



## **Aspira® Pleural Drainage Catheter**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

## **Catéter de drenaje pleural Aspira®**

**INSTRUCCIONES DE USO**

## **Cateter de drenagem pleural Aspira®**

**INSTRUÇÕES DE USO**



## PRODUCT DESCRIPTION

The Aspira® Pleural Drainage Catheter is a tunneled, long-term catheter used to drain accumulated fluid from the pleural cavity to relieve symptoms associated with pleural effusion. The catheter is implanted in the patient's pleural cavity enabling the patient to perform intermittent pleural effusion drainage at home. Drainage is achieved using the Aspira Drainage System.

The proximal end of the catheter has a valve that prevents fluid or air from moving in or out of the pleural space until the valve is activated. The valve can be activated by approved Aspira Drainage System devices.

The pleural drainage catheter provides patients with a convenient and compassionate way to relieve pleural effusion symptoms at home.

## INDICATIONS FOR USE

The Aspira Drainage System is indicated for intermittent drainage of recurrent and symptomatic pleural effusions. The catheter is intended for long-term access of the pleural cavity in order to relieve symptoms such as dyspnea and chest discomfort associated with malignant pleural effusions and other recurrent effusions.

## CLINICAL BENEFITS

The Aspira Drainage System provides patients with a convenient and compassionate way to relieve pleural effusion symptoms at home.

## CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated under the following conditions:

- Known or suspected pleural cavity infection or sepsis.
- Known or suspected coagulopathy or other hemorrhagic tendency.
- Pleural cavity fluid is multi-loculated in a way that drainage from a single location is not expected to effectively relieve symptoms, such as dyspnea and chest discomfort.
- Patient medical condition including their anatomy is insufficient to accommodate an indwelling drainage catheter.
- Dyspnea developed by other medical conditions is irrelevant to the pleural effusion.
- Patient is known or suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Patient has a medical history of symptom palliation failure by pleural drainage.

## 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.
- 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.
- When using the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter to access the catheter, attach the adapter to the syringe or wall suction line prior to attachment to the catheter.
- The Luer Adapter and Universal Tubing Adapter create an open pathway into or out of the catheter; to close the pathway when not in use, tighten the pinch clamp.
- Do not attempt to pass a guide wire, needle or other device through the valve.
- Do not flush or attempt to clear an occluded catheter with a syringe smaller than 10 mL.

## **PRECAUTIONS**

- **ONLY** Caution - Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Insertion or removal of this device is only to be done by qualified health professionals.
- Follow aseptic techniques when inserting the catheter.
- If guide wire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and guide wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guide wire.
- Sutures should not be tied around the catheter itself. The provided suture wings will secure the catheter without compromising catheter patency.
- Use only the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter to access the catheter with a syringe, wall suction system, water seal drainage system or evacuated bottle other than Aspira Evacuated Drainage Bottles per instructions below.

## **PRIOR TO PLACEMENT**

- Inspect kit to ensure all components are included.
- Use only the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter to access the catheter with a syringe or wall suction per instruction below.

## **DURING PLACEMENT**

- Do not allow the device to contact sharp instruments. Mechanical damage may occur. Use only smooth edged atraumatic clamps or forceps.
- Care must be taken to avoid puncturing the lung.
- Do not use the catheter if it is damaged.
- Carefully follow the catheter valve connection technique described in the instructions to ensure proper connection and avoid catheter damage.
- If the guide wire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and guide wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guide wire.

## **AFTER PLACEMENT**

- Do not use the catheter if it is damaged.
- Do not attempt to repair the catheter if damage has occurred within 5 cm of the exit site.
- Do not access the catheter with anything other than Aspira Drainage System approved devices.
- Be careful not to dislodge the catheter when assembling the valve.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications (in alphabetical order) of inserting the catheter and draining the pleural fluid may result in any of the following complications:

- Accidental catheter dislodgement, breakage or removal
- Catheter malposition
- Catheter or cuff erosion through skin
- Empyema
- Exposure to bodily fluids
- Hemothorax
- Hypotension subsequent to drainage
- Infection
- Leakage
- Occlusion
- Pain during fluid removal
- Pneumothorax
- Re-expansion pulmonary edema
- Skin irritation or infection
- Splenic or hepatic laceration
- Tumor seeding

## INSERTION INSTRUCTIONS

Before beginning this procedure, read the “Contraindications”, “Warnings”, “Precautions” and “Potential Complications” sections of this manual.

Possible placement techniques are: antegrade, retrograde and over-the-wire. The following are common steps that apply to all three placement techniques listed above.

## COMMON STEPS

1. Select the site for catheter insertion.
2. Create sterile field and open tray. Surgically prep and drape the operative site.
3. Perform adequate anesthesia.
4. Flush catheter through Y-connector to hydrate stylet. Allow catheter to soak in saline. (fig. 1a)
5. Attach the introducer needle to the syringe. (fig. 1b)
6. Insert the introducer needle into the pleural space and aspirate fluid to confirm proper positioning. (fig. 1b)

**CAUTION:** Avoid puncturing the lung with the introducer needle.

7. Remove the syringe from the introducer needle.
8. Insert the guide wire through the introducer needle into the pleural space. (fig. 1c)

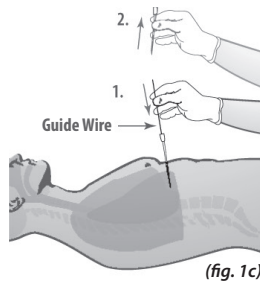
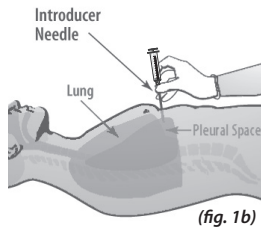
**NOTE:** If using over-the-wire technique, select a guide wire that is approximately 1 1/2 times the length of the catheter.

9. Remove the introducer needle over the guide wire and discard it. (fig. 1c)

**CAUTION:** If the guide wire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and guide wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guide wire.

10. Estimate desired length of catheter. Trim catheter if necessary.

**NOTE:** If fenestrated section is too long for the patient, it may be trimmed to length by cutting between the fenestrations.



## ANTEGRADE TUNNEL INSERTION PROCEDURE

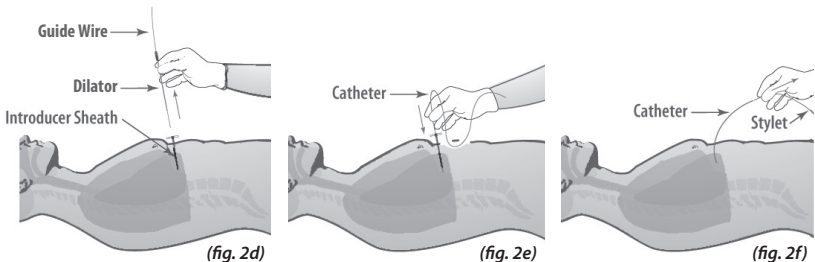
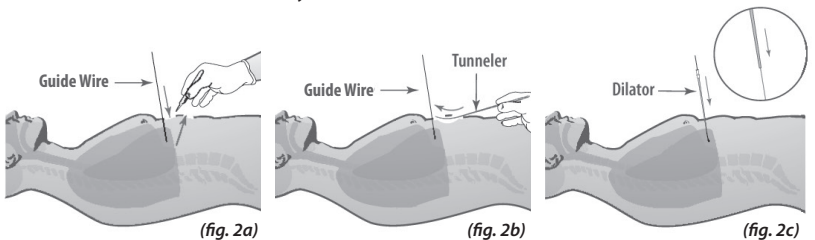
1. Make an incision at the desired catheter insertion site. Make another incision inferior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5 to 8 cm). (fig. 2a)
2. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 2b)
3. Attach distal end of the catheter to the tunneler.
4. Thread tunneler and catheter from the inferior incision or catheter exit site to the incision at the insertion site.
5. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
6. Separate the catheter from the tunneler.
7. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 2c)
8. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the pleural space. (fig. 2d)
9. Remove the guide wire and dilator as a unit, leaving the peel-apart introducer sheath in place. (fig. 2d)

**NOTE:** Do not pinch the introducer sheath. Instead, place thumb over the sheath hub to prevent either air entering or excess fluid draining from the pleural space.

10. Pass the distal tip of the catheter into the peel-apart introducer sheath ensuring that all fenestrations are within the pleural space. (fig. 2e)

**NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of the catheter placement using fluoroscopy or x-ray.

11. Peel away the introducer sheath keeping the catheter in place.
12. Remove the stylet from the catheter. (fig. 2f)
13. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
14. Cut catheter below Y-connector.
15. Go to “Catheter to Valve Assembly Connection Procedure” section.



## RETROGRADE TUNNEL INSERTION PROCEDURE

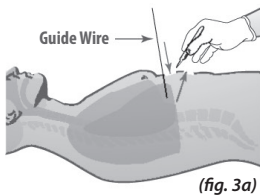
1. Make an incision at the desired catheter insertion site. (fig. 3a)
2. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 3b)
3. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the pleural space. (fig. 3c)
4. Remove the guide wire and dilator as a unit. (fig. 3c)

**NOTE:** Do not pinch the introducer sheath. Instead, place thumb over the sheath hub to prevent either air entering or excess fluid draining from the pleural space.

