Aspira®
DRAINAGE SYSTEM

Universal Tubing Adapter

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
LT	INSTRUCTIONS FOR USE
LV	LIETOŠANAS PAM CĪBA
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NO	BRUKSANVISNING
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO

MERITMEDICAL®

English

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universal Tubing Adapter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Universal Tubing Adapter is designed for use with the Aspira® Valve Assembly. It connects to the valve and enables connection of the drainage catheter to a drainage system.

INDICATIONS FOR USE

The Universal Tubing Adapter is intended to provide access to the Aspira Valve Assembly. It is used to drain fluid using standard wall suction, water seal drainage system, glass vacuum bottle, syringe or other appropriate method.

CONTRAINDICATIONS

None known when used with the Aspira Valve Assembly.

WARNINGS

- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- **Attach the Universal Tubing Adapter to the drainage line prior to attaching it to the catheter.**
- Do not use excessive force on the valve or catheter. Excessive force or incorrect usage may damage the device, or cause accidental catheter dislodgement.
- Do not access the catheter valve with anything other than Aspira Drainage System approved devices.
- Accessing the catheter valve with anything other than Aspira Drainage System approved devices may damage the valve.
- Dispose of used product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations. Used product may present a potential biohazard.

PRECAUTIONS

- ℞ ONLY Caution - Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Use this device only if you are a qualified health professional.
- Use only the Universal Tubing Adapter to access the catheter with a wall suction unit, water seal drainage system, glass vacuum bottle, syringe or other appropriate device.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Pleural and Peritoneal fluid drainage may result in any of the following complications:

- Accidental catheter dislodgement, breakage or removal
- Exposure to bodily fluids
- Hypotension subsequent to drainage
- Infection
- Leakage
- Low flow rate/prolonged drainage
- Occlusion
- Pain during fluid removal
- Skin irritation or infection

PLEURAL COMPLICATIONS

- Re-expansion pulmonary edema

PERITONEAL COMPLICATIONS

- Electrolyte imbalance
- Loculation of peritoneal cavity
- Peritonitis
- Protein depletion

USE INSTRUCTIONS

NOTE: Before beginning this procedure, read the "Contraindications", "Warnings", "Precautions" and "Potential Complications" sections of these instructions for use.

DRAINAGE PROCEDURE

USING A WALL SUCTION UNIT:

1. Connect the Universal Tubing Adapter to the wall suction line and activate the pinch clamp.
2. Push the Universal Tubing Adapter and suction line onto the catheter until you hear or feel a click. Tug gently to ensure the connection is secure. Open the pinch clamp.
3. Initiate drainage.
4. When ready to disconnect wall suction, pinch the wings on the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter until it easily comes away from the catheter valve.
   NOTE: Continuous or intermittent wall suction is acceptable.
5. Wipe the end of the catheter valve with a new alcohol pad. Place the new valve protective cap over the catheter valve.

WARNING: Attach the Universal Tubing Adapter to the wall suction line prior to attaching it to the catheter.

CAUTION: Use only the Universal Tubing Adapter to access the catheter with a wall suction unit, water seal drainage system, glass vacuum bottle, or other appropriate method.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single Use
	Caution
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Single Sterile Barrier
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
EC REP	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer

French

Aspira®
DRAINAGE SYSTEM

Adaptateur universel pour tubulure

MODE D'EMPLOI

PRODUIT
L'adaptateur universel pour tubulure est conçu pour être utilisé avec le système de valve Aspira®. Il se raccorde à la valve et permet de relier le cathéter de drainage à un système de drainage.

INDICATIONS D'EMPLOI
L'adaptateur universel pour tubulure a été conçu pour fournir un accès au système de valve Aspira. Il est utilisé pour drainer le liquide à l'aide d'une prise murale de vide standard, d'un système de drainage à fermeture hydraulique, d'une bouteille sous vide en verre, d'une seringue ou d'une autre méthode appropriée.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication n'est connue en cas d'utilisation avec le système de valve Aspira.

AVERTISSEMENTS
- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- **Fixer l'adaptateur universel pour tubulure à la tubulure de drainage avant de le raccorder au cathéter.**
- Veiller à ne pas exercer une force excessive sur la valve ou le cathéter. Une force excessive ou une utilisation incorrecte risque d'endommager le dispositif ou de provoquer le délogement accidentel du cathéter.
- Ne pas accéder à la valve du cathéter avec un autre élément que les dispositifs approuvés du système de drainage Aspira.
- Accéder à la valve du cathéter avec un autre élément que les dispositifs approuvés du système de drainage Aspira peut endommager la valve.
- Mettre au rebut les produits usagés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur. Les produits usagés peuvent présenter un risque biologique potentiel.

PRÉCAUTIONS
- ℞ **ONLY** Mise en garde – La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par un professionnel de santé qualifié.
- Utiliser uniquement l'adaptateur universel pour tubulure pour accéder au cathéter à l'aide d'une prise murale de vide, d'un système de drainage à fermeture hydraulique, d'une bouteille sous vide en verre, d'une seringue ou d'un autre dispositif approprié.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Le drainage de liquide pleural ou péritonéal peut provoquer une ou plusieurs des complications suivantes :
- Délogement, casse ou retrait accidentel du cathéter
- Exposition à des liquides corporels
- Hypotension suite au drainage
- Infection
- Fuite
- Écoulement lent/drainage prolongé
- Occlusion
- Douleur lors de l'enlèvement des liquides
- Irritation ou infection cutanée

COMPLICATIONS PLEURALES
- Œdème pulmonaire de réexpansion

COMPLICATIONS PÉRITONÉALES
- Déséquilibre des électrolytes
- Épanchements de la cavité péritonéale
- Péritonite
- Épuisement protéique

MODE D'EMPLOI
REMARQUE : avant de commencer cette procédure, il convient de lire les rubriques intitulées « Contre-indications », « Avertissements », « Précautions » et « Complications potentielles » de ce mode d'emploi.

PROCÉDURE DE DRAINAGE

UTILISATION D'UNE PRISE MURALE DE VIDE :
1. Raccorder l'adaptateur universel pour tubulure à la tubulure murale de vide puis actionner l'attache par serrage.
2. Enfoncer l'adaptateur universel pour tubulure et la tubulure de vide dans le cathéter jusqu'à entendre ou ressentir un déclic. Tirer légèrement pour vérifier que les éléments sont bien raccordés ensemble. Ouvrir l'attache par serrage.
3. Commencer l'opération de drainage.
4. Pour débrancher la prise murale de vide, serrer les ailettes présentes sur l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure jusqu'à ce qu'il se détache facilement de la valve du cathéter.
   REMARQUE : il est possible d'utiliser le système d'aspiration murale en continu ou par intermittence.
5. Nettoyer l'extrémité de la valve du cathéter à l'aide d'une compresse neuve imbibée d'alcool. Placer le bouchon neuf de protection sur la valve du cathéter.

AVERTISSEMENT : fixer l'adaptateur universel pour tubulure à la tubulure murale de vide avant de le raccorder au cathéter.

MISE EN GARDE : utiliser uniquement l'adaptateur universel pour tubulure pour accéder au cathéter à l'aide d'une prise murale de vide, d'un système de drainage à fermeture hydraulique, d'une bouteille sous vide en verre ou d'une autre méthode appropriée.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Usage unique
	Mise en garde
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
℞ ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Barrière stérile à usage unique
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Adattatore universale per tubi

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
L'adattatore universale per tubi è concepito per l'uso con il gruppo valvola Aspira®. Si collega alla valvola e permette il collegamento del catetere di drenaggio a un sistema di drenaggio.

INDICAZIONI PER L'USO
L'adattatore universale per tubi è stato progettato per fornire accesso al gruppo valvola Aspira. Viene utilizzato per drenare fluidi utilizzando un'unità di aspirazione a parete standard, un sistema di drenaggio a tenuta d'acqua, un flacone di vetro sotto vuoto, una siringa o un altro metodo appropriato.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota, se utilizzato con il gruppo valvola Aspira.

AVVERTENZE
- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- **Collegare l'adattatore universale per tubi alla linea di drenaggio prima di collegarlo al catetere.**
- Non applicare una forza eccessiva sulla valvola o sul catetere. L'applicazione di una forza eccessiva o l'uso inappropriato possono danneggiare il dispositivo o causare lo spostamento accidentale del catetere.
- Non accedere alla valvola del catetere utilizzando dispositivi diversi da quelli approvati del sistema di drenaggio Aspira
- Accedendo alla valvola del catetere mediante dispositivi diversi da quelli approvati del sistema di drenaggio Aspira si può danneggiare la valvola.
- Smaltire il prodotto usato in conformità alle prassi mediche accettate e alle normative locali, statali e federali in vigore. Il prodotto usato può presentare un potenziale rischio biologico.

PRECAUZIONI
- ℞ **ONLY** Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- L'uso del dispositivo è riservato ai soli professionisti sanitari qualificati.
- Utilizzare esclusivamente l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi per accedere al catetere mediante un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta d'acqua, un flacone di vetro sotto vuoto o una siringa, in conformità alle seguenti istruzioni.

POTENZIALI COMPLICAZIONI
Il drenaggio dei fluidi pleurico e peritoneale potrebbe causare una o più delle seguenti complicazioni:
- Spostamento, rottura o rimozione accidentali del catetere
- Esposizione a fluidi corporei
- Ipotensione successiva a drenaggio
- Infezione
- Perdite
- Bassa portata/drenaggio prolungato
- Occlusione
- Dolore durante la rimozione dei fluidi
- Irritazione o infezione cutanea

COMPLICAZIONI PLEURICHE
- Riespansione dell'edema polmonare

COMPLICAZIONI PERITONEALI
- Squilibrio elettrolitico
- Loculazione della cavità peritoneale
- Peritonite
- Deplezione di proteine

ISTRUZIONI PER L'USO
NOTA: Prima di iniziare la procedura, leggere le sezioni "Controindicazioni", "Avvertenze", "Precauzioni" e "Potenziali complicazioni" delle presenti istruzioni per l'uso.

PROCEDURA DI DRENAGGIO

USO DI UN'UNITÀ DI ASPIRAZIONE A PARETE:
1. Collegare l'adattatore universale per tubi alla linea di aspirazione a parete e attivare il morsetto strozzatubi.
2. Spingere l'adattatore universale per tubi e la linea di aspirazione sul catetere, finché non si avverte uno scatto. Tirare delicatamente per verificare che il collegamento sia saldo. Aprire il morsetto strozzatubi.
3. Iniziare il drenaggio.
4. Quando si è pronti a scollegare l'aspirazione a parete, schiacciare le alette sull'adattatore Luer o sull'adattatore universale per tubi finché quest'ultimo non si separa agevolmente dalla valvola del catetere. **NOTA:** È accettabile un'aspirazione a parete continua o intermittente.
5. Strofinare l'estremità della valvola del catetere con un nuovo tampone imbevuto di alcool. Posizionare il nuovo tappo di protezione della valvola sulla valvola del catetere.

AVVERTENZA: Collegare l'adattatore universale per tubi alla linea di aspirazione a parete prima di collegarlo al catetere.

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi per accedere al catetere mediante un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta d'acqua, un flacone di vetro sotto vuoto o un altro metodo appropriato.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
2 STERILIZE	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
2	Monouso
	Attenzione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
℞ ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Barriera sterile singola
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore

German

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universalschlauchadapter

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Universalschlauchadapter ist für die Verwendung mit der Aspira® Ventilbaugruppe vorgesehen. Er wird an das Ventil angeschlossen und ermöglicht den Anschluss des Drainagekatheters an ein Drainagesystem.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der Universalschlauchadapter ermöglicht den Zugang zur Aspira Ventilbaugruppe. Es wird zum Ablassen von Flüssigkeit mit einer wandmontierten Absaugeinheit, einem wasserdichten Drainagesystem, einer Vakuumflasche aus Glas, einer Spritze oder einer sonstigen geeigneten Methode verwendet.

