

Conjunto introductor de PDT Venner PneuX™

Diseñado exclusivamente para su uso con el TT (tubo de traqueostomía) Venner PneuX™.

Los siguientes idiomas están disponibles en línea en 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



Advena Ltd

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



2797

Código de producto	Descripción	Cantidad/caja
903007	Conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ de 7,0 mm	10
903008	Conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ de 8,0 mm	10
903009	Conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ de 9,0 mm	10

Los conjuntos introductores de PDT Venner PneuX™ están diseñados para utilizarse con el TT (tubo de traqueostomía) Venner PneuX™.

1. Descripción del dispositivo

El conjunto introductor de PDT (traqueostomía percutánea dilatacional) Venner PneuX™ es un conjunto introductor empaquetado individualmente para su uso con el TT (tubo de traqueostomía) Venner PneuX™. El conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ está esterilizado con gas de óxido de etileno y es de un solo uso.

El conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ consta de una bolsa de film/Tyvek sellada que contiene un introductor de elastómero termoplástico preformado, un cable guía de acero inoxidable recubierto de PTFE y un catéter de refuerzo del cable de elastómero termoplástico tubular. El cable guía y el catéter de refuerzo del cable son componentes comunes a todos los tamaños del introductor.

2. Uso previsto

El conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ está destinado a la inserción subcricoide, electiva y controlada de un tubo de traqueostomía en combinación con conjuntos de PDT compatibles. El TT Venner PneuX™ es más largo que un tubo de traqueostomía convencional, por lo que se requiere el introductor de PDT Venner PneuX™ más largo y el rigidizador del cable para una colocación adecuada.

3. Contraindicaciones

El conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ está contraindicado cuando la PDT está contraindicada. Siga las instrucciones del fabricante para el conjunto de PDT elegido.

4. Advertencias

Se deben respetar las advertencias del conjunto introductor de PDT Venner PneuX™.

- El conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ se suministra para un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización puede provocar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.
- Solo los médicos con experiencia en el tratamiento avanzado de las vías respiratorias que tengan amplios conocimientos en la técnica de PDT elegida deben utilizar el dispositivo.

- El conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ se utiliza a discreción del médico con distintas técnicas guiadas de PDT.
- Se deben respetar estrictamente las técnicas asépticas durante la colocación del dispositivo.
- Se recomienda la supervisión broncoscópica durante la colocación del dispositivo para reducir la probabilidad de inserción paratraqueal y determinar la posición intratraqueal del cable guía, el introductor y el TT Venner PneuX™.
- Debe evitarse la inserción excesiva del TT/introductor Venner PneuX™ retirando parcialmente el introductor una vez que la punta del TT Venner PneuX™ esté dentro de la tráquea para evitar que la punta del introductor impacte en la pared traqueal.
- Antes de intentar realizar un traqueostomía percutánea, la vía aérea del paciente debe asegurarse con un tubo endotraqueal (ETT).

5. Precauciones

- No lo utilice si el paquete se ha abierto previamente o si está dañado.
- El conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ está diseñado para ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas de traqueostomía percutánea. Se deben utilizar técnicas estándar para la colocación percutánea de los tubos de traqueostomía.
- Mantenga las marcas de posicionamiento de seguridad del cable guía, el catéter de refuerzo del cable y el introductor durante el procedimiento de dilatación para evitar que se produzca un traumatismo en la pared posterior de la tráquea.
- El TT Venner PneuX™ debe ajustarse de forma segura al introductor para la inserción. El introductor debe extenderse solo 2 cm más allá de la punta del tubo de traqueostomía durante la inserción.
- La lubricación abundante de la superficie del introductor y del exterior del tubo de traqueostomía con un lubricante soluble en agua mejorará el ajuste y la colocación del tubo de traqueostomía.
- El introductor de PDT Venner PneuX™ está diseñado para insertarse solo dentro de un TT Venner PneuX™. El introductor de PDT Venner PneuX™ no debe utilizarse para la creación de un estoma.

6. Preparación para su uso

1. Tal como se indica en las instrucciones de uso del ETT/TT Venner PneuX™, pruebe el manguito y la integridad de la válvula.
2. Utilice un lubricante estéril soluble en agua para lubricar generosamente la superficie de el introductor con el tamaño adecuado y coloque el TT Venner PneuX™ en el introductor. Asegúrese de que la punta del TT Venner PneuX™ se coloca a aproximadamente 2 cm de distancia de la punta del introductor distal. El TT Venner PneuX™ debe ajustarse de forma segura en el introductor. Asegúrese de que el manguito esté completamente desinflado. Lubrique por completo la parte intratraqueal del conjunto del TT Venner PneuX™.