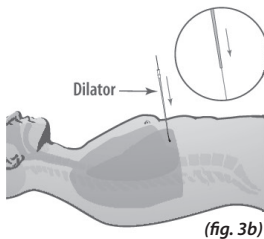
5. Pass the distal tip of the catheter into the peel-apart introducer sheath ensuring that all fenestrations are within the pleural space. (fig. 3d)

**NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of catheter placement using fluoroscopy or x-ray.

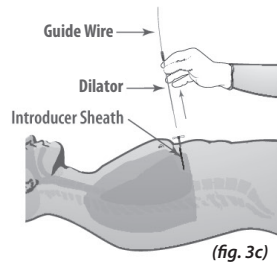
6. Peel away the introducer sheath.
7. Make an incision inferior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5 to 8 cm).
8. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 3e)
9. Remove the stylet from the catheter. (fig. 3f)
10. Cut catheter below Y-connector.
11. Attach proximal end of the catheter to the tunneler.
12. Thread tunneler and catheter from the insertion site to the incision at the catheter exit site.
13. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
14. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
15. Separate the catheter from the tunneler.
16. Go to "Catheter to Valve Connection" section.



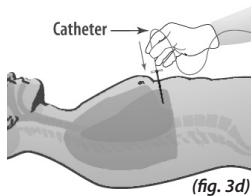
(fig. 3a)



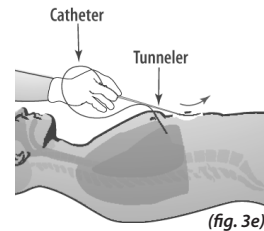
(fig. 3b)



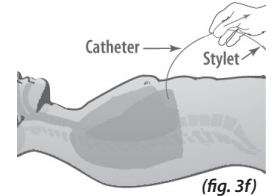
(fig. 3c)



(fig. 3d)



(fig. 3e)



(fig. 3f)

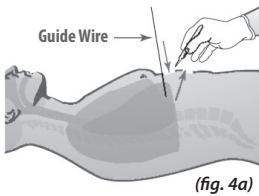
## OVER-THE-WIRE INSERTION PROCEDURE

1. Make an incision at the desired catheter insertion site. (fig. 4a)
2. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 4b)

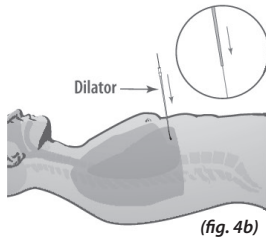
3. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the pleural space. (fig. 4c)
4. Remove the dilator leaving the guide wire and peel-apart introducer in place. (fig. 4c)
5. Pass the catheter over the guide wire and through the peel-apart introducer. Ensure that all fenestrations lay within the pleural space. (fig. 4d)

**NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of placement using fluoroscopy or x-ray.

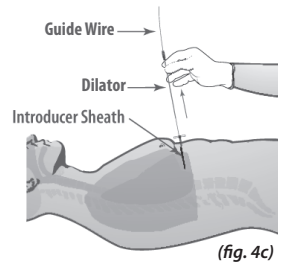
6. Peel away the introducer sheath keeping the catheter in place.
7. Make an incision inferior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5-8 cm).
8. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 4e)
9. Remove the guide wire and stylet from the catheter as a unit. (fig. 4f)
10. Cut catheter below Y-connector. Attach proximal end to tunneler.
11. Thread tunneler and catheter from insertion site to the incision at the catheter exit site.
12. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
13. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
14. Separate the catheter from the tunneler.
15. Go to "Catheter to Valve Assembly Connection Procedure" section.



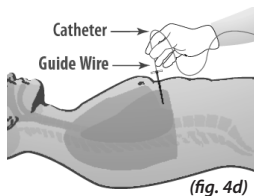
(fig. 4a)



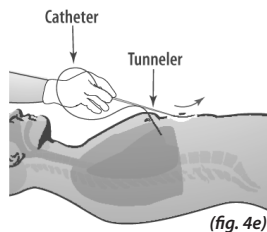
(fig. 4b)



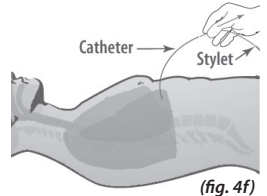
(fig. 4c)



(fig. 4d)



(fig. 4e)



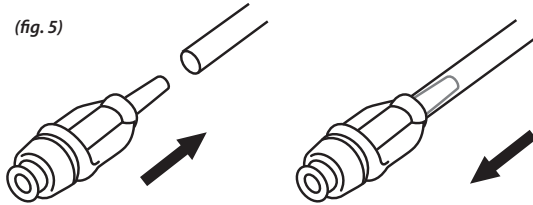
(fig. 4f)

## CATHETER TO VALVE ASSEMBLY CONNECTION PROCEDURE

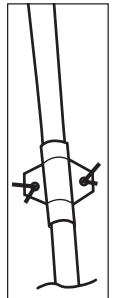
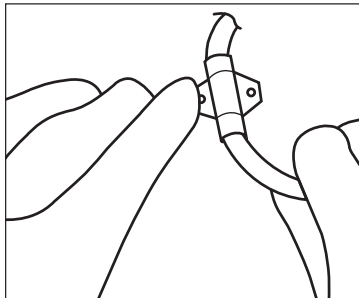
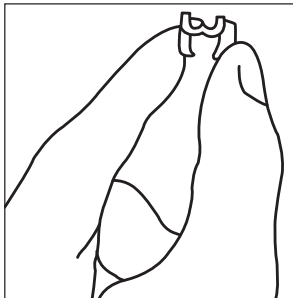
1. Advance the catheter over the valve stem until it is past the shoulder. (fig. 5)

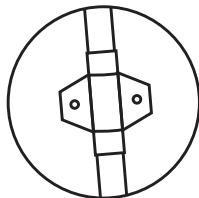
**NOTE:** Once the catheter and valve assembly are connected, they cannot be removed and reused. To replace the valve assembly, trim catheter below the valve assembly and attach a new valve assembly to ensure a secure connection.

(fig. 5)

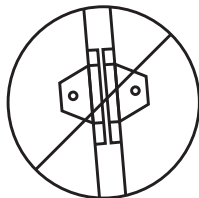


2. Remove slide clamp from the catheter.
3. Ensure patency using the Luer Adapter. (see "Using A Syringe" section)  
**WARNING:** When using the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter to access the catheter, the adapter must be attached to the syringe or wall suction line prior to attaching to the catheter.
4. Palpate the catheter along the tunnel track to ensure proper positioning without kinks.
5. Suture the incision sites as needed.
6. Secure the catheter to the skin near the exit site using the provided suture wings or as instructed by institution protocol.  
**CAUTION:** Sutures should not be tied around the catheter itself. The provided suture wings will secure the catheter without compromising catheter patency.
7. Pinch the movable suture wings together to open the split underside of the wing body.
8. Position suture wing on catheter near insertion site and release.
9. Secure wing in place with suture through holes in wing. Avoid nicking catheter with suture needle.





RIGHT



WRONG

### INITIAL DRAINAGE PROCEDURE

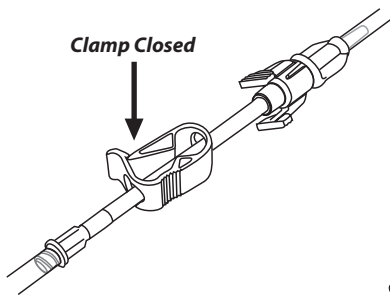
After catheter placement, perform fluid drainage using an approved Aspira Drainage System device.

**CAUTION:** Use only the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter to access the catheter with a syringe, wall suction system, water seal drainage system, or evacuated bottle other than Aspira Evacuated Drainage Bottles per instructions below.

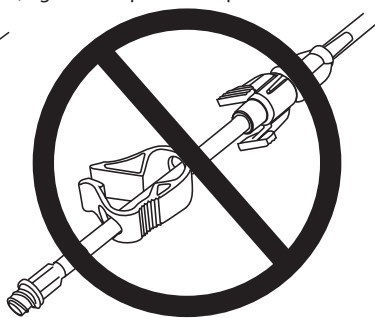
**NOTE:** When using the Aspira Drainage Kit, follow the instructions for use supplied.

**WARNING:** When using the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter to access the catheter, the adapter must be attached to the syringe or wall suction line prior to attaching to the catheter.

**WARNING:** The Luer Adapter and Universal Tubing Adapter create an open pathway into or out of the catheter; to close the pathway when not in use, tighten the pinch clamp.



Drainage Line - Luer Adapter - Catheter



Luer Adapter - Catheter

### ASPIRA DRAINAGE BAG

1. Please refer to the instructions for use when performing drainage procedures with the Aspira Drainage Bag supplied with the Aspira Drainage Kit.

### ASPIRA EVACUATED DRAINAGE BOTTLE

1. Please refer to the instructions for use when performing drainage procedures with the Aspira Evacuated Drainage Bottle supplied with the Aspira Drainage Kit/Dressing Kit.

### USING A SYRINGE

1. Connect supplied Luer Adapter to the syringe.
2. Push the Luer Adapter and syringe onto the catheter until you hear or feel a click. Tug gently to ensure connection is secure.