GEGENANZEIGEN

Bei Verwendung mit der Aspira Ventilbaugruppe sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEISE

- Für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- **Bringen Sie den Universalschlauchadapter zuerst an der Drainageleitung an, bevor Sie ihn an den Katheter anschließen.**
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf das Ventil oder den Katheter an. Ein übermäßiger Krafteinsatz oder eine unsachgemäße Verwendung kann Produktschäden oder eine unbeabsichtigte Katheterdislokation zur Folge haben.
- Stellen Sie den Zugang zum Katheterventil nur mit Vorrichtungen her, die für das Aspira Drainagesystem zugelassen sind.
- Das Herstellen eines Zugangs zum Katheterventil mit Vorrichtungen, die nicht für das Aspira Drainagesystem zugelassen sind, kann Ventilschäden zur Folge haben.
- Entsorgen Sie gebrauchte Produkte gemäß anerkannter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesvorschriften. Gebrauchte Produkte können eine potenzielle Biogefahr darstellen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- ℞ ONLY Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Benutzen Sie dieses Produkt nur, wenn Sie eine qualifizierte medizinische Fachkraft sind.
- Verwenden Sie nur den Universalschlauchadapter, um den Katheter mit einer wandmontierten Absaugeinheit, einem wasserdichten Drainagesystem, einer Vakuumflasche aus Glas, einer Spritze oder einer sonstigen geeigneten Vorrichtung zu verbinden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Pleura- und Peritonealdrainagen können die folgenden Komplikationen zur Folge haben:

- Unbeabsichtigte Katheterdislokation, -brechung oder -entfernung
- Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten
- Drainagebedingte Hypotonie
- Infektion
- Leckage
- Niedrige Flussrate/verlängerte Drainage
- Okklusion
- Schmerzen bei der Flüssigkeitsdrainage
- Hautreizung oder -infektion

KOMPLIKATIONEN BEI PLEURADRAINAGE

- Reexpansionsödem der Lunge

KOMPLIKATIONEN BEI PERITONEALDRAINAGE

- Störung des Elektrolythaushaltes
- Lokulation der Peritonealhöhle
- Peritonitis
- Proteinverlust

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Lesen Sie vor der Durchführung dieses Verfahrens die Abschnitte „Gegenanzeigen", „Warnhinweise", „Vorsichtsmaßnahmen" und „Mögliche Komplikationen" dieser Gebrauchsanweisung.

DRAINAGEVERFAHREN

VERWENDEN EINER WANDMONTIERTEN ABSAUGEINHEIT:

1. Den Universalschlauchadapter mit der Leitung der wandmontierten Absaugeinheit verbinden. Danach die Schlauchklemme schließen.
2. Den Universalschlauchadapter und die Absaugleitung auf den Katheter schieben, bis sie hörbar oder spürbar einrasten. Vorsichtig daran ziehen, um sicherzustellen, dass die Verbindung fest ist. Die Schlauchklemme öffnen.
3. Die Drainage einleiten.
4. Wenn keine Verbindung zur wandmontierten Absaugeinheit mehr erforderlich ist, die Flügel des Luer-Adapters oder Universalschlauchadapters zusammendrücken, bis sich der Adapter leicht vom Katheterventil trennen lässt.
   HINWEIS: Es kann sowohl eine kontinuierliche als auch eine intermittierende Absaugung über eine wandmontierte Einheit verwendet werden.
5. Das Ende des Katheterventils mit einem ungebrauchten Alkoholtupfer abwischen. Die neue Ventilschutzkappe auf das Katheterventil aufsetzen.

WARNUNG: Bringen Sie den Universalschlauchadapter zuerst an der Leitung der wandmontierten Absaugeinheit an, bevor Sie ihn an den Katheter anschließen.

VORSICHT: Verwenden Sie nur den Universalschlauchadapter, um den Katheter mit einer wandmontierten Absaugeinheit, einem wasserdichten Drainagesystem, einer Vakuumflasche aus Glas oder einer sonstigen geeigneten Methode zu verbinden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
LOT	Chargennummer
REF	Artikelnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
℞ ONLY	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	Einfache Sterilbarriere
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann IFU ID eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

Spanish

Adaptador de tubos universal

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El adaptador de tubos universal está diseñado para utilizarse con el conjunto de válvulas Aspira®. Se conecta a la válvula y permite la conexión entre el catéter de drenaje y un sistema de drenaje.

INDICACIONES DE USO
El adaptador de tubos universal proporciona acceso al conjunto de válvulas Aspira. Se utiliza para drenar líquidos a través de una unidad de succión de pared estándar, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, una jeringa, o bien mediante otro método adecuado.

CONTRAINDICACIONES
No hay contraindicaciones conocidas cuando se utiliza con el conjunto de válvulas Aspira.

ADVERTENCIAS
- Es para uso de un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- **Conecte el adaptador de tubos universal a la línea de drenaje antes de conectarlo al catéter.**
- No aplique fuerza excesiva sobre la válvula o el catéter. Una fuerza excesiva o un uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.
- No acceda a la válvula del catéter con ningún otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado.
- El acceso a la válvula del catéter con otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado puede producir daños en la válvula.
- Deseche el producto utilizado según las prácticas médicas aceptables y en virtud de las normas locales, estatales y federales. Los productos utilizados pueden constituir un posible riesgo biológico.

PRECAUCIONES
- **℞ ONLY** Precaución: la legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
- Utilice este dispositivo solo si usted es un profesional de la salud calificado.
- Utilice solamente el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, una jeringa, o bien mediante otro dispositivo adecuado.

POSIBLES COMPLICACIONES
El drenaje de líquido pleural y peritoneal puede dar lugar a una de las siguientes complicaciones:
- Desprendimiento accidental, rotura o extracción del catéter
- Exposición a fluidos corporales
- Hipotensión posterior al drenaje
- Infección
- Filtración
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado
- Oclusión
- Dolor durante la extracción del líquido
- Irritación o infección cutánea

COMPLICACIONES PLEURALES
- Reexpansión del edema pulmonar

COMPLICACIONES PERITONEALES
- Desequilibrio electrolítico
- Loculación en la cavidad peritoneal
- Peritonitis
- Disminución del nivel de proteínas

INSTRUCCIONES DE USO
NOTA: Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Posibles complicaciones" de estas instrucciones de uso.

PROCEDIMIENTO DE DRENAJE

CON UNA UNIDAD DE SUCCIÓN DE PARED:
1. Conecte el adaptador de tubos universal a la línea de succión de pared y accione la abrazadera de tornillo.
2. Presione el adaptador de tubos universal y la línea de succión contra el catéter hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente para garantizar que la conexión esté segura. Abra la abrazadera de tornillo.
3. Inicie el drenaje.
4. Cuando esté listo para desconectar la succión de pared, apriete las alas del adaptador Luer o del adaptador de tubos universal hasta que se desprenda fácilmente de la válvula del catéter.

NOTA: Tanto la succión de pared continua como intermitente son aceptables.

5. Limpie el extremo de la válvula del catéter con un nuevo apósito con alcohol. Coloque la nueva tapa protectora de la válvula en la válvula del catéter.

ADVERTENCIA: Conecte el adaptador de tubos universal a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, o bien mediante otro método adecuado.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso
	Para un solo uso
	Precaución
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo
	Barrera estéril única
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Portuguese

Adaptador de tubagem universal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O adaptador de tubagem universal foi concebido para ser utilizado com o conjunto da válvula Aspira®. Este liga-se à válvula e permite a ligação do cateter de drenagem a um sistema de drenagem.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O adaptador de tubagem universal destina-se a fornecer acesso ao conjunto da válvula Aspira. É utilizado para drenar o fluido utilizando a sucção de parede padrão, um sistema de drenagem de retenção de água, um frasco de vácuo de vidro, uma seringa ou outro método adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas quando utilizado com o conjunto da válvula Aspira.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uso num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.
- **Ligue o adaptador de tubagem universal à linha de drenagem antes de o ligar ao cateter.**
- Não utilize força excessiva na válvula ou no cateter. A força excessiva ou a utilização incorreta podem danificar o dispositivo ou causar o deslocamento acidental do cateter.
- Não aceda à válvula do cateter com outros dispositivos além dos aprovados pelo sistema de drenagem Aspira.
- Aceder à válvula do cateter com qualquer outro dispositivo além dos aprovados pelo sistema de drenagem Aspira pode danificar a válvula.
- Elimine produtos usados em conformidade com as práticas médicas aceites e os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. Um produto usado pode apresentar um potencial risco biológico.

PRECAUÇÕES

- **℞ ONLY** Atenção - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
- Apenas utilize este dispositivo se for um profissional de saúde qualificado.
- Apenas utilize o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter com uma unidade de sucção de parede, um sistema de drenagem de retenção de água, um frasco de vácuo de vidro, uma seringa ou outro dispositivo adequado.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

A drenagem de fluido pleural e peritoneal pode resultar em qualquer uma das seguintes complicações:

- Deslocamento, rutura ou remoção acidental do cateter
- Exposição a fluidos corporais
- Hipotensão após drenagem
- Infeção
- Fuga
- Taxa de fluxo baixa/drenagem prolongada
- Obstrução
- Dor durante a remoção do fluido
- Infeção ou irritação da pele

COMPLICAÇÕES PLEURAIS

- Reexpansão do edema pulmonar

COMPLICAÇÕES PERITONEAIS

- Desequilíbrio de eletrólitos
- Loculação da cavidade peritoneal
- Peritonite
- Depleção proteica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: antes de iniciar este procedimento, leia as secções "Contraindicações", "Avisos", "Precauções" e "Potenciais complicações" das presentes instruções de utilização.

PROCEDIMENTO DE DRENAGEM

UTILIZAR UMA UNIDADE DE SUCÇÃO DE PARede:

1. Ligue o adaptador de tubagem universal à linha de sucção de parede e ative a braçadeira de aperto.
2. Empurre o adaptador de tubagem universal e a linha de sucção para o interior do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe ligeiramente para se certificar de que a ligação está segura. Abra a braçadeira de aperto.
3. Inicie a drenagem.
4. Quando estiver preparado para desligar a sucção de parede, aperte as asas do adaptador Luer ou do adaptador de tubagem universal até que este se solte facilmente da válvula do cateter.
   NOTA: a sucção contínua ou intermitente da parede é aceitável.
5. Limpe a extremidade da válvula do cateter com uma nova compressa com álcool. Coloque a nova tampa de proteção da válvula sobre a válvula do cateter.

AVISO: ligue o adaptador de tubagem universal à linha de sucção de parede antes de o ligar ao cateter.

ATENÇÃO: apenas utilize o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter com uma unidade de sucção de parede, um sistema de drenagem de retenção de água, um frasco de vácuo de vidro ou outro método adequado.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Atenção
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
℞ ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Barreira estéril individual
	Consultar as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduza o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Adaptador Universal de Tubulação

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O adaptador universal de tubulação foi projetado para uso com o conjunto de válvula Aspira®. Ele se conecta à válvula e permite a conexão do cateter de drenagem a um sistema de drenagem.

INDICAÇÕES DE USO
O adaptador universal de tubulação destina-se a fornecer acesso ao conjunto da válvula Aspira. Ele é usado para drenar fluidos usando sucção de parede padrão, sistema de drenagem de vedação de água, frasco de vidro a vácuo, seringa ou outro método apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhuma contraindicação conhecida quando usado com o conjunto de válvulas Aspira.

ADVERTÊNCIAS
- Para utilização única pelo paciente. Não reutilize, reprocesse, nem re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- **Conecte o adaptador universal de tubulação à linha de drenagem antes de conectá-lo ao cateter.**
- Não use força excessiva na válvula ou no cateter. O uso de força excessiva ou uso incorreto pode danificar o dispositivo ou causar deslocamento acidental do cateter.
- Não acesse a válvula do cateter com outro dispositivo que não seja aprovado pelo Sistema de Drenagem Aspira.
- O acesso à válvula do cateter com dispositivos diferentes daqueles aprovados pelo Sistema de Drenagem Aspira pode danificar a válvula.
- Descarte o produto usado de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. O produto usado pode apresentar um risco biológico em potencial.

PRECAUÇÕES
- ℞ ONLY Cuidado - A legislação federal dos EUA determina que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Use este dispositivo apenas se você for um profissional de saúde qualificado.
- Use apenas o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma unidade de sucção na parede, sistema de drenagem de vedação de água, frasco de vidro a vácuo, seringa ou outro dispositivo apropriado.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
A drenagem de líquido pleural e peritoneal pode resultar em uma das seguintes complicações:
- Deslocamento, ruptura ou remoção acidental do cateter
- Exposição a fluidos corporais
- Hipotensão subsequente à drenagem
- Infecção
- Vazamento
- Baixa vazão/drenagem prolongada
- Oclusão
- Dor durante a remoção de líquidos
- Irritação ou infecção da pele

COMPLICAÇÕES PLEURAIS
- Recorrência de edema pulmonar

COMPLICAÇÕES PERITONEAIS
- Desequilíbrio eletrolítico
- Loculação da cavidade peritoneal
- Peritonite
- Depleção de proteínas

INSTRUÇÕES DE USO
NOTA: Antes de iniciar este procedimento, leia as seções "Contraindicações", "Advertências", "Precauções" e "Possíveis Complicações" destas instruções de uso.