7. Procedimiento

1. El médico debe tener experiencia y estar familiarizado con la técnica de PDT elegida. Normalmente se tratará de una técnica con dilatador en un solo paso o con dilatador en serie.
2. Compruebe la compatibilidad de los componentes del conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ con el kit de PDT elegido en el carro de materiales estériles antes de iniciar el procedimiento. El médico debe asegurarse de que tiene las habilidades clínicas necesarias para utilizar el conjunto introductor de PDT Venner PneuX™ con la técnica de PDT elegida.
3. Ajuste la brida del TT Venner PneuX™ hasta la longitud estimada necesaria y asegúrela apretando según se indique en las instrucciones de uso de Venner PneuX™ TT.
4. Compruebe que el introductor de PDT Venner PneuX™ lubricado, el catéter de refuerzo del cable, el cable guía y el TT Venner PneuX™ se deslizan sin dificultad unos sobre otros.
5. Después de la creación de un estoma del tamaño adecuado con un kit de PDT, el introductor de PDT Venner PneuX™, el catéter de refuerzo del cable y el TT Venner PneuX™ pueden introducirse a través del cable guía. Dilate ligeramente el sitio de acceso traqueal hasta un tamaño apropiado para el paso del tubo de traqueostomía que se va a utilizar.
(Una dilatación excesiva facilitará la introducción del TT Venner PneuX™ en la tráquea).
6. Para alinear correctamente el introductor de PDT Venner PneuX™ en el conjunto del cable guía y el catéter de refuerzo coloque el extremo proximal del introductor en la marca de posicionamiento del catéter de refuerzo del cable. Esto asegurará que la punta distal del introductor está correctamente colocada en el borde de seguridad del catéter de refuerzo del cable para prevenir posibles traumatismos en la pared posterior de la tráquea durante la introducción.
7. Por lo tanto, el introductor de PDT Venner PneuX™ se une al borde de seguridad en el catéter de refuerzo del cable. La punta del introductor tiene que estar a 2 cm de separación de la punta del TT Venner PneuX™.
8. Avance el cable guía, el catéter de refuerzo del cable, el introductor y el TT Venner PneuX™ en bloque en tráquea.
9. Debe evitarse la inserción excesiva del introductor de PDT Venner PneuX™ retirando parcialmente el introductor del Venner PneuX™ TT una vez que la punta de este esté dentro de la tráquea (según vaya indicando la visualización broncoscópica).
10. El conjunto debe dirigirse de manera perpendicular al eje de la tráquea durante la inserción para una dilatación uniforme entre los cartílagos traqueales. Cuando el TT Venner PneuX™ esté dentro del lumen traqueal, el conjunto se podrá introducir directamente.

11. Retire los introductores, el catéter de refuerzo del cable y el cable guía, y deje el TT Venner PneuX™ en su sitio.
12. Avance el TT Venner PneuX™ hacia su brida ajustable: en este punto, el broncoscopio debe introducirse en el TT Venner PneuX™ para confirmar la colocación correcta y la longitud del tubo puede ajustarse en la brida según los requisitos clínicos.
13. Conecte el TT Venner PneuX™ al respirador, infle el manguito y retire el ETT.
PRECAUCIÓN: Antes de completar la extracción del tubo endotraqueal, compruebe que la ventilación es adecuada por el tubo de traqueostomía y que el trazo de capnografía es normal.
14. Realice una succión para determinar si existe algún sangrado significativo o una posible obstrucción que no se haya detectado hasta ahora.
15. La radiografía de tórax debe utilizarse para confirmar la posición óptima.



















8. Garantía del fabricante

PneuX Life Systems garantiza que los productos de un solo uso están libres de defectos de material y mano de obra en el momento de la entrega. La obligación de PneuX Life Systems en virtud de esta garantía solo es aplicable si se compran directamente a PneuX Life Systems o a una parte autorizada de PneuX Life Systems, para su uso con productos Venner PneuXTM, y siempre que el comprador o el cliente haya cumplido con los requisitos de manipulación, almacenamiento y vida útil especificados por PneuX Life Systems.

LAS GARANTÍAS MENCIONADAS ANTERIORMENTE SON EXCLUSIVAS Y REEMPLAZAN TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, ESCRITAS U ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, LEGALES O DE OTRO TIPO.

NO SE APLICARÁN LAS GARANTÍAS LEGALES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO.

9. Símbolos utilizados en el etiquetado

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril único
	Dispositivos médicos
	Precaución: Las leyes federales (estadounidenses) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	No está fabricado con látex de caucho natural
	Este producto no contiene fralatos
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante legal (UE) y fabricado para (EE. UU.)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca de conformidad europea del organismo notificado: Grupo BSI (2797)
	Fecha de caducidad
	No lo utilice si el paquete está dañado
	Número de catálogo
	Código de lote

El producto es distribuido
y comercializado por:
PneuX Life Systems Inc
y sus representantes designados

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

Copyright© 2020 Venner Medical International. Todos los derechos reservados.
Inspired by ideas. Driven by quality. PneuX, PneuX Life Systems, TSM, Venner y el logotipo de Venner son marcas comerciales del grupo de empresas Venner.
Este producto está cubierto por patentes concedidas y solicitadas del grupo de empresas Venner. Visite www.vennermedical.com/company-notices

0421 versión 2 es,
noviembre de 2020