3. Pull back on the syringe plunger to draw fluid out of the pleural space.
4. When drainage is complete, disconnect Luer Adapter and syringe by squeezing the wings on the Luer Adapter and gently pulling to separate it from the catheter valve.  
**NOTE:** If necessary to repeat procedures, disconnect the Luer Adapter from catheter valve between drainages.

### **USING A WALL SUCTION SYSTEM**

1. Connect the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter to the wall suction line and activate the pinch clamp.
2. Attach the opposite end of the tubing to wall suction.
3. Push the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter and suction line onto the catheter valve until you hear or feel a click. Tug gently to ensure connection is secure. Open the pinch clamp.
4. Initiate drainage.
5. 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.

**WARNING:** The Luer Adapter and the Universal Tubing Adapter create an open pathway into or out of the catheter; to close the pathway when not in use, tighten the pinch clamp.

### **USING A WATER SEAL DRAINAGE SYSTEM**

1. Connect the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter to the water seal drainage system line and activate the pinch clamp.
2. Push the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter and drainage line onto the catheter valve until you hear or feel a click. Tug gently to ensure connection is secure. Open the pinch clamp and drain.
3. 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.

**WARNING:** The Luer Adapter and the Universal Tubing Adapter create an open pathway into or out of the catheter; to close the pathway when not in use, tighten the pinch clamp.

### **USING AN EVACUATED BOTTLE OTHER THAN AN ASPIRA EVACUATED DRAINAGE BOTTLE**

1. Attach appropriate tubing to the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter and activate the pinch clamp.
2. Attach the other end of the tubing to an appropriate device to access the evacuated bottle.
3. Push the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter onto the catheter valve until you hear or feel a click. Tug gently to ensure connection is secure.
4. Open the pinch clamp and drain into the evacuated bottle.
5. When ready to disconnect, pinch the wings on the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter until it easily comes away from the catheter valve.

**WARNING:** The Luer Adapter and Universal Tubing Adapter create an open pathway into or out of the catheter; to close the pathway when not in use, tighten the pinch clamp.

### **DRESSING THE CATHETER**

#### **WEEKLY DRESSING PROCEDURE (OPTION #1)**

1. Wipe the end of the catheter valve with a new alcohol pad.
2. Place the valve protective cap on the catheter valve.

- Place a split gauze or foam pad on the skin around the catheter.  
**NOTE:** Make sure the exit site and skin around it are dry before completing the dressing.
- Lay the catheter straight down toward the patient's waist.
- Place the gauze over the top of the catheter.
- Hold gauze, catheter and split gauze or foam pad in place with one hand.
- Place clear dressing over the catheter and gauze. Make sure the clear dressing sticks to the skin around the gauze. Smooth down the dressing edges.
- Optional:** Tape the catheter to the skin where it is most comfortable for the patient.

#### **ALTERNATIVE DRESSING PROCEDURE (WITH EVERY DRAINAGE PROCEDURE) (OPTION #2)**

- Wipe the end of the catheter valve with a new alcohol pad.
- Place the valve protective cap on the catheter valve.
- Place a split gauze or foam pad on the skin around the catheter.  
**NOTE:** Make sure the exit site and skin around it are dry before completing the dressing.
- Coil the catheter on top of the split gauze or foam pad. Place gauze on top of the coiled catheter.
- Hold gauze, coiled catheter and split gauze or foam pad in position.
- Place clear dressing over the catheter and gauze. Make sure the clear dressing sticks to the skin around the gauze. Smooth down the dressing edges.

#### **CATHETER MAINTENANCE**

See Dressing Kit and Drainage Kit instructions for use and/or patient guide for regular pleural drainage and catheter maintenance information.

Catheters that present resistance to flushing and aspiration may be partially or completely occluded. Do not flush against resistance. Do not flush with a syringe smaller than 10 mL. If the lumen will neither flush nor aspirate, and it has been determined that the catheter is occluded, a declogging procedure may be followed per institution protocol.

**WARNING:** Do not flush or attempt to clear an occluded catheter with a syringe smaller than 10 mL. In the case of valve or catheter damage, the Aspira Valve Assembly/Repair Kit may be used to replace the valve.

#### **CATHETER REMOVAL**
















The retention cuff facilitates tissue in-growth. The catheter must be surgically removed. Free the cuff from the tissue and pull the catheter gently and smoothly.

#### **REFERENCES**

Pien, G.W.; Gant, M.J.; Washam, C.L.; Sterman, D.H. "Use of an implantable Pleural Catheter for Trapped Lung Syndrome in Patients with Malignant Pleural Effusion-," Chest, Vol. 119, No. 6, June 2001, pp. 1641-1646.

Putnam, J.B. "Malignant Pleural Effusions", Surgical Clinics of North America, Vol. 82, 2002, pp. 867-883.

Pollak, J.S. "Malignant Pleural Effusions: Treatment with Tunneled Long-Term Drainage Catheters", Current Opinion in Pulmonary Medicine, Vol. 8, No. 4, pp. 302-307.

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 system with protective packaging
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Manufacturer
	Distance from cuff to proximal fenestration

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de drenaje pleural Aspira® es un catéter tunelizado de largo plazo que se utiliza para drenar el líquido acumulado en la cavidad pleural o a fin de aliviar los síntomas asociados con el derrame pleural. El catéter se implanta en la cavidad pleural del paciente, lo que le permite realizar drenajes intermitentes de derrame pleural en su hogar. El drenaje se realiza utilizando el sistema de drenaje Aspira.

El extremo proximal del catéter cuenta con una válvula que impide que el líquido o el aire entren en el espacio pleural o salgan de él hasta que la válvula esté activada. La válvula se puede activar con los dispositivos aprobados del sistema de drenaje Aspira.

El catéter de drenaje pleural proporciona a los pacientes una manera cómoda y compasiva de aliviar los síntomas del derrame pleural en su hogar.

## INDICACIONES DE USO

El sistema de drenaje Aspira está indicado para realizar drenajes intermitentes de derrames pleurales recurrentes y sintomáticos. El catéter está previsto para el acceso de largo plazo en la cavidad pleural a fin de aliviar síntomas tales como la disnea y las molestias en el pecho asociadas con los derrames pleurales malignos y otros derrames recurrentes.

## BENEFICIOS CLÍNICOS

El sistema de drenaje Aspira proporciona a los pacientes una manera cómoda y compasiva de aliviar los síntomas del derrame pleural en el hogar.

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en caso de que existan las siguientes afecciones:

- Diagnóstico o sospecha de infección o septicemia de la cavidad pleural.
- Diagnóstico o sospecha de coagulopatía u otra diátesis hemorrágica.
- El líquido de la cavidad pleural está multiloculado de tal manera que no se prevé que el drenaje de un solo lugar alivie de manera eficaz los síntomas, como la disnea y las molestias en el pecho.
- El estado de salud del paciente, incluidas sus características anatómicas, no es suficiente para albergar un catéter de drenaje permanente.
- La disnea debido a otras afecciones médicas es irrelevante con respecto al derrame pleural.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo.
- El paciente tiene antecedentes médicos de fracaso en la paliación de los síntomas por medio de drenaje pleural.

## 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.

- 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.
- Cuando utilice el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter, conecte el adaptador a la jeringa o a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.
- El adaptador Luer y el adaptador de tubos universal crean un trayecto abierto hacia dentro o fuera del catéter; para cerrar el trayecto cuando no esté en uso, apriete la abrazadera de tornillo.
- No intente pasar un alambre guía, aguja u otro dispositivo a través de la válvula.
- No realice la purga ni intente destapar un catéter obstruido con una jeringa de menos de 10 ml.

## **PRECAUCIONES**

- **Rx ONLY** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
- Solo los profesionales de la salud calificados deben insertar y extraer este dispositivo.
- Siga las técnicas asépticas cuando inserte el catéter.
- Si es necesario extraer el alambre guía mientras se inserta la aguja, retire tanto la aguja como el alambre guía juntos para evitar que la aguja dañe o rompa el alambre guía.
- No se deben realizar suturas alrededor del catéter en sí. Las alas de sutura proporcionadas mantendrán el catéter en su lugar sin afectar su permeabilidad.
- Utilice solamente el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una jeringa, un sistema de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua o una botella de vacío que no sea la botella de drenaje al vacío Aspira, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

## **ANTES DE LA COLOCACIÓN**

- Revise el kit para asegurarse de que incluya todos los componentes.
- Utilice solamente el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una jeringa o succión de pared, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

## **DURANTE LA COLOCACIÓN**

- No permita que el dispositivo entre en contacto con instrumentos afilados. Pueden producirse daños mecánicos. Utilice solo pinzas o abrazaderas con bordes redondeados que no puedan causar traumatismos.
- Se debe tener cuidado para evitar perforar el pulmón.
- No utilice el catéter si está dañado.
- Siga cuidadosamente la técnica para conectar la válvula del catéter que se describe en las instrucciones para garantizar la conexión adecuada y evitar daños en el catéter.
- Si es necesario extraer el alambre guía mientras se inserta la aguja, retire tanto la aguja como el alambre guía juntos para evitar que la aguja dañe o rompa el alambre guía.

## **DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN**

- No utilice el catéter si está dañado.
- No intente reparar el catéter si se produjo un daño a menos de 5 cm del sitio de salida.

- No acceda al catéter con ningún otro dispositivo que no sea uno de los dispositivos aprobados del sistema de drenaje Aspira.
- Tenga cuidado de no desprender el catéter cuando ensamble la válvula.

## POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones de la inserción del catéter y el drenaje del líquido pleural, se incluyen las siguientes (en orden alfabético):

- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Diseminación tumoral
- Dolor durante la extracción del líquido
- Empiema
- Erosión del catéter o del manguito a través de la piel
- Exposición a líquidos corporales
- Filtración
- Hemotórax
- Hipotensión posterior al drenaje
- Infección
- Irritación o infección cutáneas
- Laceración esplénica o hepática
- Neumotórax
- Oclusión
- Posición inadecuada del catéter
- Reexpansión del edema pulmonar

## INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN

Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones «Contraindicaciones», «Advertencias», «Precauciones» y «Posibles complicaciones» de este manual.

Las posibles técnicas de colocación son la anterógrada, la retrógrada y sobre el alambre. Los siguientes son los pasos comunes que se aplican a las tres técnicas de colocación mencionadas anteriormente.

## PASOS COMUNES

1. Seleccione el sitio para la inserción del catéter.
2. Cree un campo estéril y abra una bandeja. Prepare y cubra quirúrgicamente el lugar de la operación.
3. Administre la anestesia adecuada.
4. Purgue el catéter a través del conector en Y para hidratar el estilete. Deje que el catéter se empape con solución salina. (fig. 1a)
5. Conecte la aguja introductora a la jeringa. (fig. 1b)
6. Inserte la aguja introductora en el espacio pleural y aspire el líquido para confirmar el posicionamiento adecuado. (fig. 1b)

**PRECAUCIÓN:** Evite perforar el pulmón con la aguja introductora.

7. Retire la jeringa de la aguja introductora.
8. Inserte el alambre guía a través de la aguja introductora en el espacio pleural (fig. 1c)

**NOTA:** Si utiliza la técnica de colocación sobre el alambre, seleccione un alambre guía que tenga aproximadamente 1,5 veces la longitud del catéter.

9. Retire la aguja introductora sobre el alambre guía y deséchela. (fig. 1c)

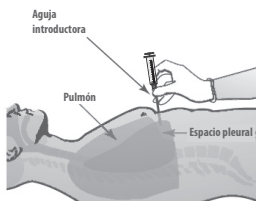
**PRECAUCIÓN:** Si es necesario extraer el alambre guía mientras se inserta la aguja, retire tanto la aguja como el alambre guía juntos para evitar que la aguja dañe o rompa el alambre guía.

10. Calcule la longitud deseada del catéter. Recorte el catéter si es necesario.

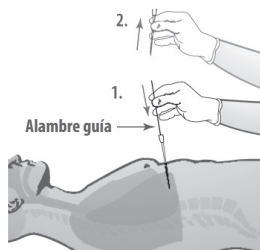
**NOTA:** Si la sección fenestrada es demasiado larga para el paciente, se le puede dar la longitud deseada recortando entre las fenestraciones.



(fig. 1a)



(fig. 1b)



(fig. 1c)

## PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN MEDIANTE TÚNEL ANTERÓGRADO

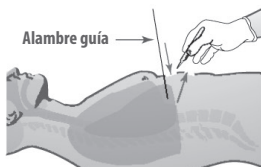
1. Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. Haga otra incisión inferior y medial al sitio de inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm). (fig. 2a)
2. Cree un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 2b)
3. Conecte el extremo distal del catéter al tunelizador.
4. Pase el tunelizador y el catéter desde la incisión inferior o sitio de salida del catéter hasta la incisión en el sitio de inserción.
5. Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
6. Separe el catéter del tunelizador.
7. Dilate el sitio de inserción, guiando los dilataores sobre el alambre guía. (fig. 2c)
8. Pase la vaina introductora desprendible sobre el alambre guía hasta el espacio pleural. (fig. 2d)
9. Extraiga el alambre guía y el dilatador como una unidad, dejando la vaina introductora desprendible en el lugar. (fig. 2d)

**NOTA:** No apriete la vaina introductora. En cambio, coloque el pulgar sobre el conector de la vaina para evitar que entre aire o que salga exceso de líquido del espacio pleural.

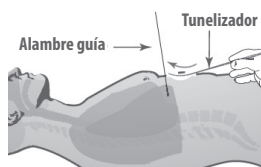
10. Pase la punta distal del catéter por la vaina introductora desprendible para asegurarse de que todas las fenestraciones se encuentren en el espacio pleural. (fig. 2e)

**NOTA:** La fenestración más proximal se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación del catéter mediante fluoroscopia o radiografía.

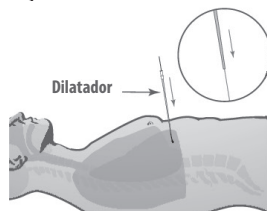
11. Desprenda la vaina introductora y deje el catéter en su lugar.
12. Retire el estilete del catéter. (fig. 2f)
13. Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente proximal al sitio de salida.
14. Corte el catéter por debajo del conector en Y.
15. Vaya a la sección "Procedimiento de conexión del catéter al conjunto de válvulas".



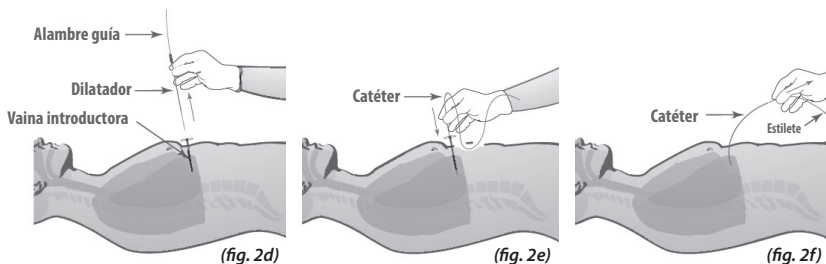
(fig. 2a)



(fig. 2b)



(fig. 2c)



## PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN MEDIANTE TÚNEL RETRÓGRADO

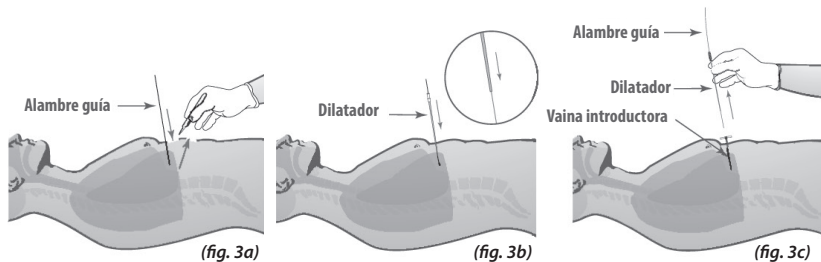
1. Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. (fig. 3a)
2. Dilate el sitio de inserción, guiando los diladores sobre el alambre guía. (fig. 3b)
3. Pase la vaina introductora desprendible sobre el alambre guía hasta el espacio pleural. (fig. 3c)
4. Extraiga el alambre guía y el dilatador como una unidad. (fig. 3c)

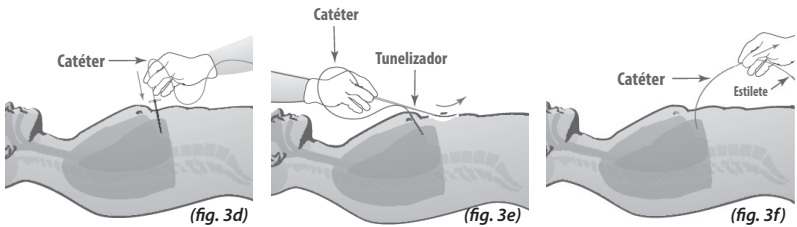
**NOTA:** No apriete la vaina introductora. En cambio, coloque el pulgar sobre el conector de la vaina para evitar que entre aire o que salga exceso de líquido del espacio pleural.

5. Pase la punta distal del catéter por la vaina introductora desprendible para asegurarse de que todas las fenestraciones se encuentren en el espacio pleural. (fig. 3d)

**NOTA:** La fenestración más proximal se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación del catéter mediante fluoroscopia o radiografía.

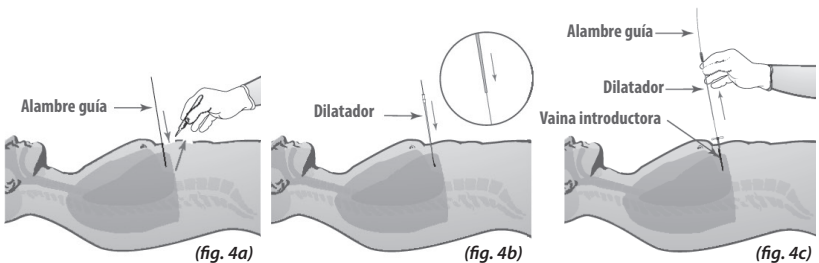
6. Desprenda la vaina introductora.
7. Haga una incisión inferior y medial al sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm).
8. Cree un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 3e)
9. Retire el estilete del catéter. (fig. 3f)
10. Corte el catéter por debajo del conector en Y.
11. Conecte el extremo proximal del catéter al tunelizador.
12. Pase el tunelizador y el catéter desde el sitio de inserción hasta la incisión en el sitio de salida del catéter.
13. Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
14. Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente proximal al sitio de salida.
15. Separe el catéter del tunelizador.
16. Vaya a la sección «Conexión del catéter a la válvula».