PROCEDIMENTO DE DRENAGEM

USO DE UMA UNIDADE DE SUCÇÃO DE PAREDE:
1. Conecte o adaptador universal de tubulação à linha de sucção de parede e ative o grampo de aperto.
2. Empurre o adaptador universal de tubulação e a linha de sucção na válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente para garantir que a conexão esteja segura. Abra o grampo de aperto.
3. Inicie a drenagem.
4. Para desconectar a sucção de parede, aperte as asas no adaptador Luer ou no adaptador universal de tubulação até que ele saia facilmente da válvula do cateter.

NOTA: A sucção contínua ou intermitente de parede é aceitável.
5. Limpe a extremidade da válvula do cateter com uma compressa de álcool. Coloque uma nova tampa de proteção sobre a válvula do cateter.

AVISO: Conecte o adaptador universal de tubulação à linha de sucção na parede antes de conectá-lo ao cateter.

ATENÇÃO: Use apenas o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma unidade de sucção de parede, sistema de drenagem de vedação de água, frasco de vidro a vácuo ou outro dispositivo apropriado.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Atenção
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
℞ ONLY	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador Único de Dispositivo
	Barreira estéril única
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, leia o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite IFU ID. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universele slangadapter

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING
De universele slangadapter is ontworpen voor gebruik met de Aspira® Klepeenheid. Deze wordt aangesloten op de klep en maakt het mogelijk de drainagekatheter aan te sluiten op een drainagesysteem.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
De universele slangadapter is bedoeld om toegang te bieden tot de Aspira Klepeenheid. Deze wordt gebruikt om vocht af te voeren met behulp van standaard wandafzuiging, een afvoersysteem met waterslot, een glazen vacuümfles, een spuit of een andere geschikte methode.

CONTRA-INDICATIES
Niet bekend bij gebruik met de Aspira Klepeenheid.

WAARSCHUWINGEN
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Bevestig de universele slangadapter aan de drainagelijn voordat u deze op de katheter bevestigt.**
- Oefen geen overmatige kracht uit op de klep of katheter. Overmatige kracht of onjuist gebruik kan het apparaat beschadigen of leiden tot onbedoeld losraken van de katheter.
- Benader de katheterklep niet met iets anders dan voor het Aspira Drainagesysteem goedgekeurde apparaten.
- Toegang tot de katheterklep met iets anders dan voor het Aspira Drainagesysteem goedgekeurde apparaten kan de klep beschadigen.
- Producten moeten worden afgevoerd conform de aanvaardbare medische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving. Gebruikt product kan een potentieel biologisch risico opleveren.

VOORZORGSMAATREGELEN
- ℞ **ONLY** Let op - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
- Gebruik dit apparaat alleen als u een gekwalificeerd medisch behandelaar bent.
- Gebruik alleen de universele slangadapter om toegang te krijgen tot de katheter met een wandafzuigsysteem, een drainagesysteem met waterslot, een glazen vacuümfles, een injectiespuit of een ander geschikt apparaat.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Pleurale en peritoneale vochtdrainage kan leiden tot een van de volgende complicaties:
- Onopzettelijk losraken, breken of verwijderen van de katheter
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen
- Hypotensie na drainage
- Infectie
- Lekkage
- Lage doorstroomsnelheden/langdurige drainage
- Occlusie
- Pijn tijdens de vochtdrainage
- Huidirritatie of infectie

PLEURALE COMPLICATIES
- Longoedeem met heruitzetting

PERITONEALE COMPLICATIES
- Ontregelde elektrolytenbalans
- Loculatie van buikholte
- Peritonitis
- Eiwitdepletie

GEBRUIKSINSTRUCTIES
OPMERKING: Lees voordat u met deze procedure begint de secties "Contra-indicaties", "Waarschuwingen", "Voorzorgsmaatregelen" en "Mogelijke complicaties" van deze gebruiksaanwijzing.

AFVOERPROCEDURE

EEN WANDAFZUIGSYSTEEM GEBRUIKEN:
1. Sluit de universele slangadapter aan op het wandafzuigsysteem en activeer de knijpklem.
2. Duw de universele slangadapter en drainagelijn op de katheter tot u een klik hoort of voelt. Trek voorzichtig om te controleren of de aansluiting goed vastzit. Open de knijpklem.
3. Start met draineren.
4. Als u klaar bent om de wandafzuiging los te koppelen, knijpt u de vleugels van de luer-adapter of de universele slangadapter in totdat deze gemakkelijk van de katheterklep af komt.

OPMERKING: Continue of intermitterende wandafzuiging is acceptabel.
5. Veeg het uiteinde van de katheterklep schoon met een nieuw gaasje met alcohol. Plaats de nieuwe beschermkap van de klep over de katheterklep.

WAARSCHUWING: Bevestig de universele slangadapter aan het wandafzuigsysteem voordat u deze aan de katheter bevestigt.

LET OP: Gebruik alleen de universele slangadapter om toegang te krijgen tot de katheter met een wandafzuigsysteem, een afvoersysteem met waterslot, een glazen vacuümfles of een andere geschikte methode.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
LOT	Partijnummer
REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Voor eenmalig gebruik
	Let op
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
℞ ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
MD	Medisch instrument
UDI	Unieke apparaat-ID
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ IFU ID. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant

Swedish

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universell slangadapter

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING
Den universella slangadaptern är konstruerad för att användas med Aspira®-ventilenheten. Den ansluts till ventilen och möjliggör anslutning av dränagekatetern till ett dränagesystem.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Den universella slangadaptern är konstruerad för att ge åtkomst till Aspira-ventilenheten. Den används för att tappa vätska med en standardväggsug, ett dränagesystem med vattentätning, en vakuumflaska av glas, en spruta eller med en annan lämplig metod.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen känd vid användning med Aspira-ventilenheten.

VARNINGAR
- Endast för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- **Anslut den universella slangadaptern till dränageslangen innan du sätter fast den på katetern.**
- Använd inte för mycket kraft på ventilen eller katetern. För mycket kraft eller felaktig användning kan skada katetern eller göra att den oavsiktligt rubbas.
- Till kateterventilen får du bara ansluta anordningar som har godkänts för Aspira-dränagesystemet.
- Om andra anordningar än sådana som har godkänts för Aspira-dränagesystemet ansluts till kateterventilen kan den skadas.
- Kassera den använda produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande föreskrifter. Den använda produkten ska hanteras som biologiskt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- ℞ONLY Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
- Anordningen får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Använd enbart den universella slangadaptern för att få åtkomst till katetern med en väggsugenhet, ett dränagesystem med vattentätning, en vakuumflaska av glas, en spruta eller en annan lämplig anordning.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER
Pleuralt och peritonealt vätskedränage kan leda till någon av följande komplikationer:
- Katetern rubbas, går sönder eller lossnar av misstag
- Exponering för kroppsvätskor
- Lågt blodtryck efter dränageproceduren
- Infektion
- Läckage
- Låg flödeshastighet/utdragen dränageprocedur
- Ocklusion
- Smärta under vätsketappning
- Hudirritation eller -infektion

PLEURALA KOMPLIKATIONER
- Lungödem i en snabbt expanderande lunga (re-expansion pulmonary edema)

PERITONEALA KOMPLIKATIONER
- Elektrolytobalans
- Lokulation av bukhinnehålan
- Bukhinneinflammation
- Proteinnedbrytning

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR
OBS! Läs avsnitten Kontraindikationer, Varningar, Försiktighetsåtgärder och Möjliga komplikationer i den här bruksanvisningen innan proceduren påbörjas.

DRÄNAGEPROCEDUR

MED EN VÄGGSUGENHET:
1. Anslut den universella slangadaptern till väggsugslangen och stäng nypklämman.
2. Tryck fast den universella slangadaptern och sugslangen på katetern tills du hör eller känner ett klick. Dra försiktigt för att kontrollera att anslutningen sitter ordentligt. Öppna nypklämman.
3. Påbörja tappningen.
4. När det är dags att koppla bort väggsugen klämmer du ihop vingarna på lueradaptern eller den universella slangadaptern tills den lossnar lätt från kateterventilen.

   OBS! Kontinuerlig eller intermittent väggsugning är godtagbar.
5. Torka av kateterventilens ände med en ny injektionstork. Sätt fast det nya ventilskyddet på kateterventilen.

VARNING: Anslut den universella slangadaptern till väggsugslangen innan du sätter fast den på katetern.

FÖRSIKTIGHET: Använd enbart den universella slangadaptern för att få åtkomst till katetern med en väggsugenhet, ett dränagesystem med vattentätning, en vakuumflaska av glas eller en annan lämplig metod.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
	Får ej återsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Engångsanvändning
	Försiktighet
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid
℞ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifiering
	Enkel steril barriär
	Läs bruksanvisningen För elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
EC REP	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universalslangeadapter

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE
Universalslangeadapteren er designet til brug sammen med en Aspira® ventilenhed. Den tilsluttes til ventilen og muliggør tilslutning af drænkateteret til et drænagesystem.

INDIKATIONER FOR BRUG
Universalslangeadapteren er beregnet til at give adgang til Aspira ventilenheden. Den bruges til at dræne væske vha. en standardvægudsugning, et drænagesystem med vandlås, en vakuumflaske af glas, en sprøjte eller en anden passende metode.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte ved brug sammen med Aspira ventilenheden.

ADVARSLER
- Kun til brug hos en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- **Fastgør universalslangeadapteren til drænageslangen, før den fastgøres til kateteret.**
- Brug ikke overdreven kraft på ventilen eller kateteret. Overdreven kraft eller forkert brug kan beskadige enheden eller forårsage utilsigtet løsrivelse af kateteret.
- Adgang til kateterventilen må kun finde sted med udstyr, der er godkendt til brug med Aspira drænagesystemer.
- Adgang til kateterventilen med alt andet end det udstyr, der er godkendt til brug med Aspira drænagesystemer, kan beskadige ventilen.
- Bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regler. Det brugte produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko.

FORHOLDSREGLER
- ℞ONLY Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Brug kun denne enhed, hvis du er kvalificeret sundhedspersonale.
- Brug kun universalslangeadapteren til at få adgang til kateteret med en vægudsugning, drænagesystem med vandlås, en vakuumflaske af glas, en sprøjte eller andet passende udstyr.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Pleural og peritoneal væskedrænage kan resultere i en af følgende komplikationer:
- Utilsigtet løsrivelse af kateteret, brud eller fjernelse
- Eksponering for kropsvæsker
- Hypotension efter drænage
- Infektion
- Lækage
- Lav flowhastighed/langvarig drænage
- Okklusion
- Smerter under fjernelse af væske
- Hudirritation eller infektion

KOMPLIKATIONER VED PLEURAL BRUG
- Re-ekspanderende lungeødem

KOMPLIKATIONER VED PERITONEAL BRUG
- Elektrolytubalance
- Lommedannelse i peritonealhulen
- Peritonitis
- Proteinmangel

BRUGSANVISNING
BEMÆRK: Læs afsnittene "Kontraindikationer", "Advarsler", "Forholdsregler" og "Mulige Komplikationer" i denne brugsanvisning, før du påbegynder denne procedure.

DRÆNAGEPROCEDURE

BRUG AF VÆGUDSUGNING:
1. Slut universalslangeadapteren til sugeslangen på væggen, og sæt klemmen på.
2. Tryk universalslangeadapteren og sugeslangen på kateteret, indtil du hører eller mærker et klik. Træk forsigtigt i dem for at kontrollere, at forbindelsen er sikret. Åbn klemmen.
3. Start drænagen.
4. Når du er klar til at afbryde vægudsugningen, skal du klemme vingerne på luer-adapteren eller universalslangeadapteren sammen, indtil de let slipper kateterventilen.
   BEMÆRK: Kontinuerlig eller periodisk vægudsugning er acceptabel.
5. Aftør enden af kateterventilen med en ny spritserviet. Sæt den nye ventilbeskyttelseshætte på kateterventilen.

ADVARSEL: Tilslut universalslangeadapteren til sugeslangen på væggen, før den fastgøres til kateteret.

FORSIGTIG: Brug kun universalslangeadapteren til at få adgang til kateteret med en udsugningsenhed på væggen, drænagesystem med vandlås, vakuumflaske af glas eller anden passende metode.

