técnica de PDT escolhida. Por norma, tratar-se-á de um dilatador em série ou de uma técnica de dilatador de passo único.
2. Verifique a compatibilidade dos componentes do conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT com o kit de PDT escolhido no carrinho estéril antes de iniciar o procedimento. O médico deve certificar-se de que possui as competências clínicas necessárias para utilizar o conjunto introdutor Venner PneuX™ PDT com a técnica de PDT escolhida.
3. Defina a flange ajustável do Venner PneuX™ TT para o comprimento necessário estimado e fixe-a apertando-a de acordo com as instruções de utilização do Venner PneuX™ TT.
4. Verifique se o introdutor Venner PneuX™ PDT lubrificado, o reforço do fio, o fio-guia e o Venner PneuX™ TT deslizam livremente uns sobre os outros.
5. Após a criação de um estoma com o tamanho adequado utilizando um kit de PDT, é possível passar o introdutor Venner PneuX™ PDT, o reforço do fio e o Venner PneuX™ TT ao longo do fio-guia. Sobredilata levemente o local de acesso traqueal até um tamanho adequado para a passagem da cânula de traqueostomia pretendida. (A sobredilatação permitirá uma passagem mais fácil do Venner PneuX™ TT para a traqueia.)
6. Para alinhar corretamente o introdutor Venner PneuX™ PDT no conjunto do fio-guia/reforço, posicione a extremidade proximal do introdutor na marca de posicionamento no reforço do fio. Isto garante que a ponta distal do introdutor está corretamente posicionada no encaixe de segurança do reforço do fio para evitar possíveis traumas na parede posterior da traqueia durante a introdução.
7. O introdutor Venner PneuX™ PDT é assim montado no encaixe de segurança do reforço do fio. A ponta do introdutor deve estar 2 cm além da ponta do Venner PneuX™ TT.
8. Faça avançar o fio-guia, o reforço do fio, o introdutor e o Venner PneuX™ TT como uma unidade para dentro da traqueia.
9. Deve evitar-se a sobreinserção do introdutor Venner PneuX™ PDT mais comprido recolhendo o introdutor para dentro do Venner PneuX™ TT quando a sua respetiva ponta estiver na posição intratraqueal (conforme orientado pela visualização broncoscópica).
10. O conjunto deve ser dirigido perpendicularmente para o eixo da traqueia durante a inserção para uma dilatação uniforme entre as cartilagens traqueais. Quando o Venner PneuX™ TT estiver dentro do lúmen traqueal, é possível direcionar o conjunto para a extremidade posterior.

11. Retire o introdutor, o reforço do fio e o fio-guia, deixando o Venner PneuX™ TT no devido lugar.
12. Faça avançar o Venner PneuX™ TT até à respetiva flange ajustável; neste momento, o broncoscópio deve ser inserido no Venner PneuX™ TT para confirmar colocação correta e o o comprimento do tubo pode ser ajustado na flange de acordo com os requisitos clínicos.
13. Ligue o Venner PneuX™ TT ao ventilador, insufe a braçadeira e retire o ETT.  
**ATENÇÃO:** antes de concluir a remoção do tubo endotraqueal, verifique se a ventilação através do tubo de traqueostomia é a adequada e o traçado de capnografia é normal.
14. Efetue a sucção para determinar se existe alguma hemorragia significativa ou possível obstrução que não tenha sido observada previamente.
15. Deve ser utilizada uma radiografia torácica para confirmar a posição ideal.



















#### **8. Garantia do fabricante**

A PneuX Life Systems garante que os produtos de uma única utilização se encontram isentos de defeitos de material e mão-de-obra no momento da entrega. A obrigação da PneuX Life Systems sob esta garantia é aplicável somente se os produtos forem adquiridos diretamente à PneuX Life Systems ou a um revendedor autorizado da PneuX Life Systems, para utilização com os produtos Venner PneuX™ e desde que o comprador ou o cliente tenham cumprido os requisitos de manuseamento, armazenamento e prazo de validade especificados pela PneuX Life Systems.

**AS GARANTIAS ACIMA SÃO EXCLUSIVAS DE E, EM VEZ DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, ESCRITAS OU ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ESTATUTÁRIAS OU DE OUTRA FORMA.**

**NÃO SERÃO APLICÁVEIS QUAISQUER GARANTIAS ESTATUTÁRIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM FIM ESPECÍFICO.**

## 9. Símbolos utilizados na etiquetagem

	Atenção
	Consultar as instruções de utilização (IDU)
	Não reutilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril única
	Dispositivos médicos
	Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Este produto não contém ftalatos
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante legal (UE) e fabricado para (EUA)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Organismo notificado da marcação de conformidade europeia: Grupo BSI (2797)
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de catálogo
	Código de lote

O produto é distribuído  
e comercializado por:

PneuX Life Systems Inc

e os respetivos representantes nomeados

[info@venner.com](mailto:info@venner.com)

+44 (0)1534 872555

[www.vennermedical.com](http://www.vennermedical.com)

Copyright© 2020 Venner Medical International. Todos os direitos reservados.

Inspired by ideas. Driven by quality, PneuX, PneuX Life Systems, TSM, Venner e o logótipo Venner são marcas comerciais do grupo empresarial Venner. Este produto é abrangido por patentes concedidas e pendentes do grupo empresarial Venner. Visite [www.vennermedical.com/company-notices](http://www.vennermedical.com/company-notices)

0421 Versão 2 pt,  
novembro de 2020