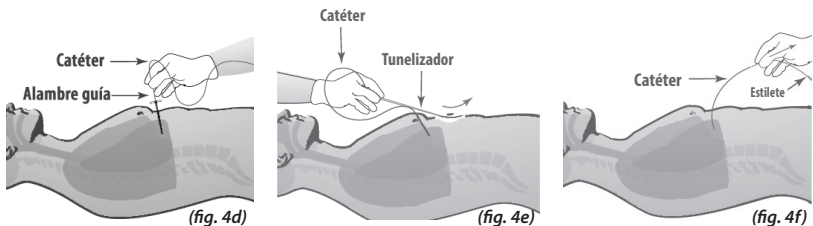




## PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN SOBRE LA GUÍA

- Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. (fig. 4a)
  - Dilata el sitio de inserción, guiando los dilataadores sobre el alambre guía. (fig. 4b)
  - Pase la vaina introductora desprendible sobre el alambre guía hasta el espacio pleural. (fig. 4c)
  - Extraiga el dilatador, dejando el alambre guía y la vaina introductora desprendible en el lugar. (fig. 4c)
  - Pase el catéter sobre el alambre guía y a través de la vaina introductora desprendible. Asegúrese de que todas las fenestraciones estén en el espacio pleural. (fig. 4d)
- NOTA:** La fenestración más proximal se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación mediante fluoroscopia o radiografía.
- Desprenda la vaina introductora y deje el catéter en su lugar.
  - Haga una incisión inferior y medial al sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm).
  - Cree un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 4e)
  - Extraiga el alambre guía y el estilete del catéter como una unidad. (fig. 4f)
  - Corte el catéter por debajo del conector en Y. Conecte el extremo proximal al tunelizador.
  - Pase el tunelizador y el catéter desde el sitio de inserción hasta la incisión en el sitio de salida del catéter.
  - Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
  - Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente proximal al sitio de salida.
  - Separe el catéter del tunelizador.
  - Vaya a la sección «Procedimiento de conexión del catéter al conjunto de válvulas».

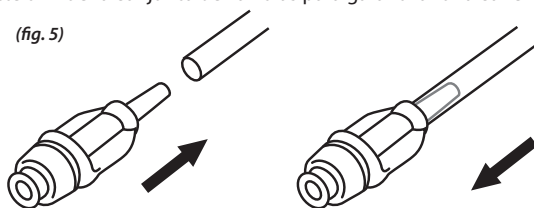




## PROCEDIMIENTO DE CONEXIÓN DEL CATÉTER AL CONJUNTO DE VÁLVULAS

1. Introduzca el catéter sobre el vástago de la válvula hasta que pase el hombro. (fig. 5)

**NOTA:** Una vez que se conectan el catéter y el conjunto de válvulas, no se pueden extraer ni reutilizar. Para reemplazar el conjunto de válvulas, recorte el catéter por debajo del conjunto de válvulas y conecte un nuevo conjunto de válvulas para garantizar una conexión segura.



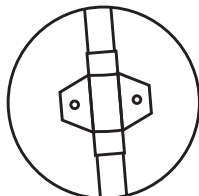
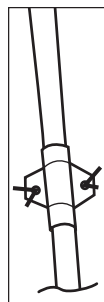
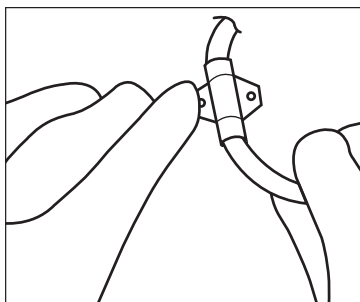
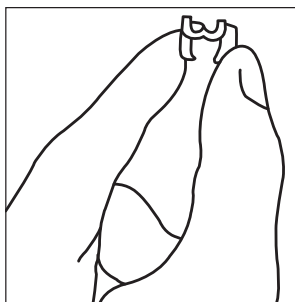
2. Retire la abrazadera deslizante del catéter.
3. Confirme la permeabilidad mediante el adaptador Luer (consulte la sección «Mediante el uso de una jeringa»).

**ADVERTENCIA:** Cuando utilice el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter, se debe conectar el adaptador a la jeringa o a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.

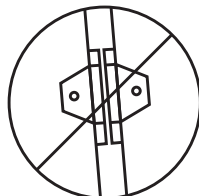
4. Palpe el catéter a lo largo del recorrido del túnel para confirmar el posicionamiento adecuado sin retorcimientos.
5. Suture los sitios de incisión según sea necesario.
6. Fije el catéter a la piel cerca del sitio de salida con las alas de sutura proporcionadas, o bien según las instrucciones del protocolo de la institución.

**PRECAUCIÓN:** No se deben realizar suturas alrededor del catéter en sí. Las alas de sutura proporcionadas mantendrán el catéter en su lugar sin afectar su permeabilidad.

7. Apriete las alas de sutura móviles para abrir la parte inferior fenestrada del cuerpo del ala.
8. Coloque el ala de sutura en el catéter cerca del sitio de inserción y suéltela.
9. Fije el ala en su lugar con una sutura a través de los orificios del ala. Evite cortar el catéter con la aguja de sutura.



CORRECTO



INCORRECTO

### PROCEDIMIENTO DE DRENAJE INICIAL

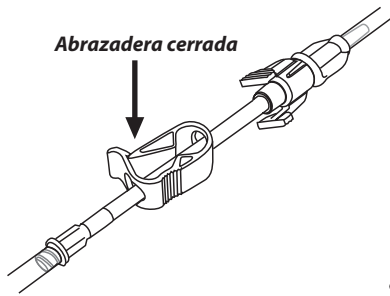
Después de colocar el catéter, drene el líquido con un dispositivo aprobado del sistema de drenaje Aspira.

**PRECAUCIÓN:** Utilice solamente el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una jeringa, un sistema de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua o una botella de vacío que no sea la botella de drenaje al vacío Aspira, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

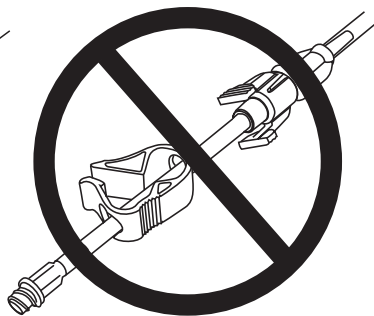
**NOTA:** Cuando utilice el kit de drenaje Aspira, siga las instrucciones de uso proporcionadas.

**ADVERTENCIA:** Cuando utilice el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter, se debe conectar el adaptador a la jeringa o a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.

**ADVERTENCIA:** El adaptador Luer y el adaptador de tubos universal crean un trayecto abierto hacia dentro o fuera del catéter; para cerrar el trayecto cuando no esté en uso, apriete la abrazadera de tornillo.



Línea de drenaje. Adaptador Luer. Catéter



Adaptador Luer. Catéter

### **BOLSA DE DRENAJE ASPIRA**

1. Consulte las instrucciones de uso cuando realice procedimientos de drenaje con la bolsa de drenaje Aspira, que se proporciona junto con el kit de drenaje Aspira.

### **BOTELLA DE DRENAJE AL VACÍO ASPIRA**

1. Consulte las instrucciones de uso cuando lleve a cabo procedimientos de drenaje con la botella de drenaje al vacío Aspira, que se proporciona junto con el kit de drenaje Aspira o el kit de vendaje Aspira.

### **MEDIANTE EL USO DE UNA JERINGA**

1. Conecte el adaptador Luer proporcionado a la jeringa.
2. Presione el adaptador Luer y la jeringa contra el catéter hasta oír o sentir un chasquido. Tire suavemente para asegurarse de que la conexión esté segura.
3. Tire el embolo de la jeringa hacia atrás para extraer el líquido del espacio pleural.
4. Una vez que se haya completado el drenaje, desconecte el adaptador Luer y la jeringa apretando las alas del adaptador Luer y tirando con suavidad para separarlo de la válvula del catéter.

**NOTA:** Si es necesario repetir los procedimientos, desconecte el adaptador Luer de la válvula del catéter entre drenajes.

### **MEDIANTE EL USO DE UN SISTEMA DE SUCCIÓN DE PARED**

1. Conecte el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal a la línea de succión de pared y accione la abrazadera de tornillo.
2. Conecte el extremo opuesto del tubo al sistema de succión de pared.
3. Presione el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal y la línea de succión contra la válvula del catéter hasta oír o sentir un chasquido. Tire suavemente para asegurarse de que la conexión esté segura. Abra la abrazadera de tornillo.
4. Inicie el drenaje.
5. 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 la intermitente son aceptables.

**ADVERTENCIA:** El adaptador Luer y el adaptador de tubos universal crean un trayecto abierto hacia dentro o fuera del catéter; para cerrar el trayecto cuando no esté en uso, apriete la abrazadera de tornillo.

## **MEDIANTE EL USO DE UN SISTEMA DE DRENAJE CON SELLO DE AGUA**

1. Conecte el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal a la línea del sistema de drenaje con sello de agua y accione la abrazadera de tornillo.
2. Presione el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal y la línea de drenaje contra la válvula del catéter hasta oír o sentir un chasquido. Tire suavemente para asegurarse de que la conexión esté segura. Abra la abrazadera de tornillo y drene.
3. 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.  
**ADVERTENCIA:** El adaptador Luer y el adaptador de tubos universal crean un trayecto abierto hacia dentro o fuera del catéter; para cerrar el trayecto cuando no esté en uso, apriete la abrazadera de tornillo.