SYMBOL	BETYDNING
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Forsigtig
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
℞ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Entydigt enheds-id
	Steril enkeltbarriere
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent

Greek

Προσαρμογέας σωλήνωσης γενικής χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο προσαρμογέας σωλήνωσης γενικής χρήσης έχει σχεδιαστεί για χρήση με το συγκρότημα βαλβίδας Aspira®. Συνδέεται στη βαλβίδα και επιτρέπει τη σύνδεση του καθετήρα παροχέτευσης σε ένα σύστημα παροχέτευσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο προσαρμογέας σωλήνωσης γενικής χρήσης προορίζεται για την παροχή πρόσβασης στο συγκρότημα βαλβίδας Aspira. Χρησιμοποιείται για την παροχέτευση υγρού με χρήση καθιερωμένης επιτοίχιας αναρρόφησης, συστήματος κλειστής παροχέτευσης θώρακα, γυάλινης φιάλης εν κενώ, σύριγγας ή άλλης κατάλληλης μεθόδου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή κατά τη χρήση με το συγκρότημα βαλβίδας Aspira.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- **Προσαρτήστε τον Προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης στη γραμμή παροχέτευσης πριν από την προσάρτησή του στον καθετήρα.**
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη βαλβίδα ή στον καθετήρα. Η υπερβολική δύναμη ή η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε ακούσια μετατόπιση του καθετήρα.
- Μην αποκτάτε πρόσβαση στη βαλβίδα του καθετήρα με οτιδήποτε άλλο εκτός από τις εγκεκριμένες για το σύστημα παροχέτευσης Aspira συσκευές.
- Η πρόσβαση στη βαλβίδα του καθετήρα με οτιδήποτε άλλο εκτός από τις εγκεκριμένες για το σύστημα παροχέτευσης Aspira συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα.
- Η απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν ενδέχεται να ενέχει εν δυνάμει βιολογικό κίνδυνο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **℞ ONLY** Προσοχή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή μόνο εάν είστε εξειδικευμένος επαγγελματίας του τομέα υγείας.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μόνο για πρόσβαση στον καθετήρα με επιτοίχια μονάδα αναρρόφησης, σύστημα κλειστής παροχέτευσης θώρακα, γυάλινη φιάλη εν κενώ, σύριγγα ή άλλη κατάλληλη συσκευή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η παροχέτευση υπεζωκοτικού και περιτοναϊκού υγρού ενδέχεται να προκαλέσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Ακούσια μετατόπιση, θραύση ή αφαίρεση του καθετήρα
- Έκθεση σε σωματικά υγρά
- Υπόταση κατόπιν παροχέτευσης
- Λοίμωξη
- Διαρροή
- Χαμηλός ρυθμός ροής/ παρατεταμένη παροχέτευση
- Απόφραξη
- Άλγος κατά την αφαίρεση του υγρού
- Δερματικός ερεθισμός ή λοίμωξη

ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Εκ νέου επέκταση πνευμονικού οιδήματος

ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Ανισορροπία ηλεκτρολυτών
- Εγκύστωση της περιτοναϊκής κοιλότητας
- Περιτονίτιδα
- Εξάντληση πρωτεϊνών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτού ξεκινήσετε αυτήν τη διαδικασία, διαβάστε τις ενότητες "Αντενδείξεις", "Προειδοποιήσεις", "Προφυλάξεις" και "Πιθανές επιπλοκές" στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

ΧΡΗΣΗ ΕΠΙΤΟΙΧΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης στην επιτοίχια γραμμή αναρρόφησης και ενεργοποιήστε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.
2. Πιέστε τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης και τη γραμμή αναρρόφησης στον καθετήρα μέχρι να ακούσετε ή να νιώσετε ένα "κλικ". Τραβήξτε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση είναι σταθερή. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.
3. Ξεκινήστε την παροχέτευση.
4. Όταν είστε έτοιμοι να αποσυνδέσετε την επιτοίχια αναρρόφηση, πιέστε μεταξύ τους τα πτερύγια στον προσαρμογέα Luer ή στον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μέχρι να απομακρυνθεί με ευκολία από τη βαλβίδα του καθετήρα.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνεχής ή διακοπτόμενη επιτοίχια αναρρόφηση είναι αποδεκτή.
5. Σκουπίστε το άκρο της βαλβίδας του καθετήρα με ένα νέο επίθεμα αλκοόλης. Τοποθετήστε το νέο προστατευτικό πώμα βαλβίδας επάνω από τη βαλβίδα του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσαρτήστε τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης στην επιτοίχια γραμμή αναρρόφησης πριν από την προσάρτησή του στον καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μόνο για πρόσβαση στον καθετήρα με επιτοίχια μονάδα αναρρόφησης, σύστημα κλειστής παροχέτευσης θώρακα, γυάλινη φιάλη εν κενώ ή άλλη κατάλληλη μέθοδο.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσεως
	Προσοχή
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
℞ ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Μεμονωμένος στείρος φραγμός
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universal Hortum Adaptörü

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI
Universal Hortum Adaptörü, Aspira® Valf Düzeneği ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Valfe bağlanır ve drenaj kateterinin bir drenaj sistemine bağlanmasını sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Universal Hortum Adaptörü, Aspira Valf Düzeneğine erişim sağlamak için tasarlanmıştır. Standart duvara monte aspirasyon ünitesi, hava/su geçirmez drenaj sistemi, cam vakum şişesi, enjektör veya başka bir uygun yöntemle sıvı boşaltmak için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR
Aspira Valf Düzeneği ile kullanıldığında bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

UYARILAR
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- **Universal Hortum Adaptörünü katetere bağlamadan önce drenaj hattına bağlayın.**
- Valf veya katetere aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet veya hatalı kullanım cihazın hasar görmesine veya kateterin kazara yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Kateter valfine Aspira Drenaj Sistemi için onaylı cihazlardan başka bir aletle erişmeyin.
- Aspira Drenaj Sistemi için onaylı cihazlardan başka bir şeyle kateter valfine erişilmesi valfe zarar verebilir.
- Kullanılan ürünü kabul edilen tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel, ulusal ve federal düzenlemeler doğrultusunda bertaraf edin. Kullanılan ürün, potansiyel biyolojik tehlike teşkil edebilir.

ÖNLEMLER
- ℞ ONLY Dikkat - Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
- Bu cihazı yalnızca kalifiye sağlık uzmanıysanız kullanın.
- Duvara monte aspirasyon ünitesi, su/hava geçirmez drenaj sistemi, cam vakum şişesi, enjektör veya başka bir uygun cihaz ile katetere erişmek için yalnızca Universal Hortum Adaptörünü kullanın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR
Plevral ve Peritoneal sıvı drenajı, aşağıdaki komplikasyonlara yol açabilir:
- Kateterin kazara yerinden çıkması, kırılması veya ayrılması
- Vücut sıvılarına maruz kalması
- Drenaj sonrası hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Sızıntı
- Düşük akış hızı/uzun süren drenaj
- Tıkanma
- Sıvı boşaltımı sırasında ağrı
- Cilt tahrişi veya enfeksiyon

PLEVRAL KOMPLİKASYONLAR
- Yeniden genişlemeye bağlı pulmoner ödem

PERİTONEAL KOMPLİKASYONLAR
- Elektrolit dengesizliği
- Peritoneal kavite lokülasyonu
- Peritonit
- Protein azalması

KULLANMA TALİMATLARI
NOT: Bu prosedüre başlamadan önce bu kullanma talimatlarının "Kontrendikasyonlar", "Uyarılar", "Önlemler" ve "Potansiyel Komplikasyonlar" bölümlerini okuyun.

DRENAJ PROSEDÜRÜ

DUVARA MONTE ASPİRASYON ÜNİTESİ KULLANMA:
1. Universal Hortum Adaptörünü duvara monte aspirasyon hattına bağlayın ve sıkıştırılabilir klempi sıkın.
2. Bir "klik" sesi duyuncaya veya hissedinceye kadar Universal Hortum Adaptörünü ve aspirasyon hattını kateterin üzerine doğru itin. Bağlantının sağlam olduğunu kontrol etmek için hafifçe çekin. Sıkıştırılabilir klempi açın.
3. Drenajı başlatın.
4. Duvara monte aspirasyon ünitesiyle bağlantıyı kesmek için hazır olduğunuzda kateter valfinden kolayca uzaklaşıncaya kadar Luer Adaptörünün kanatlarını veya Universal Hortum Adaptörünü gevşetin.
   NOT: Sürekli veya aralıklı duvara monte aspirasyon işlemi kabul edilebilir.
5. Yeni bir alkollü ped kullanarak kateter valfinin ucunu silin. Kateter valfine yeni bir koruyucu kapak takın.

UYARI: Universal Hortum Adaptörünü katetere bağlamadan önce duvara monte aspirasyon ünitesi hattına bağlayın.

DİKKAT: Duvara monte aspirasyon ünitesi, su/hava geçirmez drenaj sistemi, cam vakum şişesi veya başka bir uygun yöntem ile katetere erişmek için yalnızca Universal Hortum Adaptörünü kullanın.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
LOT	Parti Numarası
REF	Katalog Numarası
2 STERILE	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
2	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat
STERILE EO	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
℞ ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tekli Steril Bariyer
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici

Polish

Uniwersalny adapter przewodu

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU
Uniwersalny adapter przewodu jest przeznaczony do stosowania z zespołem zaworu Aspira®. Jest on podłączany do zaworu, aby umożliwić połączenie cewnika do drenażu z systemem drenażu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Uniwersalny adapter przewodu ma umożliwiać dostęp do zespołu zaworu Aspira. Stosuje się go do drenażu płynu z wykorzystaniem standardowego naściennego modułu do odsysania, systemu drenażu z zastawką wodną, szklanej butli próżniowej, strzykawki czy innej odpowiedniej metody.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych w przypadku stosowania z zespołem zaworu Aspira.

OSTRZEŻENIA
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.
- **Przymocować uniwersalny adapter przewodu do przewodu do drenażu przed podłączeniem go do cewnika.**
- Nie wywierać zbyt dużego nacisku na zawór ani na cewnik. Użycie nadmiernej siły lub nieprawidłowe stosowanie mogą spowodować uszkodzenie wyrobu lub przypadkowe przemieszczenie cewnika.
- Nie uzyskiwać dostępu do zaworu cewnika przy pomocy wyrobów innych niż zatwierdzone dla systemu drenażu Aspira.
- Uzyskanie dostępu do zaworu przy pomocy wyrobów innych niż zatwierdzone dla systemu drenażu Aspira może spowodować uszkodzenie zaworu.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi. Zużyty produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- ℞ **ONLY** Przestroga — Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Niniejszy wyrób może stosować wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.
- Należy stosować wyłącznie uniwersalny adapter przewodu do uzyskiwania dostępu do cewnika przy korzystaniu ze standardowego naściennego modułu do odsysania, systemu drenażu z zastawką wodną, szklanej butli próżniowej, strzykawki czy innego odpowiedniego wyrobu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA
Drenaż jamy opłucnej i jamy otrzewnej może prowadzić do następujących powikłań:
- przypadkowe przemieszczenie, uszkodzenie lub wysunięcie cewnika.
- narażenie na płyny ustrojowe.
- niedociśnienie spowodowane drenażem.
- zakażenie.
- wyciek.
- niska prędkość przepływu / przedłużony drenaż.
- niedrożność.
- ból podczas usuwania płynu.
- podrażnienie lub zakażenie skóry.

POWIKŁANIA W OBRĘBIE JAMY OPŁUCNEJ
- rozprężeniowy obrzęk płuca.

POWIKŁANIA W OBRĘBIE JAMY OTRZEWNEJ
- zaburzenia gospodarki elektrolitowej.
- jama otrzewnej z przegrodami.
- zapalenie otrzewnej.
- niedobór białka.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
UWAGA: przed przystąpieniem do procedury należy zapoznać się z częściami „Przeciwwskazania", „Ostrzeżenia", „Środki ostrożności" i „Możliwe powikłania" niniejszej instrukcji użytkowania.

PROCEDURA DRENAŻU

STOSOWANIE NAŚCIENNEGO MODUŁU DO ODSYSANIA:
1. Podłączyć uniwersalny adapter przewodu do przewodu naściennego modułu do odsysania i zamknąć zacisk zatrzaskowy.
2. Wprowadzić uniwersalny adapter przewodu i przewód do odsysania do cewnika aż będzie słyszalne lub wyczuwalne kliknięcie. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe. Otworzyć zacisk zatrzaskowy.
3. Rozpocząć drenaż.
4. Gdy naścienny system do odsysania będzie gotowy do odłączenia, ścisnąć skrzydełka adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodu, aż będzie można go łatwo zdjąć z zaworu cewnika.
   UWAGA: dopuszczalne jest ciągłe i przerywane odsysanie z wykorzystaniem modułu naściennego.
5. Przetrzeć koniec zaworu cewnika nowym gazikiem nasączonym alkoholem. Umieścić nową nasadkę ochronną zaworu na zaworze cewnika.

OSTRZEŻENIE: podłączyć uniwersalny adapter przewodu do przewodu naściennego modułu do odsysania przed podłączeniem do cewnika.

PRZESTROGA: należy stosować wyłącznie uniwersalny adapter przewodu do uzyskiwania dostępu do cewnika przy korzystaniu ze standardowego naściennego modułu do odsysania, systemu drenażu z zastawką wodną, szklanej butli próżniowej, strzykawki czy innej odpowiedniej metody.

