



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 Aspira 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 wall suction, water seal drainage system, evacuated bottle other than Aspira Evacuated Drainage Bottles, or other appropriate method.

CONTRAINDICATIONS

None known when used with the Aspira Drainage 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.
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

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 system, water seal drainage system, evacuated bottle other than Aspira Evacuated Drainage Bottles, or other appropriate method.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications (in alphabetical order) of draining the pleural or peritoneal space include, but are not limited to 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 SYSTEM:

- 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 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 system, water seal drainage system, evacuated bottle other than Aspira Evacuated Drainage Bottles, or other appropriate method.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single Use
	Caution
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device
	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
	Manufacturer
	Date of Manufacture

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 Aspira y un sistema de drenaje.

INDICACIONES DE USO

El adaptador de tubos universal proporciona acceso al conjunto de válvulas Aspira. Se utiliza para drenar el líquido con succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío que no sea la botella de drenaje al vacío Aspira u otro método adecuado.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo u ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, 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 uno de los dispositivos aprobados del sistema de drenaje Aspira.
- El acceso a la válvula del catéter con otro dispositivo que no sea uno de los dispositivos aprobados del sistema de drenaje Aspira puede producir daños en la válvula.
- Después de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

PRECAUCIONES

- **ONLY** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
- 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 un sistema de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío que no sea la botella de drenaje al vacío Aspira u otro método adecuado.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones del drenaje del espacio pleural o peritoneal, se incluyen las siguientes (en orden alfabético):

- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Dolor durante la extracción del líquido
- Exposición a líquidos corporales
- Filtración
- Hipotensión posterior al drenaje
- Infección
- Irritación o infección cutáneas
- Oclusión
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado

COMPLICACIONES PLEURALES

- Reexpansión del edema pulmonar

COMPLICACIONES PERITONEALES

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

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

MEDIANTE EL USO DE UN SISTEMA 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 chasquido. Tire suavemente para asegurarse de 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 de tubos universal hasta que se desprenda fácilmente de la válvula del catéter.
NOTA: Tanto la succión de pared continua como la 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 un sistema de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío que no sea la botella de drenaje al vacío Aspira u otro método adecuado.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No se debe utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
	Dispositivo médico
	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 la ID de las Instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame a Servicio de atención al cliente en EE. UU. o la UE
	Fabricante
	Fecha de fabricación

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 Aspira a um sistema de drenagem.

INDICAÇÕES DE USO

O adaptador universal de tubulação destina-se a fornecer acesso ao conjunto de válvula Aspira. É usado para drenar fluido usando sucção da parede, sistema de drenagem de vedação de água, frasco evacuado que não sejam os frascos de drenagem evacuados Aspira ou outro método apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma contraindicação conhecida quando usado com o conjunto de válvula de drenagem Aspira.

AVISOS

- O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, 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.
- Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

PRECAUÇÕES

- **ONLY** Cuidado – as leis federais dos EUA determinam 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 Luer ou adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma seringa, unidade de sucção de parede, sistema de drenagem de vedação de água ou frasco evacuado que não sejam os frascos de drenagem evacuados Aspira, conforme as instruções abaixo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações (em ordem alfabética) de drenar o espaço pleural ou peritoneal incluem, entre outras, qualquer uma das complicações a seguir:

- Baixa vazão/drenagem prolongada
- Deslocamento, ruptura ou remoção acidental do cateter
- Dor durante a remoção de líquidos
- Exposição a fluidos corporais
- Hipotensão subsequente à drenagem
- Infecção
- Irritação ou infecção da pele
- Oclusão
- Vazamento

COMPLICAÇÕES PLEURAIAS

- Re-expansão de edema pulmonar

COMPLICAÇÕES PERITONEAIS

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

INSTRUÇÕES DE USO
OBSERVAÇÃO: Antes de iniciar este procedimento, leia as seções “Contraindicações”, “Avisos”, “Precauções” e “Possíveis complicações” destas instruções de uso.

PROCEDIMENTO DE DRENAGEM

USO DO SISTEMA DE SUÇÃO DA 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.

OBSERVAÇÃO: 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.

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

CUIDADO: Use apenas o adaptador Luer ou adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma seringa, unidade de sucção de parede, sistema de drenagem de vedação de água ou frasco evacuado que não sejam os frascos de drenagem evacuados Aspira, conforme as instruções abaixo.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Atenção
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: As leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Barreira estéril única
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site www.merit.com/ifu e digite a ID das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Fabricante
	Data de fabricação



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