## **MEDIANTE EL USO DE UNA BOTELLA AL VACÍO DISTINTA DE LA BOTELLA DE DRENAJE AL VACÍO ASPIRA**

1. Conecte el tubo adecuado al adaptador Luer o al adaptador de tubos universal y accione la abrazadera de tornillo.
2. Conecte el otro extremo del tubo a un dispositivo adecuado para acceder a la botella al vacío.
3. Presione el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal contra la válvula del catéter hasta oír o sentir un chasquido. Tire suavemente para asegurarse de que la conexión esté segura.
4. Abra la abrazadera de tornillo y drene en la botella al vacío.
5. Cuando esté listo para desconectar, apriete las alas del adaptador Luer o del adaptador de tubos universal hasta que se desprenda fácilmente de la válvula del catéter.  
**ADVERTENCIA:** El adaptador Luer y el adaptador de tubos universal crean un trayecto abierto hacia dentro o fuera del catéter; para cerrar el trayecto cuando no esté en uso, apriete la abrazadera de tornillo.

## **VENDAJE DEL CATÉTER**

### **PROCEDIMIENTO DE VENDAJE SEMANAL (OPCIÓN N.º 1)**

1. Limpie el extremo de la válvula del catéter con un nuevo apósito con alcohol.
2. Coloque la tapa protectora de la válvula en la válvula del catéter.
3. Coloque la gasa dividida o un apósito de espuma fenestrado sobre la piel alrededor del catéter.  
**NOTA:** Asegúrese de que tanto el sitio de salida como la piel a su alrededor estén secos antes de completar el vendaje.
4. Ponga el catéter de manera recta apuntando hacia la cintura del paciente.
5. Coloque la gasa sobre la punta del catéter.
6. Presione la gasa, el catéter y la gasa dividida o el apósito de espuma fenestrado en el lugar correspondiente con una mano.
7. Coloque el vendaje transparente sobre el catéter y la gasa. Asegúrese de que el vendaje transparente se adhiera a la piel alrededor de la gasa. Alise los extremos del vendaje.
8. **Opcional:** Adhiera el catéter con cinta a la zona de la piel que sea más cómoda para el paciente.

## **PROCEDIMIENTO DE VENDAJE ALTERNATIVO (CON CADA PROCEDIMIENTO DE DRENAJE) (OPCIÓN N.º 2)**

1. Limpie el extremo de la válvula del catéter con un nuevo apósito con alcohol.
2. Coloque la tapa protectora de la válvula en la válvula del catéter.
3. Coloque la gasa dividida o un apósito de espuma fenestrado sobre la piel alrededor del catéter.  
**NOTA:** Asegúrese de que tanto el sitio de salida como la piel a su alrededor estén secos antes de completar el vendaje.
4. Enrolle el catéter encima de la gasa dividida o del apósito de espuma fenestrado. Coloque una gasa encima del catéter enrollado.
5. Presione la gasa, el catéter enrollado y la gasa dividida o el apósito de espuma fenestrado en posición.
6. Coloque el vendaje transparente sobre el catéter y la gasa. Asegúrese de que el vendaje transparente se adhiera a la piel alrededor de la gasa. Alise los extremos del vendaje.

## **MANTENIMIENTO DEL CATÉTER**

Consulte las instrucciones de uso o la guía para el paciente del kit de vendaje y del kit de drenaje para obtener información sobre el drenaje pleural regular y el mantenimiento del catéter.

Es posible que los catéteres que presentan resistencia a la purga o a la aspiración estén obstruidos de manera parcial o total. No realice la purga si hay resistencia. No realice la purga con una jeringa de menos de 10 ml. Si el lumen no se purga ni se aspira, y se determinó que el catéter está obstruido, se debe seguir un procedimiento para destaparlo según el protocolo de la institución.

**ADVERTENCIA:** No realice la purga ni intente destapar un catéter obstruido con una jeringa de menos de 10 ml. En caso de que se dañe una válvula o el catéter, se debe utilizar el conjunto de válvulas Aspira o el kit de reparación para reemplazar la válvula.

## **EXTRACCIÓN DEL CATÉTER**

El manguito de retención facilita el crecimiento del tejido. El catéter se debe extirpar. Libere el manguito del tejido y tire el catéter con cuidado y de forma suave.
















## **REFERENCIAS**

Pien, G.W.; Gant, M.J.; Washam, C.L.; Serman, D.H. "Use of an implantable Pleural Catheter for Trapped Lung Syndrome in Patients with Malignant Pleural Effusion," Chest, Vol. 119, No. 6, June 2001, pp. 1641-1646.

Putnam, J.B. "Malignant Pleural Effusions," Surgical Clinics of North America, Vol. 82, 2002, pp. 867-883.

Pollak, J.S. "Malignant Pleural Effusions: Treatment with Tunneled Long-Term Drainage Catheters," Current Opinion in Pulmonary Medicine, Vol. 8, No. 4, pp. 302-307.

Brubacher, S.; Gobel, B.H. "Use of the Pleurx Pleural Catheter for the Management of Malignant Pleural Effusions," Clinical Journal of Oncology Nursing, Vol. 7, No. 1, January/February 2003, pp. 35-38.

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
	Sistema de barrera estéril única con envase protector
	Consulte las Instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
	Distancia desde el manguito hasta la fenestración proximal

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter de drenagem pleural Aspira® é um cateter em túnel de duração prolongada para drenar o fluido acumulado na cavidade pleural e aliviar os sintomas associados ao derrame pleural. O cateter é implantado na cavidade pleural do paciente, permitindo que a drenagem intermitente do derrame pleural seja realizada em casa. A drenagem é realizada usando o sistema de drenagem Aspira.

A extremidade proximal do cateter possui uma válvula que impede a entrada ou saída de fluido ou ar do espaço pleural até que a válvula seja ativada. A válvula pode ser ativada por dispositivos aprovados do sistema de drenagem Aspira.

O cateter de drenagem pleural proporciona aos pacientes uma maneira conveniente e compassiva de aliviar os sintomas de derrame pleural em casa.

## INDICAÇÕES DE USO

O sistema de drenagem Aspira é indicado para drenagem intermitente de derrames pleurais recorrentes e sintomáticos. O cateter destina-se ao acesso a longo prazo da cavidade pleural, a fim de aliviar sintomas como dispneia e desconforto no tórax associados a derrames pleurais malignos e outros derrames recorrentes.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O sistema de drenagem Aspira proporciona aos pacientes uma maneira conveniente e compassiva de aliviar os sintomas de derrame pleural em casa.

## CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado nas seguintes condições:

- Confirmação ou suspeita de infecção ou sepse na cavidade pleural.
- Confirmação ou suspeita de coagulopatia ou outra tendência hemorrágica.
- O fluido da cavidade pleural está localizado em vários pontos de maneira que a drenagem de um único local provavelmente não alivie efetivamente os sintomas, como dispneia e desconforto torácico.
- A condição clínica do paciente, incluindo sua anatomia, é insuficiente para acomodar um cateter de drenagem.
- A dispneia desenvolvida por outras condições clínicas é irrelevante para o derrame pleural.
- O paciente é alérgico aos materiais contidos no dispositivo ou apresenta suspeita de alergia.
- O paciente tem um histórico clínico de palição não efetiva de sintomas por drenagem pleural.

## 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.

- 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.
- Ao usar o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter, conecte o adaptador à seringa ou à linha de sucção de parede antes de conectá-lo ao cateter.
- O adaptador Luer e o adaptador universal de tubulação criam uma via aberta para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver em uso, aperte o grampo de aperto.
- Não tente passar um fio guia, agulha ou outro dispositivo pela válvula.
- Não lave ou tente limpar um cateter ocluído usando uma seringa menor que 10 mL.

## **PRECAUÇÕES**

- **ONLY** Cuidado – as leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- A inserção ou remoção deste dispositivo deve ser feita apenas por profissionais de saúde qualificados.
- Siga as técnicas assépticas ao inserir o cateter.
- Se o fio guia precisar ser retirado enquanto a agulha estiver inserida, remova a agulha e o fio guia como uma unidade para evitar danos na agulha ou corte no fio guia.
- As suturas não devem ser fixadas ao redor do próprio cateter. As abas de sutura fornecidas prenderão o cateter sem comprometer a patência do cateter.
- Use apenas o adaptador Luer ou adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma seringa, sistema de sucção da parede, sistema de drenagem de vedação de água ou frasco evacuado que não sejam os frascos de drenagem evacuados Aspira, conforme as instruções abaixo.

## **ANTES DO POSICIONAMENTO**

- Verifique o kit para garantir que todos os componentes estejam incluídos.
- Use apenas o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma seringa ou unidade de sucção na parede conforme as instruções abaixo.