SYMBOL	OPIS
	Termin ważności: RRRR-MM-DD
LOT	Numer serii
REF	Numer katalogowy
2	Nie sterylizować ponownie
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
2	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
℞ ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Pojedyncza bariera sterylna
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent

Czech

Univerzální hadicový adaptér

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU
Univerzální hadicový adaptér je určen k použití spolu se sestavou ventilu Aspira®. Připojuje se k ventilu a umožňuje připojení drenážního katetru k drenážnímu systému.

INDIKACE K POUŽITÍ
Univerzální hadicový adaptér je určen k poskytování přístupu k sestavě ventilu Aspira®. Používá se k odvádění tekutiny pomocí standardní nástěnné sací jednotky, vodotěsného drenážního systému, skleněné podtlakové lahve, stříkačky nebo jiným vhodným způsobem.

KONTRAINDIKACE
Při použití spolu se sestavou ventilu Aspira nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ
- Pro použití jen u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- **Než univerzální hadicový adaptér připojíte ke katetru, připojte jej nejprve ke stříkačce drenážního vedení.**
- Na ventil ani na katetr nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla nebo nesprávné použití by mohlo zařízení poškodit nebo způsobit neúmyslné uvolnění katetru.
- Nesnažte se k ventilu katetru získat přístup pomocí jiných zařízení než pomocí schválených zařízení drenážního systému Aspira.
- Přístup k ventilu katetru pomocí jiných zařízení než schválených zařízení drenážního systému Aspira by mohl ventil poškodit.
- Použitý produkt zlikvidujte v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony. Použitý produkt může představovat biologické riziko.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- ℞ **ONLY** Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Používejte toto zařízení, pouze pokud jste kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
- Univerzální hadicový adaptér používejte k přístupu ke katetru spolu s nástěnnou sací jednotkou, vodotěsným drenážním systémem, skleněnou podtlakovou lahví, stříkačkou nebo jiným vhodným zařízením.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE
Drenáž pleurální a peritoneální tekutiny může vést následujícím komplikacím:
- Nechtěnému uvolnění, zlomení nebo odstranění katetru,
- vystavení tělesným tekutinám,
- hypotenzi po drenáži,
- infekci,
- úniku,
- nízkému průtoku / dlouhodobé drenáži,
- okluzi,
- bolesti během vytahování,
- podráždění nebo zánětu kůže.

PLEURÁLNÍ KOMPLIKACE
- Opakované rozšíření plicního edému.

PERITONEÁLNÍ KOMPLIKACE
- Nerovnováha elektrolytů,
- lokulace peritoneální dutiny,
- peritonitida,
- vyčerpání proteinů.

POKYNY K POUŽITÍ
POZNÁMKA: Před zahájením tohoto postupu si přečtěte oddíly „Kontraindikace“, „Varování“, „Bezpečnostní opatření“ a „Potenciální komplikace“ v tomto návodu k použití.

POSTUP DRENÁŽE

POMOCÍ NÁSTĚNNÉ SACÍ JEDNOTKY:
1. Připojte univerzální hadicový adaptér k nástěnné sací jednotce a aktivujte svorku.
2. Natlačte univerzální hadicový adaptér a sací vedení na katetr tak, aby bylo slyšet nebo cítit cvaknutí. Jemně za spoj zatahejte, abyste si ověřili jeho pevnost. Otevřete svorku.
3. Zahajte drenáž.
4. Až budete připraveni odpojit nástěnnou sací jednotku, tiskněte křidélka na adaptéru Luer nebo na univerzálním hadicovém adaptéru tak dlouho, dokud nebude adaptér možné lehce z ventilu katetru vyjmout.

   POZNÁMKA: Přípustná je nástěnná jednotka s přerušovaným i průběžným sáním.
5. Otřete konec ventilu katetru pomocí čistého polštářku s alkoholem. Na ventil katetru nasaďte nové ochranné víčko ventilu.

VAROVÁNÍ: Než univerzální hadicový adaptér připojíte ke katetru, připojte jej nejprve k nástěnné sací jednotce.

UPOZORNĚNÍ: K přístupu ke katetru spolu s nástěnnou sací jednotkou, vodotěsným drenážním systémem, skleněnou podtlakovou lahví nebo jiným vhodným způsobem používejte pouze univerzální hadicový adaptér.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Jednorázové použití
	Upozornění
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
℞ ONLY	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Jednoduchá sterilní bariéra
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU.
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce

Bulgarian

Aspira®
DRAINAGE SYSTEM

Универсален адаптер за тръби

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Универсалният адаптер за тръби е предназначен за употреба с механизма на клапата Aspira®. Той се свързва с клапата и позволява свързване на дренажния катетър с дренажна система.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Универсалният адаптер за тръби е предназначен да осигурява достъп до механизма на клапата Aspira. Използва се за източване на течност с помощта на стандартен стенен уред за изсмукване, дренажна система с водно уплътнение, стъклена бутилка с вакуум, спринцовка или друг подходящ метод.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни, когато се използва с механизма на клапата Aspira.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да доведе до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- **Прикачете универсалния адаптер за тръби към спринцовката на дренажната линия преди прикачване към катетъра.**
- Не използвайте прекомерна сила върху клапата или катетъра. Прекомерната сила или неправилното използване може да повредят устройството или да причинят инцидентно разместване на катетъра.
- Не осъществявайте достъп до клапата на катетъра с нищо друго, освен с одобрените устройства за дренажната система Aspira.
- Достъпът до клапата на катетъра с друго устройство, различно от одобрените устройства за дренажната система Aspira, може да повреди клапата.
- Изхвърляйте използвания продукт в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални разпоредби. Използваният продукт може да представлява потенциална биологична опасност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- ℞ ONLY Внимание – федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
- Използвайте това устройство само ако сте квалифициран медицински професионалист.
- Използвайте само универсалния адаптер за тръби за достъп до катетъра със стенен уред за изсмукване, дренажна система с водно уплътнение, стъклена бутилка с вакуум, спринцовка или друго подходящо устройство.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Източването на плеврална и перитонеална течност може да доведе до някое от следните усложнения:

- Инцидентно разместване, счупване или отстраняване на катетъра
- Излагане на телесни течности
- Хипотония вследствие на източването
- Инфекция
- Теч
- Нисък дебит/продължително източване
- Запушване
- Болка по време на премахване на течността
- Кожно дразнене или инфекция

ПЛЕВРАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ
- Белодробен оток с реекспанзия

ПЕРИТОНЕАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ
- Електролитен дисбаланс
- Локулация на перитонеалната кухина
- Перитонит
- Изчерпване на протеините

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да започнете тази процедура, прочетете разделите „Противопоказания“, „Предупреждения“, „Предпазни мерки“ и „Потенциални усложнения“ на тези инструкции за употреба.

ПРОЦЕДУРА ПО ИЗТОЧВАНЕ

С ПОМОЩТА НА СТЕНЕН УРЕД ЗА ИЗСМУКВАНЕ:
1. Свържете универсалния адаптер за тръби към стенната линия за изсмукване и активирайте защипващата клампа.
2. Натиснете универсалния адаптер за тръби и линията за изсмукване върху катетъра, докато не чуете или почувствате щракване. Дръпнете леко, за да се уверите, че връзката е сигурна. Отворете защипващата клампа.
3. Започнете източването.
4. Когато сте готови да разкачите стенния уред за изсмукване, стиснете крилцата на луеровия адаптер или на универсалния адаптер за тръби, докато не излезе лесно от клапата на катетъра.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Приема се непрекъснато или периодично използване на стенния уред за изсмукване.
5. Избършете края на клапата на катетъра с нов тампон със спирт. Поставете новата предпазна капачка за клапа върху клапата на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прикачете универсалния адаптер за тръби към стенната линия за изсмукване преди прикачване към катетъра.

ВНИМАНИЕ: Използвайте само универсалния адаптер за тръби за достъп до катетъра със стенен уред за изсмукване, дренажна система с водно уплътнение, стъклена бутилка с вакуум или друг подходящ метод.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер на партида
REF	Каталожен номер
2 STERILE	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
2	За еднократна употреба
	Внимание
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
℞ ONLY	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на устройство
	Единична стерилна бариера
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Univerzális csőadapter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS
Az univerzális csőadapter az Aspira® szelepegységgel történő használatra szolgál. A szelephez csatlakozik, és lehetővé teszi az elvezető katéter csatlakoztatását a drenázs rendszerhez.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK
Az univerzális csőadapter az Aspira szelepegységhez biztosít hozzáférést. Folyadék leszívására szolgál hagyományos fali szívóval, vízszigetelt drenázs rendszerrel, üveg vákuumpalackkal, fecskendővel vagy más megfelelő módszerrel.

ELLENJAVALLATOK
Aspira szelepegységgel történő használat esetén nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Csak egy betegen történő használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Az univerzális csőadaptert előbb a szívóvezetékhez csatlakoztassa, és csak azután csatlakoztassa a katéterhez.**
- Ne fejtsen ki túlzott erőt a szelepre vagy a katéterre. A túlzott erő vagy a helytelen használat az eszköz sérülését vagy a katéter véletlen kicsúszását okozhatja.
- A katéter szelepére kizárólag az Aspira drenázs rendszer jóváhagyott eszközeit csatlakoztassa.
- Az Aspira drenázs rendszer jóváhagyott eszközeitől eltérő eszközöknek a katéter szelepéhez történő csatlakoztatása a szelep sérülését okozhatja.
- A használt terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A használt termék biológiailag veszélyes lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- **℞ ONLY** Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszközt csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
- Kizárólag az univerzális csőadapterrel csatlakoztassa a katétert a fali szívóegységhez, vízszigetelt drenázs rendszerhez, üveg vákuumpalackhoz, fecskendőhöz vagy más megfelelő eszközhöz.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A pleurális és a peritoneális folyadék leszívásakor az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- A katéter véletlen elmozdulása, törése vagy kicsúszása
- Testnedveknek való kitettség
- A folyadékleszívást követő hipotenzió
- Fertőzés
- Szivárgás
- Alacsony áramlási sebesség/ elhúzódó leszívás
- Elzáródás
- Fájdalom a folyadék eltávolítása közben
- Bőrirritáció vagy -fertőzés

PLEURÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK
- Re-expanziós tüdőödéma

PERITONEÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK
- Elektrolitegyensúly felborulása
- Hasüregi rekeszképződés
- Hashártyagyulladás
- Fehérjehiány

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
MEGJEGYZÉS: Az eljárás megkezdése előtt olvassa el ezen használati útmutató „Ellenjavallatok", „Figyelmeztetések", „Óvintézkedések" és „Lehetséges szövődmények" című szakaszait.

DRENÁZS FOLYAMATA

FALI SZÍVÓEGYSÉG HASZNÁLATA:
1. Csatlakoztassa az univerzális csőadaptert a fali szívóvezetékhez, majd rögzítse a szorítóbilincset.
2. Nyomja az univerzális csőadaptert és szívóvezetéket a katéterre, amíg kattanást nem hall vagy érez. Enyhén húzza meg a biztonságos csatlakozás ellenőrzése érdekében. Nyissa ki a szorítóbilincset.
3. Kezdje meg a leszívást.
4. Ha készen áll a fali szívóegység leválasztására, szorítsa össze a Luer-adapter vagy az univerzális csőadapter szárnyait, amíg az könnyen le nem jön a katéterszelepről.
   MEGJEGYZÉS: A folyamatos vagy intermittáló fali szívás elfogadható.
5. Törölje le a katéter szelepének végét egy új alkoholos törlőkendővel. Helyezze az új szelepvédő kupakot a katéter szelepére.

FIGYELMEZTETÉS: Az univerzális csőadaptert előbb a fali szívóvezetékhez csatlakoztassa, és csak azután csatlakoztassa a katéterhez.

VIGYÁZAT: Kizárólag az univerzális csőadapterrel csatlakoztassa a katétert a fali szívóegységhez, vízszigetelt drenázs rendszerhez, üveg vákuumpalackhoz, fecskendőhöz vagy más megfelelő eszközhöz.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
2	Ne sterilizálja újra!
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
2	Egyszeri használatra
	Vigyázat
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
℞ ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeres steril gát
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifi weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó

Russian

Aspira®
DRAINAGE SYSTEM

Универсальный адаптер для трубок

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Универсальный адаптер для трубок предназначен для использования с клапаном Aspira®. Он крепится к клапану и обеспечивает подсоединение дренажного катетера к дренажной системе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Универсальный адаптер для трубок предназначен для обеспечения соединения с клапаном Aspira. Он предназначен для выполнения дренирования жидкости при использовании стандартного настенного аспирационного блока, системы подводного дренажа, стеклянного вакуумного флакона, шприца или другого подходящего устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не выявлено при условии использования с клапаном Aspira.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Использовать только для одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- **Подсоедините универсальный адаптер для трубок сначала к дренажной трубке, а затем — к катетеру.**
- Не следует прилагать чрезмерную силу при работе с клапаном и катетером. Чрезмерное применение силы или неправильное использование может привести к повреждению устройства или случайному смещению катетера.
- Не подсоединяйте к клапану катетера устройства, не одобренные для использования с дренажной системой Aspira.
- Подсоединение к клапану катетера любых устройств, не одобренных для использования с дренажной системой Aspira, может привести к повреждению клапана.
- Утилизируйте использованный продукт в соответствии с принятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, государственными и федеральными нормативными правилами. Использованный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- ℞ONLY Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- Данное устройство должно использоваться исключительно квалифицированными медицинскими работниками.
- Используйте только универсальный адаптер для трубок для подсоединения катетера к настенному аспирационному блоку, системе подводного дренажа, стеклянному вакуумному флакону, шприцу или другому соответствующему устройству.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Дренирование плевральной или перитонеальной жидкости может привести к следующим осложнениям:

- Случайное смещение, поломка или удаление катетера
- Контакт с физиологическими жидкостями
- Гипотензия после выполнения дренирования
- Инфицирование
- Утечка
- Низкая скорость потока/ длительное дренирование
- Закупорка
- Боль во время удаления жидкости
- Раздражение кожи или возникновение инфекции

ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ДРЕНИРОВАНИЕМ ПЛЕВРАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ
- Реэкспансивный отек легких

ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ДРЕНИРОВАНИЕМ ПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ
- Нарушение баланса электролитов
- Осумкование жидкости в брюшной полости
- Перитонит
- Белковая недостаточность

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем приступить к данной процедуре, ознакомьтесь с разделами «Противопоказания», «Предупреждения», «Меры предосторожности» и «Возможные осложнения» настоящего руководства по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ДРЕНИРОВАНИЯ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАСТЕННОГО АСПИРАЦИОННОГО БЛОКА
1. Подсоедините универсальный адаптер для трубок к аспирационной трубке настенного блока и зажмите зажим.
2. Вставьте универсальный адаптер для трубок и аспирационную трубку в катетер до щелчка. Слегка потяните, чтобы убедиться в надежности соединения. Ослабьте зажим.
3. Начните выполнение дренирования.
4. При необходимости отсоединения от настенного аспирационного блока сжимайте крылья на адаптере с насадкой Люэра или универсальном адаптере для трубок, чтобы легко снять его с клапана катетера.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Допускается непрерывное или интервальное выполнение аспирации с использованием настенного блока.
5. Протрите конец клапана катетера свежей спиртовой салфеткой. Наденьте новый защитный колпачок на клапан катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подсоединяйте универсальный адаптер для трубок сначала к аспирационной трубке настенного блока, а затем — к катетеру.

ВНИМАНИЕ! Используйте только универсальный адаптер для трубок для подсоединения катетера к настенному аспирационному блоку, системе подводного дренажа, стеклянному вакуумному флакону или другому соответствующему устройству.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
2 STERILE	Не стерилизовать повторно
	Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
2	Для однократного использования
	Внимание!
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
℞ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарный стерильный барьер
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель

Aspira®
DRAINAGE SYSTEM

Universalus vamzdelių adapteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠYMAS
Universalus vamzdelių adapteris yra skirtas naudoti su „Aspira®“ vožtuvo bloku. Jis jungiamas prie vožtuvo ir suteikia galimybę prijungti drenažo kateterį prie drenažo sistemos.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Universalus vamzdelių adapteris yra skirtas suteikti prieigą prie „Aspira“ vožtuvo bloko. Jis naudojamas skysčiui išleisti naudojant įprastą sieninį siurbimo įrenginį, sandarią vandens drenažo sistemą, stiklinį vakuuminį buteliuką, švirkštą ar kitą tinkamą metodą.

KONTRAINDIKACIJOS
Nežinoma, kai naudojama su „Aspira“ vožtuvo komplektu.

ĮSPĖJIMAI
- Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis įtaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, ir dėl to pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus įtaisą užteršti ir (ar) užkrėsti pacientą arba pernešti infekciją, įskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.
- **Prieš pritvirtindami prie kateterio, pritvirtinkite universalų vamzdelių adapterį prie drenažo linijos.**
- Nenaudokite per didelės jėgos vožtuvui ar kateteriui. Taikant per didelę jėgą arba neteisingai naudojant gali būti sugadintas įtaisas arba atsitiktinai išstumtas kateteris.
- Kateterio vožtuvą galima pasiekti naudojant tik patvirtintus „Aspira“ drenažo sistemos įtaisus.
- Jei kateterio vožtuvas pasiekiamas naudojant kitus nei patvirtintus „Aspira“ drenažo sistemos įtaisus, gali būti pažeistas vožtuvas.
- Panaudotą gaminį išmeskite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietos, regiono ir federalinių taisyklių. Panaudotas gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- ℞ **ONLY** Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Naudokite šį įtaisą tik tuo atveju, jei esate kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.
- Norėdami pasiekti kateterį su įprastu sieniniu siurbimo įrenginiu, sandaria vandens drenažo sistema, stikliniu vakuuminiu buteliuku, švirkštu ar kita tinkamu prietaisu, naudokite tik universalųjį vamzdelių adapterį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Pleuros ir pilvaplėvės skysčių nutekėjimas gali sukelti bet kurią iš šių komplikacijų:
- Netyčinis kateterio išstūmimas, sulaužymas ar pašalinimas
- Kūno skysčių poveikis
- Hipotenzija po drenažo
- Infekcija
- Nuotėkis
- Mažas debitas / užsitęsęs drenažas
- Okliuzija
- Skausmas pašalinant skysčius
- Odos sudirginimas ar infekcija

PLEUROS KOMPLIKACIJOS
- Pakartotinis plaučių edemos išsiplėtimas

PILVAPLĖVĖS KOMPLIKACIJOS
- Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
- Skyrių susidarymas pilvaplėvės ertmėje
- Peritonitas
- Baltymų išeikvojimas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
PASTABA. Prieš pradėdami šią procedūrą, perskaitykite šios naudojimo instrukcijos skyrius „Kontraindikacijos“, „Įspėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Galimos komplikacijos“.

DRENAŽO PROCEDŪRA

NAUDOJANT SIENINĮ SIURBIMO ĮRENGINĮ:
1. Prijunkite universalų vamzdelių adapterį prie sieninės siurbimo linijos ir suaktyvinkite spaustuką.
2. Pastumkite universalų vamzdelių adapterį ir siurbimo liniją ant kateterio, kol išgirsite ar pajusite spragtelėjimą. Švelniai trūktelėkite, kad įsitikintumėte, jog sujungimas yra tvirtas. Atidarykite spaustuką.
3. Pradėkite drenažą.
4. Kai būsite pasirengę atjungti sieninį siurbimą, suspauskite sparnelius ant „Luer“ adapterio arba universalaus vamzdelių adapterio, kol jis lengvai atsiskirs nuo kateterio vožtuvo.
   PASTABA. Priimtinas nepertraukiamas arba pertraukiamas sieninis siurbimas.
5. Kateterio vožtuvo galą nuvalykite nauju alkoholyje pamirkytu tamponu. Uždėkite naują vožtuvo apsauginį dangtelį virš kateterio vožtuvo.

ĮSPĖJIMAS. Prieš pritvirtindami prie kateterio, pritvirtinkite universalų vamzdelių adapterį prie sieninio siurbimo įrenginio.

DĖMESIO. Norėdami pasiekti kateterį naudokite tik įprastą sieninį siurbimo įrenginį, sandarią vandens drenažo sistemą, stiklinį vakuuminį buteliuką, švirkštą ar kitą tinkamą metodą.

SIMOBLIS	REIKŠMĖ
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
LOT	Partijos numeris
REF	Katalogo numeris
2 TIMES	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir perskaityti naudojimo instrukciją
2	Vienkartinio naudojimo
	Dėmesio
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
℞ ONLY	Dėmesio. pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius
MD	Medicininis įrenginys
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vienkartinio naudojimo sterilus barjeras
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas

Aspira®
DRAINAGE SYSTEM

Universālais caurules adapteris

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS
Universālais caurules adapteris ir izstrādāts lietošanai ar Aspira® vārsta sistēmu. To pievieno vārstam, ļaujot drenāžas katetru pievienot drenāžas sistēmai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Universālais caurules adapteris ir paredzēts, lai nodrošinātu piekļuvi Aspira vārsta sistēmai. To lieto, lai drenētu šķidrumu, izmantojot standarta pie sienas stiprinātu atsūkšanas ierīci, drenāžas sistēmu ar izolējošu ūdens slāni, stikla vakuuma pudeli, šļirci vai citu apstiprinātu metodi.

KONTRINDIKĀCIJAS
Lietojot ar Aspira vārsta sistēmu, nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI
- Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.
- **Universālo caurules adapteri drenāžas caurulei pievienojiet pirms pievienošanas katetram.**
- Nepakļaujiet vārstu vai katetru pārmērīgam spēkam. Pārmērīgs spēks vai nepareiza lietošana var sabojāt ierīci vai arī nejauši izkustināt katetru.
- Nepievienojieties katetra vārstam citādi, izņemot kā lietošanai ar Aspira drenāžas sistēmu atļautām ierīcēm.
- Piekļuve katetra vārstam, izmantojot jebko citu, izņemot lietošanai ar Aspira drenāžas sistēmu atļautas ierīces, var sabojāt vārstu.
- Rīkojieties ar izstrādājumu un utilizējiet to atbilstoši medicīniskajai praksei vai attiecināmajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem. Izlietots izstrādājums var radīt potenciālu bioloģisko apdraudējumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- ℞ **ONLY** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
- Lietojiet ierīci tikai, ja esat kvalificēts veselības aprūpes speciālists.
- Lai pievienotu katetram pie sienas stiprinātu atsūkšanas ierīci, drenāžas sistēmu ar izolējošu ūdens slāni, stikla vakuuma pudeli, šļirci vai citu piemērotu ierīci, izmantojiet tikai universālo caurules adapteri.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Šķidruma drenēšana no pleiras dobuma vai vēdera dobuma var izraisīt jebkuru no tālāk minētajām komplikācijām.

- Katetra nejauša izkustēšanās, salūšana vai izņemšana
- Saskarsme ar ķermeņa šķidrumiem
- Hipotensija pēc drenāžas
- Infekcija
- Noplūde
- Lēns plūsmas ātrums/ilgstoša drenāža
- Nosprostojums
- Sāpes šķidruma izvadīšanas laikā
- Ādas kairinājums vai infekcija

AR PLEIRU SAISTĪTAS KOMPLIKĀCIJAS
- Tūska plaušas izplešanas rezultātā

AR VĒDERPLĒVI SAISTĪTAS KOMPLIKĀCIJAS
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi
- Sīku nodalījumu veidošanās peritoneālajā dobumā
- Peritonīts
- Proteīnu zudums

IZMANTOJIET PAMĀCĪBAS
PIEZĪME. Pirms sākt procedūru, izlasiet šīs lietošanas pamācības sadaļas "Kontrindikācijas", "Brīdinājumi", "Piesardzības pasākumi" un "Iespējamas komplikācijas".

DRENĀŽAS PROCEDŪRA

PIE SIENAS STIPRINĀMAS ATSŪKŠANAS IERĪCES IZMANTOŠANA
1. Universālo caurules adapteri pievienojiet pie sienas stiprinātas atsūkšanas ierīces caurulei un aktivējiet savilcējspailes.
2. Universālo caurules adapteri ar atsūkšanas cauruli uzstumiet katetram, līdz izdzirdēsiet vai sajutīsiet klikšķi. Saudzīgi pavelciet, lai pārliecinātos, ka savienojums ir drošs. Atveriet savilcējspailes.
3. Sāciet drenēšanu.
4. Kad esat gatavs atvienot pie sienas stiprināmo atsūkšanas ierīci, saspiediet Luera adaptera vai universālā caurules adaptera spārnus, līdz tas viegli atdalās no katetra vārsta.
   PIEZĪME. Ar ierīci, kas stiprināma pie sienas, drīkst veikt nepārtrauktu atsūkšanu vai atsūkšanu ar pārtraukumiem.
5. Noslaukiet katetra vārsta galu ar jaunu spirta salveti. Uzlieciet katetra vārstam jaunu vārsta aizsargvāciņu.

BRĪDINĀJUMS! Universālo caurules adapteri pie sienas stiprināmas ierīces atsūkšanas caurulei pievienojiet pirms pievienošanas katetram.

UZMANĪBU! Lai pievienotu katetram pie sienas stiprinātu atsūkšanas ierīci, drenāžas sistēmu ar izolējošu ūdens slāni, stikla vakuuma pudeli vai lietotu citu piemērotu metodi, izmantojiet tikai universālo caurules adapteri.