## **DURANTE O POSICIONAMENTO**

- Não permita que o dispositivo entre em contato com instrumentos afiados. Podem ocorrer danos mecânicos. Use apenas pinças ou fórceps não-traumáticos com bordas lisas.
- Deve-se tomar cuidado para evitar perfurar o pulmão.
- Não use o cateter se ele estiver danificado.
- Siga cuidadosamente a técnica de conexão da válvula do cateter descrita nas instruções para garantir a conexão correta e evitar danos ao cateter.
- Se o fio guia precisar ser retirado enquanto a agulha estiver inserida, remova a agulha e o fio guia como uma unidade para evitar danos na agulha ou corte no fio guia.

## APÓS O POSICIONAMENTO

- Não use o cateter se ele estiver danificado.
- Não tente reparar o cateter se for danificado a uma distância de até 5 cm do orifício de saída.
- Não acesse o cateter com outro dispositivo que não seja aprovado pelo Sistema de Drenagem Aspira.
- Cuidado para não desconectar o cateter ao montar a válvula.

## POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações (em ordem alfabética) da inserção do cateter e drenagem do líquido pleural podem resultar em qualquer uma das seguintes complicações:

- Deslocamento, ruptura ou remoção acidental do cateter
- Dor durante a remoção de líquidos
- Empiema
- Erosão do cateter ou do manguito pela pele
- Exposição a fluidos corporais
- Hemotórax
- Hipotensão subsequente à drenagem
- Infecção
- Irritação ou infecção da pele
- Laceração esplênica ou hepática
- Oclusão
- Pneumotórax
- Posicionamento incorreto do cateter
- Re-expansão de edema pulmonar
- Semeadura tumoral
- Vazamento

## INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO

Antes de iniciar este procedimento, leia as seções “Contraindicações”, “Avisos”, “Precauções” e “Possíveis complicações” deste manual.

As técnicas de colocação possíveis são: anterógrada, retrógrada e guiada por fio. A seguir estão as etapas comuns que se aplicam a todas as três técnicas de posicionamento listadas acima.

## ETAPAS COMUNS

1. Selecione o local para a inserção do cateter.
2. Crie um campo estéril e abra a bandeja. Prepare cirurgicamente e isole o local da cirurgia.
3. Execute o procedimento de anestesia adequadamente.
4. Lave o cateter através do conector Y para hidratar a sonda. Deixe o cateter de molho em solução salina (Fig. 1a).
5. Prenda a agulha introdutora na seringa (Fig. 1b).
6. Insira a agulha introdutora no espaço pleural e aspire o fluido para confirmar o posicionamento adequado (Fig. 1b).

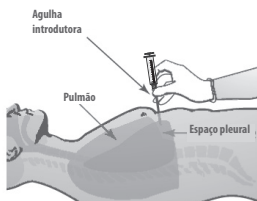
**CUIDADO:** Evite perfurar o pulmão com a agulha introdutora.

7. Retire a seringa da agulha introdutora.
8. Insira o fio guia através da agulha introdutora no espaço pleural (Fig. 1c).  
**OBSERVAÇÃO:** Se estiver usando a técnica guiada por fio, selecione um fio guia que seja aproximadamente 1 1/2 vezes o comprimento do cateter.
9. Remova a agulha do introdutor sobre o fio guia e descarte-o (Fig. 1c).  
**CUIDADO:** Se o fio guia precisar ser retirado enquanto a agulha estiver inserida, remova a agulha e o fio guia como uma unidade para evitar danos na agulha ou corte no fio guia.
10. Faça uma estimativa do comprimento desejado do cateter. Apare o cateter se necessário.

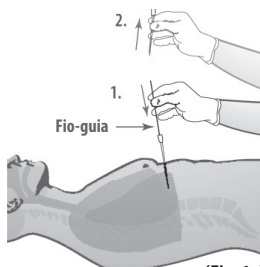
**OBSERVAÇÃO:** Se a seção fenestrada for muito longa para o paciente, seu comprimento pode ser cortado entre as fenestrações.



(Fig. 1a)



(Fig. 1b)



(Fig. 1c)

## PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO DE TÚNEL ANTERÓGRADO

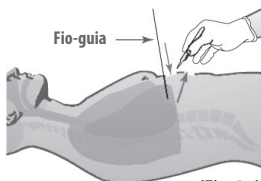
1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado. Faça outra incisão inferior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm) (Fig. 2a).
2. Crie um túnel entre os dois locais de incisão (Fig. 2b).
3. Fixe a extremidade distal do cateter ao tunelizador.
4. Passe o tunelizador e o cateter do orifício de saída da incisão inferior ou do cateter até a incisão no local de inserção.
5. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
6. Separe o cateter do tunelizador.
7. Dilate o local de inserção, guiando os dilataadores sobre o fio guia (Fig. 2c)
8. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia no espaço pleural (Fig. 2d).
9. Remova o fio guia e o dilatador como uma unidade, deixando a bainha do introdutor destacável no lugar (Fig. 2d).

**OBSERVAÇÃO:** Não aperte a bainha do introdutor. Em vez disso, coloque o polegar sobre o hub da bainha para impedir a entrada de ar ou a drenagem excessiva de fluido do espaço pleural.

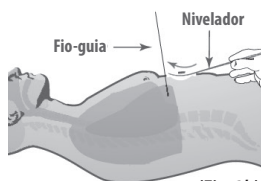
10. Passe a ponta distal do cateter na bainha do introdutor destacável, garantindo que todas as fenestrações estejam dentro do espaço pleural (Fig. 2e).

**OBSERVAÇÃO:** A fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação do posicionamento do cateter usando fluoroscopia ou raio-x.

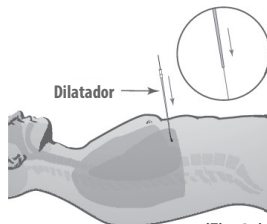
11. Retire a bainha do introdutor mantendo o cateter no lugar.
12. Remova a sonda do cateter (Fig. 2f).
13. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
14. Corte o cateter abaixo do conector em Y.
15. Vá para a seção "Procedimento de conexão do cateter com o conjunto de válvula".



(Fig. 2a)



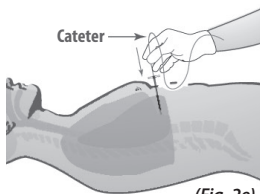
(Fig. 2b)



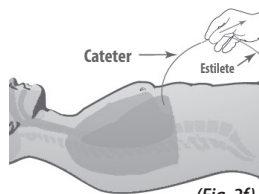
(Fig. 2c)



(Fig. 2d)



(Fig. 2e)



(Fig. 2f)

## PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO DE TÚNEL RETRÓGRADO

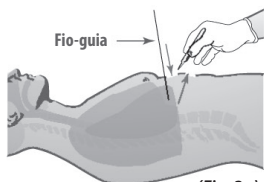
1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado (Fig. 3a).
2. Dilate o local de inserção, guiando os dilatadores sobre o fio guia (Fig. 3b).
3. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia no espaço pleural (Fig. 3c).
4. Remova o fio guia e o dilatador como uma unidade (Fig. 3c).

**OBSERVAÇÃO:** Não aperte a bainha do introdutor. Em vez disso, coloque o polegar sobre o hub da bainha para impedir a entrada de ar ou a drenagem excessiva de fluido do espaço pleural.

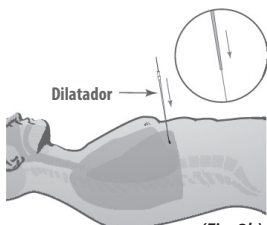
5. Passe a ponta distal do cateter na bainha do introdutor destacável, garantindo que todas as fenestrações estejam dentro do espaço pleural (Fig. 3d).

**OBSERVAÇÃO:** A fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação de posicionamento do cateter usando fluoroscopia ou raio-x.

6. Retire a bainha do introdutor.
7. Faça uma incisão inferior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm).
8. Crie um túnel entre os dois locais de incisão (Fig. 3e).
9. Remova a sonda do cateter (Fig. 3f).
10. Corte o cateter abaixo do conector em Y.
11. Fixe a extremidade proximal do cateter ao tunelizador.
12. Passe o tunelizador e o cateter do local de inserção até a incisão no orifício de saída do cateter.
13. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
14. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
15. Separe o cateter do tunelizador.
16. Vá para a seção "Conexão do cateter com a válvula".