SIMBOLS	NOZĪME
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
LOT	Partijas numurs
REF	Kataloga numurs
2 STERILE	Nesterilizēt atkārtoti!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
2	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
℞ ONLY	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
MD	Medicīniskā ierīce
UDI	Unikālais ierīces identifikators
	Viena sterila barjera
	Skatiet lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Univerzálny adaptér na trubice

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU
Univerzálny adaptér na trubice je určený na použitie so zostavou ventilu Aspira®. Pripája sa na ventil a umožňuje pripojenie drenážneho katétra k drenážnemu systému.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Univerzálny adaptér na trubice je určený na zabezpečenie prístupu k zostave ventila Aspira. Používa sa na odsávanie tekutiny pomocou štandardného nástenného odsávania, drenážneho systému s vodným uzáverom, sklenenej vákuovej fľaše, striekačky alebo inej vhodnej metódy.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe pri použití so zostavou ventilu Aspira.

VAROVANIA
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- **Pripojte univerzálny adaptér na trubice k drenážnej trubici pred pripojením ku katétru.**
- Nevyvíjajte nadmerný tlak na ventil alebo katéter. Nadmerný tlak alebo nesprávne použitie môže poškodiť pomôcku alebo spôsobiť náhodné posunutie katétra.
- Nepoužívajte ventil katétra s ničím iným ako s pomôckami schválenými pre drenážny systém Aspira.
- Používanie katétra s čímkoľvek iným ako pomôckami schválenými pre drenážny systém Aspira môže poškodiť ventil.
- Použitý výrobok likvidujte v súlade s prijatými lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi predpismi. Použitý výrobok môže predstavovať potenciálne biologické riziko.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- **℞ ONLY** Upozornenie – Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
- Používajte túto pomôcku, iba ak ste kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Na prístup ku katétru nástennou odsávacou jednotkou, drenážnym systémom s vodným uzáverom, sklenenou vákuovou fľašou, striekačkou alebo iným vhodným zariadením používajte iba univerzálny adaptér na trubice.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE
Drenáž pleurálnej a peritoneálnej tekutiny môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:
- Náhodné posunutie, poškodenie alebo vybratie katétra
- Vystavenie telesným tekutinám
- Hypotenzia po drenáži
- Infekcia
- Vytekanie
- Nízka rýchlosť prietoku/predĺžená drenáž
- Upchatie
- Bolesť počas odstránenia tekutiny
- Podráždenie alebo infekcia kože

PLEURÁLNE KOMPLIKÁCIE
- Opätovné rozšírenie pľúcneho edému

PERITONEÁLNE KOMPLIKÁCIE
- Nerovnováha elektrolytov
- Lokulácia peritoneálnej dutiny
- Peritonitída
- Vyčerpanie proteínov

NÁVOD NA POUŽITIE
POZNÁMKA: Pred začatím tohto postupu si prečítajte časti „Kontraindikácie", „Varovania", „Preventívne opatrenia" a „Potenciálne komplikácie" v tomto návode na použitie.

POSTUP DRENÁŽE

POUŽÍVANIE JEDNOTKY NA NÁSTENNÉ ODSÁVANIE:
1. Pripojte univerzálny adaptér na trubice k trubici nástenného odsávania a aktivujte škrtiacu svorku.
2. Nasuňte univerzálny adaptér na trubice a odsávaciu trubicu na katéter, kým nebudete počuť alebo cítiť zacvaknutie. Miernym zatiahnutím skontrolujte, či je pripojenie bezpečné. Otvorte škrtiacu svorku.
3. Začnite drenáž.
4. Keď je načase odpojiť nástenné odsávanie, pricviknite krídla adaptéra Luer alebo univerzálneho adaptéra na trubice, kým bezpečne nezíde z ventila katétra.
   POZNÁMKA: Prijateľné je kontinuálne alebo prerušované nástenné odsávanie.
5. Utrite ventil katétra novým alkoholovým tampónom. Nasaďte nový ochranný kryt ventila na ventil katétra.

VAROVANIE: Pripojte univerzálny adaptér na trubice k trubici nástenného odsávania pred pripojením ku katétru.

UPOZORNENIE: Univerzálny adaptér na trubice je určený iba na použitie katétra s nástennou odsávacou jednotkou, drenážnym systémom s vodným uzáverom, sklenenou vákuovou fľašou, striekačkou alebo inou vhodnou metódou.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
LOT	Číslo šarže
REF	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Jednorázové použitie
	Upozornenie
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
℞ ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Jedna sterilná bariéra
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kópiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca

Aspira®
DRAINAGE SYSTEM

Adaptor universal pentru furtun

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI
Adaptorul universal pentru furtun este proiectat pentru a fi utilizat cu ansamblul supapei Aspira®. Se conectează la supapă și permite conectarea cateterului de drenaj la un sistem de drenaj.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Adaptorul universal pentru furtun este destinat pentru a oferi acces la ansamblul supapei Aspira. Se utilizează pentru scurgerea lichidului utilizând unitatea standard de aspirație cu montare pe perete, sistemul de drenaj pasiv, flaconul de vid din sticlă, seringa sau altă metodă adecvată.

CONTRAINDICAȚII
Niciuna cunoscută la utilizarea cu ansamblul supapei Aspira.

AVERTISMENTE
- A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Atașați adaptorul universal pentru furtun la tubul de drenaj înainte de a-l fixa pe cateter.**
- Nu aplicați forță excesivă asupra supapei sau cateterului. Forța excesivă sau utilizarea incorectă poate deteriora dispozitivul sau poate provoca dislocarea accidentală a cateterului.
- Nu accesați supapa cateterului cu alte dispozitive în afara celor aprobate pentru sistemul de drenaj Aspira.
- Accesarea supapei cateterului cu alte dispozitive în afara celor aprobate pentru sistemul de drenaj Aspira poate deteriora supapa.
- Eliminați produsul utilizat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu reglementările locale, de stat și federale aplicabile. Produsul utilizat poate reprezenta un pericol biologic.

PRECAUȚII
- **℞ ONLY** Atenție - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Utilizați acest dispozitiv numai dacă sunteți un profesionist calificat din domeniul sănătății.
- Utilizați numai adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul cu o unitate de aspirație cu montare pe perete, sistemul de drenaj pasiv, flaconul de vid din sticlă, seringa sau alt dispozitiv adecvat.

COMPLICAȚII POTENȚIALE
Drenajul lichidului pleural și peritoneal poate duce la oricare dintre următoarele complicații:
- Dislocarea, ruperea sau îndepărtarea accidentală a cateterului
- Expunerea la lichide corporale
- Hipotensiune arterială ulterioară drenajului
- Infecție
- Scurgere
- Debit scăzut/drenaj prelungit
- Ocluzie
- Durere în timpul eliminării lichidelor
- Iritare sau infecție la nivelul pielii

COMPLICAȚII PLEURALE
- Edem pulmonar de reexpansiune

COMPLICAȚII PERITONEALE
- Dezechilibru electrolitic
- Cloazonarea cavității peritoneale
- Peritonită
- Depleție proteică

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NOTĂ: Înainte de a începe această procedură, citiți secțiunile „Contraindicații", „Avertismente", „Precauții" și „Complicații potențiale" din cadrul acestor instrucțiuni de utilizare.

PROCEDURA DE DRENAJ

UTILIZAREA UNEI UNITĂȚI DE ASPIRAȚIE CU MONTARE PE PERETE:
1. Conectați adaptorul universal pentru furtun la tubul de aspirație din perete și activați pensa pentru prindere.
2. Împingeți adaptorul universal pentru furtun și tubul de aspirație pe cateter până când auziți sau simțiți un clic. Trageți ușor pentru a vă asigura că această conexiune este sigură. Deschideți pensa pentru prindere.
3. Inițiați drenajul.
4. Când sunteți gata să deconectați unitatea de aspirație cu montare pe perete, strângeți aripile de pe adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun, până când acesta iese ușor de pe supapa cateterului. **NOTĂ:** Aspirația continuă sau intermitentă efectuată cu ajutorul unității de aspirație cu montare pe perete este acceptabilă.
5. Ștergeți capătul supapei cateterului cu un nou tampon îmbibat cu alcool. Așezați noul capac de protecție al supapei peste supapa cateterului.

AVERTISMENT: Atașați adaptorul universal pentru furtun la tubul de aspirație din perete înainte de a-l fixa pe cateter.

ATENȚIE: Utilizați numai adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul cu o unitate de aspirație cu montare pe perete, sistemul de drenaj pasiv, flaconul de vid din sticlă sau altă metoda adecvată.

SIMBOL	DESEMNARE
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
LOT	Număr de lot
REF	Număr de catalog
2 STERILIZE	A nu se resteriliza
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
2	De unică folosință
	Atenție
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
℞ ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Barieră sterilă unică
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător

Norwegian

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universell slangeadapter

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE
Universell slangeadapter er utformet for bruk med Aspira® ventilenhet. Den kobles til ventilen og gjør det mulig å koble drenasjekateteret til et drenasjesystem.

INDIKASJONER FOR BRUK
Universell slangeadapter er beregnet på å gi tilgang til Aspira ventilenhet. Den brukes til å drenere væske ved hjelp av standard veggavsug, drenasjesystem med vannforsegling, glassvakuumflaske, sprøyte eller annen egnet metode.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjent ved bruk med Aspira ventilenhet.

ADVARSLER
- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- **Fest universell slangeadapter til drenasjeledningen før du fester den til kateteret.**
- Ikke bruk unødig makt på ventilen eller kateteret. Unødig makt eller uriktig bruk kan skade utstyret eller forårsake utilsiktet kateterløsning.
- Ikke før andre enheter inn i kateterventilen enn de som er godkjent for Aspira drenasjesystem.
- Hvis andre enheter føres inn i kateterventilen enn de som er godkjent for Aspira drenasjesystem, kan det føre til skade på ventilen.
- Kasser brukt produkt i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale forskrifter. Et brukt produkt kan utgjøre en potensiell biofare.

FORHOLDSREGLER
- ℞ONLY Forsiktig – I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
- Bruk denne enheten bare hvis du er kvalifisert helsepersonell.
- Bruk bare universell slangeadapter for å koble kateteret til veggavsug, drenasjesystem med vannforsegling, glassvakuumflaske, sprøyte eller annet egnet utstyr.

MULIGE KOMPLIKASJONER
Pleural og peritoneal væskedrenasje kan føre til følgende komplikasjoner:
- utilsiktet løsning av kateter, knekk eller fjerning
- eksponering for kroppsvæsker
- hypotensjon etter drenering
- infeksjon
- lekkasje
- lav strømningshastighet / forlenget drenasje
- okklusjon
- smerter ved fjerning av væske
- hudirritasjon eller -infeksjon

PLEURALE KOMPLIKASJONER
- lungeødem forårsaket av reekspansjon

PERITONEALE KOMPLIKASJONER
- elektrolyttubalanse
- lokulering av peritonealhulrom
- peritonitt
- proteinmangel

BRUKSANVISNING
MERK: Før du begynner denne prosedyren, må du lese delene Kontraindikasjoner, Advarsler, Forholdsregler og Mulige komplikasjoner i denne bruksanvisningen.

DRENASJEPROSEDYRE

BRUKE VEGGAVSUG:
1. Koble universell slangeadapter til veggavsugsledningen, og aktiver klemmen.
2. Skyv universell slangeadapter og avsugsledningen inn på kateteret til du hører eller føler et klikk. Rykk forsiktig for å kontrollere at tilkoblingen er sikker. Åpne knipeklemmen.
3. Start drenering.
4. Når du er klar til å koble fra veggavsuget, må du klemme vingene på lueradapteren eller den universelle slangeadapteren til det enkelt løsner fra kateterventilen.
   MERK: Kontinuerlig eller periodisk veggavsug kan brukes.
5. Tørk enden av kateterventilen med et nytt injeksjonstørk. Sett den nye beskyttelseshetten over kateterventilen.

ADVARSEL: Fest den universelle slangeadapteren til drenasjeledningen før du fester den til kateteret.

FORSIKTIG: Bruk bare den universell slangeadapteren for å koble kateteret til veggavsug, drenasjesystem med vannforsegling, glassvakuumflaske, sprøyte eller annet egnet utstyr.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Brukes innen: DD-MM-ÅÅÅÅ
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
2	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
2	Kun for engangsbruk
	Forsiktig
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
℞ ONLY	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
MD	Medisinsk enhet
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Enkel, steril barriere
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU
EC REP	Autorisert representant i EU
	Produsent

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universal Tubing Adapter

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA
Univerzalni adapter cijevi namijenjen je uporabi sa sklopom pripoja Aspira®. Spaja se na pripoj i omogućuje spajanje drenažnog katetera na sustav za drenažu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Namjena je univerzalnog adaptera cijevi omogućavanje pristupa sklopu pripoja Aspira. Upotrebljava se za drenažu tekućine putem standardnog zidnog usisnog sustava, sustava za drenažu s vodenom brtvom, staklene vakuumske boce, štrcaljke ili druge odgovarajuće metode.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate kad se upotrebljava sa sklopom pripoja Aspira.

UPOZORENJA
- Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, bez ograničenja na navedeno, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- **Univerzalni adapter cijevi pričvrstite na drenažnu cjevčicu prije pričvršćivanja na kateter.**
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na pripoj ili kateter. Prekomjerna sila ili nepravilna uporaba mogu oštetiti proizvod ili uzrokovati slučajno pomicanje katetera.
- Ne upotrebljavajte pripoj katetera s bilo kakvom opremom osim s proizvodima odobrenim za sustav za drenažu Aspira.
- Uporaba pripoja katetera s bilo čime osim s proizvodima odobrenim za sustav za drenažu Aspira može oštetiti pripoj.
- Odložite upotrijebljeni proizvod u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim propisima. Upotrijebljeni proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost.

MJERE OPREZA
- ℞ONLY Oprez – Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- Ovaj proizvod upotrebljavajte samo ako ste kvalificirani zdravstveni djelatnik.
- Upotrijebite samo univerzalni adapter cijevi za pristup kateteru s pomoću zidne usisne jedinice, sustava za drenažu s vodenom brtvom, staklene vakuumske boce, štrcaljke ili drugog odgovarajućeg proizvodaa.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Drenaža tekućine iz pleuralne i peritonealne šupljine može rezultirati nekom od sljedećih komplikacija:
- Slučajno pomicanje, lom ili uklanjanje katetera
- Izlaganje tjelesnim tekućinama
- Hipotenzija nakon drenaže
- Infekcija
- Curenje
- Niska brzina protoka / produljena drenaža
- Okluzija
- Bol tijekom drenaže tekućine
- Iritacija ili infekcija kože

KOMPLIKACIJE VEZANE UZ PLEURALNU ŠUPLJINU
- Ponovno širenje plućnog edema

KOMPLIKACIJE VEZANE UZ PERITONEALNU ŠUPLJINU
- Neravnoteža elektrolita
- Lokulacija peritonealne šupljine
- Peritonitis
- Iscrpljivanje proteina

UPUTE ZA UPORABU
NAPOMENA: prije početka ovog postupka pročitajte odjeljke „Kontraindikacije", „Upozorenja", „Mjere opreza" i „Moguće komplikacije" ovih uputa za uporabu.

POSTUPAK DRENAŽE

UPORABA ZIDNE USISNE JEDINICE:
1. Univerzalni adapter cijevi spojite na zidni usisni sustav i zategnite kliznu stezaljku.
2. Univerzalni adapter cijevi i usisnu cjevčicu gurajte na kateter dok ne začujete klik ili osjetite da su sjeli na mjesto. Lagano povucite kako biste provjerili čvrstinu spoja. Otvorite kliznu stezaljku.
3. Pokrenite drenažu.
4. Kad ste spremni za odvajanje od zidnog usisnog sustava, uhvatite jezičke na Luer adapteru ili univerzalnom adapteru za cijevi dok se lako ne odvoji od pripoja katetera.
   NAPOMENA: prihvatljiva je stalna ili povremena uporaba zidnog usisnog sustava.
5. Obrišite kraj pripoja katetera novim tupferom namočenim u alkohol. Stavite novi zaštitni čep na pripoj katetera.

UPOZORENJE: univerzalni adapter cijevi pričvrstite na zidni usisni sustav prije pričvršćivanja na kateter.

OPREZ: upotrijebite samo univerzalni adapter cijevi za pristup kateteru s pomoću zidne usisne jedinice, sustava za drenažu s vodenom brtvom, staklene vakuumske boce, ili druge odgovarajuće metode.

SIMBOL	ZNAČENJE
	Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD
LOT	Broj serije
REF	Kataloški broj
2 STERILE	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
2	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
STERILE EO	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
℞ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Jedinstvena sterilna ambalaža
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač

Estonian

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Universal Tubing Adapter

KASUTUSJUHEND

TOOTE KIRJELDUS

Universaalne voolikuadapter on mõeldud kasutamiseks Aspira® klapikoostuga. See ühendatakse klapiga ja see võimaldab ühendada dreenikateetri dreenisüsteemiga.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Universaalne voolikuadapter on ette nähtud juurdepääsu võimaldamiseks Aspira klapikoostule. Seda kasutatakse vedeliku väljutamiseks standardse seinaimuri, veetihendiga dreenisüsteemi, klaasist vaakumpudeli, süstla või muu sobiva meetodi abil.

VASTUNÄIDUSTUSED

Aspira klapikoostuga kasutamisel teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.
- **Kinnitage universaalne voolikuadapter esmalt dreenivooliku, seejärel kateetri külge.**
- Ärge rakendage klapile ega kateetrile liigset survet. Ülemäärane surve või vale kasutusviis võib seadet kahjustada või põhjustada kateetri juhuslikku paigaltnihkumist.
- Ärge lähenege kateetriklapile millegi muu kui Aspira dreenisüsteemi heakskiidetud seadmetega.
- Kateetriklapile millegi muu kui Aspira dreenisüsteemi heakskiidetud seadmetega lähenemine võib klappi kahjustada.
- Kõrvaldage kasutatud toode kooskõlas kinnitatud meditsiinipraktika ning asjakohaste kohalike, piirkondlike ja riiklike määrustega. Kasutatud toode võib olla bioloogiliselt ohtlik.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ℞ **ONLY** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Kasutage seda toodet ainult juhul, kui olete kvalifitseeritud tervishoiuspetsialist.
- Kasutage kateetrile seinaimuri, veetihendiga dreenisüsteemi, klaasist vaakumpudeli, süstla või muu sobiva seadmega juurdepääsuks ainult universaalset voolikuadapterit.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Pleuravedeliku ja peritoneaalvedeliku dreenimine võib põhjustada järgmisi tüsistusi.

- Kateetri juhuslik nihkumine, purunemine või eemaldumine
- Kokkupuude kehavedelikega
- Dreenimisjärgne hüpotensioon
- Infektsioon
- Leke
- Väike voolukiirus / pikaajaline dreenimine
- Oklusioon
- Valu vedeliku eemaldamisel
- Nahaärritus või -infektsioon

PLEURAÕÕNE TÜSISTUSED

- Kopsuturse taaslaienemine

PERITONEAALÕÕNE TÜSISTUSED

- Elektrolüütide tasakaalu häired
- Peritoneaalõõne pesastumine
- Peritoniit
- Valgusisalduse vähenemine

KASUTUSJUHISED

MÄRKUS. Enne protseduuri alustamist lugege läbi selle kasutusjuhendi jaotised „Vastunäidustused", „Hoiatused", „Ettevaatusabinõud" ja „Võimalikud tüsistused".

DREENIMISPROTSEDUUR

SEINAIMURI KASUTAMINE

1. Ühendage universaalne voolikuadapter seinaimuri toruga ja aktiveerige näpitsklamber.
2. Suruge universaalne voolikuadapter ja imivoolik kateetrile, kuni kuulete või tunnete klõpsu. Tõmmake ettevaatlikult, et veenduda ühenduse kindluses. Avage näpitsklamber.
3. Alustage dreenimist.
4. Kui olete valmis seinaimuri lahutamiseks, suruge Luer-adapteri või universaalse voolikuadapteri tiibu, kuni see eemaldub hõlpsasti kateetriklapi küljest.
   MÄRKUS. Lubatud on seinaimuri pidev või vahelduv rakendamine.
5. Pühkige kateetriklapi otsa uue alkoholilapiga. Pange kateetriklapile uus klapikaitsekork.

HOIATUS. Kinnitage universaalne voolikuadapter esmalt seinaimuri vooliku, seejärel kateetri külge.

ETTEVAATUST! Kasutage kateetrile seinaimuri, veetihendiga dreenisüsteemi, klaasist vaakumpudeli või muu sobiva vahendiga juurdepääsuks ainult universaalset voolikuadapterit.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Kõlblikkusaeg: AAAA-KK-PP
LOT	Partii number
REF	Kataloginumber
	Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
℞ ONLY	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
MD	Meditsiiniline seade
UDI	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i kliiditeenindusse
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja

Aspira® DRAINAGE SYSTEM

Univerzalni nastavek za cevke

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA
Univerzalni nastavek za cevke je zasnovan za uporabo s sklopom ventila Aspira®. Priključi se na ventil in omogoča povezavo drenažnega katetra z drenažnim sistemom.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Univerzalni nastavek za cevke omogoča povezavo s sklopom ventila Aspira. Uporablja se za odvajanje tekočine s standardnim stenskim aspiratorjem, drenažnim sistemom z vodnim tesnilom, stekleno vakuumsko stekleničko, brizgo ali drugo ustrezno metodo.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja s sklopom ventila Aspira.

OPOZORILA
- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- **Univerzalni nastavek za cevke pred priključitvijo na kateter priključite na drenažno cevko.**
- Na ventil ali kateter ne izvajajte prevelikega pritiska. Ob uporabi prekomerne sile ali ob nepravilni uporabi lahko pride do poškodbe pripomočka ali nenamernega premika položaja katetra.
- Na katetrski ventil priključite samo pripomočke, ki so odobreni za drenažni sistem Aspira.
- Če na katetrski ventil priključite pripomoček, ki ni odobren za uporabo z drenažnim sistemom Aspira, se lahko ventil poškoduje.
- Uporabljeni izdelek zavrzite v skladu s sprejetimi medicinskimi postopki ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi. Uporabljen izdelek lahko predstavlja potencialno biološko nevarnost.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- **℞ ONLY** Pozor – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
- To napravo uporabljajte samo, če ste usposobljen zdravstveni delavec.
- Za povezavo katetra s stenskim aspiratorjem, drenažnim sistemom z vodnim tesnilom, stekleno vakuumsko stekleničko, brizgo ali drugim ustreznim pripomočkom uporabljajte samo univerzalni nastavek za cevke.

MOŽNI ZAPLETI
Drenaža plevralne in peritonealne tekočine lahko povzroči katerega koli od naslednjih zapletov:
- Nenameren premik, zlom ali izpad katetra
- Izpostavljenost telesnim tekočinam
- Postdrenažna hipotenzija
- Okužba
- Iztekanje
- Majhen pretok/podaljšan čas drenaže
- Zamašitev
- Bolečina med odstranjevanjem tekočine
- Draženje ali okužba kože

PLEVRALNI ZAPLETI
- Pljučni edem ob ponovni razširitvi

PERITONEALNI ZAPLETI
- Elektrolitsko neravnovesje
- Lokulacija peritonealne votline
- Peritonitis
- Izguba beljakovin

NAVODILA ZA UPORABO
OPOMBA: Pred začetkom postopka preberite razdelke "Kontraindikacije", "Opozorila", "Previdnostni ukrepi" in "Možni zapleti" v teh navodilih za uporabo.

POSTOPEK DRENAŽE

UPORABA STENSKEGA ASPIRATORJA:
1. Univerzalni nastavek za cevke priključite na cevko stenskega aspiratorja in zatisnite pretisno sponko.
2. Univerzalni nastavek za cevke in aspiracijsko cevko potisnite na kateter, tako da zaslišite ali občutite klik. Z nežnim potegom se prepričajte, da je priključitev čvrsta. Odprite pretisno sponko.
3. Začnite z drenažo.
4. Ko želite odklopiti stenski aspirator, stisnite krilca na nastavku Luer ali univerzalnem nastavku za cevko, tako da ga boste zlahka ločili od katetrskega ventila.
   OPOMBA: Sprejemljivo je tako neprekinjeno kot občasno delovanje stenskega aspiratorja.
5. Konec katetrskega ventila obrišite s svežim alkoholnim zložencem. Na katetrski ventil namestite nov zaščitni pokrovček.

OPOZORILO: Univerzalni nastavek za cevke pred priključitvijo na kateter priključite na cevko stenskega aspiratorja.

POZOR: Za povezavo katetra s stenskim aspiratorjem, drenažnim sistemom z vodnim tesnilom, stekleno vakuumsko stekleničko, brizgo ali drugo ustrezno metodo uporabljajte samo univerzalni nastavek za cevke.

SIMBOL	RAZLAGA
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
LOT	Številka serije
REF	Kataloška številka
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
2	Za enkratno uporabo
	Pozor
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
℞ ONLY	Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstvena oznaka pripomočka
	Enojna sterilna pregrada
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec

MERITMEDICAL®

CE 2797

www.merit.com

Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

404899002MLP_002 ID 2020-11-20