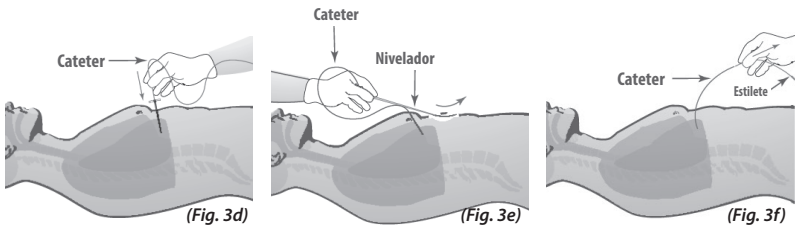
(Fig. 3a)



(Fig. 3b)

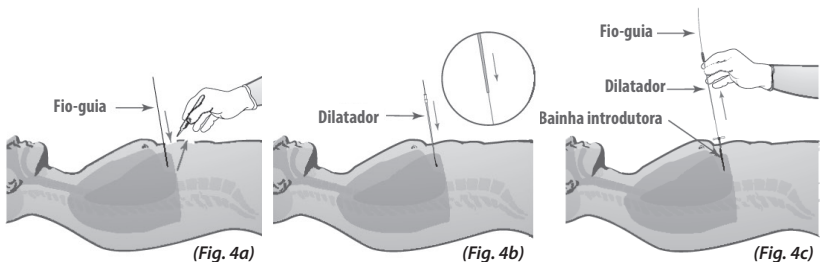


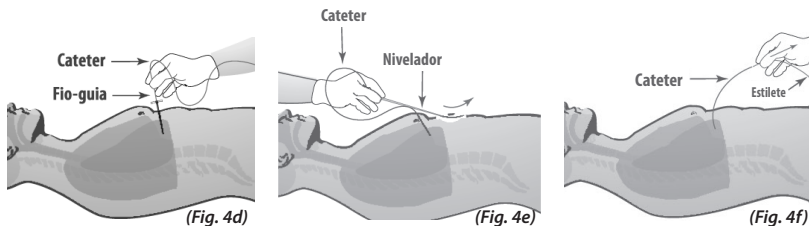
(Fig. 3c)



## PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO SOBRE O FIO GUIA

1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado (Fig. 4a).
  2. Dilate o local de inserção, guiando os dilatadores sobre o fio guia (Fig. 4b).
  3. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia no espaço pleural (Fig. 4c).
  4. Remova o dilatador deixando o fio guia e o introdutor destacável no lugar (Fig. 4c).
  5. Passe o cateter sobre o fio guia e através do introdutor destacável. Certifique-se de que todas as fenestrações estejam dentro do espaço pleural (Fig. 4d).
- OBSERVAÇÃO:** A fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação de posicionamento usando fluoroscopia ou raio-x.
6. Retire a bainha do introdutor mantendo o cateter no lugar.
  7. Faça uma incisão inferior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm).
  8. Crie um túnel entre os dois locais de incisão (Fig. 4e).
  9. Remova o fio guia e a sonda do cateter como uma unidade (Fig. 4f).
  10. Corte o cateter abaixo do conector em Y. Fixe a extremidade proximal ao tunelizador.
  11. Passe o tunelizador e o cateter do local de inserção até a incisão no orifício de saída do cateter.
  12. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
  13. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
  14. Separe o cateter do tunelizador.
  15. Vá para a seção "Procedimento de conexão do cateter com o conjunto de válvula".

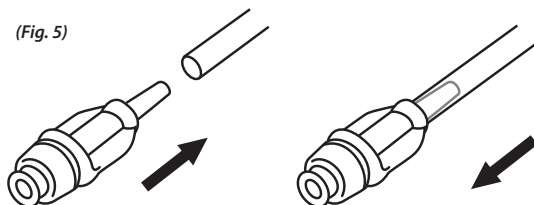




## PROCEDIMENTO DE CONEXÃO DO CATETER COM O CONJUNTO DE VÁLVULA

1. Avance o cateter sobre a haste da válvula até ultrapassar o ressalto (Fig. 5).

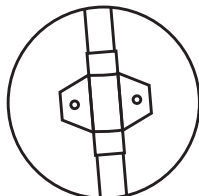
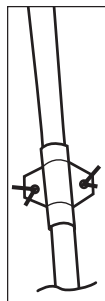
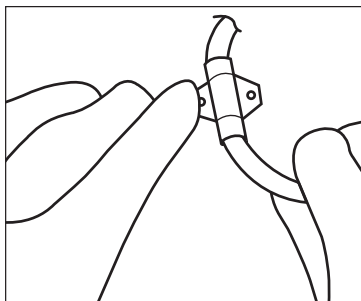
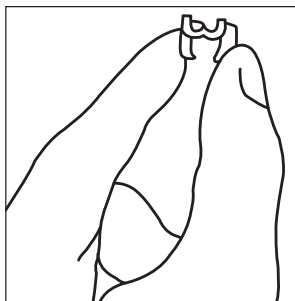
**OBSERVAÇÃO:** Depois que o cateter e o conjunto de válvula forem conectados, eles não poderão ser removidos e nem reutilizados. Para substituir o conjunto de válvula, apare o cateter abaixo do conjunto de válvula e fixe um novo conjunto de válvula para garantir uma conexão segura.



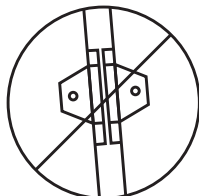
2. Remova o grampo deslizante do cateter.
3. Verifique a patência usando o adaptador Luer (consulte a seção "Uso da seringa")
 

**ATENÇÃO:** Ao usar o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter, o adaptador deve estar conectado à seringa ou à linha de sucção na parede antes de conectá-lo ao cateter.
4. Apalpe o cateter ao longo da trajetória do túnel para garantir o posicionamento adequado sem torções.
5. Suture os locais da incisão, conforme necessário.
6. Prenda o cateter na pele perto do orifício de saída usando as abas de sutura fornecidas ou conforme as instruções do protocolo da instituição.
 

**CUIDADO:** As suturas não devem ser fixadas ao redor do próprio cateter. As abas de sutura fornecidas prenderão o cateter sem comprometer a patência do cateter.
7. Aperte as abas de sutura móvel para abrir a parte inferior do corpo da asa.
8. Posicione as abas de sutura no cateter próximo ao local de inserção e solte.
9. Segure a asa no lugar com sutura através dos orifícios na asa. Evite cortar o cateter com a agulha de sutura.



CERTO



ERRADO

### PROCEDIMENTO DE DRENAGEM INICIAL

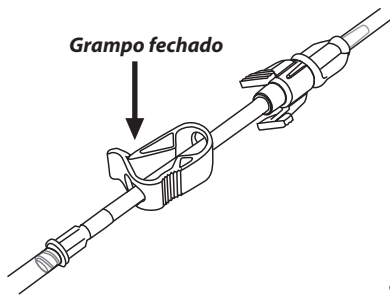
Após a colocação do cateter, faça a drenagem do fluido usando um dispositivo aprovado do sistema de drenagem Aspira.

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

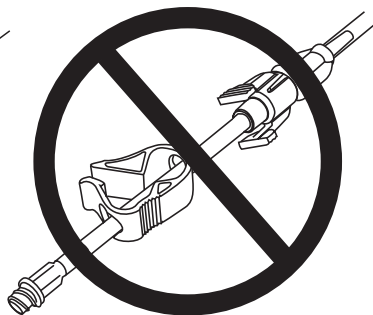
**OBSERVAÇÃO:** Ao utilizar o kit de drenagem Aspira, siga as instruções de uso fornecidas.

**ATENÇÃO:** Ao usar o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter, o adaptador deve estar conectado à seringa ou à linha de sucção na parede antes de conectá-lo ao cateter.

**ATENÇÃO:** O adaptador Luer e o adaptador universal de tubulação criam uma via aberta para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver em uso, aperte o grampo de aperto.



Linha de drenagem – Adaptador Luer – Cateter



Adaptador Luer – Cateter

### **BOLSA DE DRENAGEM ASPIRA**

1. Consulte as instruções de uso ao realizar os procedimentos de drenagem com a bolsa de drenagem Aspira fornecida com o kit de drenagem Aspira.

### **RECIPIENTE DE DRENAGEM EVACUADO ASPIRA**

1. Consulte as instruções de uso ao realizar os procedimentos de drenagem com o frasco de drenagem evacuado Aspira fornecido com o kit de drenagem/kit de curativos Aspira.

### **USO DA SERINGA**

1. Conecte o adaptador Luer fornecido à seringa.
2. Empurre o adaptador Luer e a seringa para dentro do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente para garantir que a conexão esteja segura.
3. Puxe o êmbolo da seringa para retirar o fluido do espaço pleural.
4. Quando a drenagem estiver concluída, desconecte o adaptador Luer e a seringa apertando as asas no adaptador Luer e puxando-o suavemente para separá-lo da válvula do cateter.

**OBSERVAÇÃO:** Se for necessário repetir os procedimentos, desconecte o adaptador Luer da válvula do cateter entre as drenagens.

### **USO DO SISTEMA DE SUÇÃO DA PAREDE**

1. Conecte o adaptador Luer ou adaptador universal de tubulação à linha de sucção de parede e ative o grampo de aperto.
2. Prenda a extremidade oposta do tubo à sucção de parede.
3. Empurre o adaptador Luer ou 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.
4. Inicie a drenagem.
5. 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.

**ATENÇÃO:** O adaptador Luer e o adaptador universal de tubulação criam uma via aberta para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver em uso, aperte o grampo de aperto.

## **USO DO SISTEMA DE DRENAGEM DE VEDAÇÃO DE ÁGUA**

1. Conecte o adaptador Luer ou adaptador universal de tubulação à linha do sistema de drenagem de vedação de água e ative o grampo de aperto.
2. Empurre o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação e a linha de drenagem na válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente para garantir que a conexão esteja segura. Abra o grampo de aperto e o dreno.
3. 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.

**ATENÇÃO:** O adaptador Luer e o adaptador universal de tubulação criam uma via aberta para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver em uso, aperte o grampo de aperto.

## **USO DE FRASCO EVACUADO QUE NÃO SEJA UM FRASCO DE DRENAGEM EVACUADO ASPIRA**

1. Conecte a tubulação apropriada ao adaptador Luer ou ao adaptador universal de tubulação e ative o grampo de aperto.
2. Conecte a outra extremidade da tubulação a um dispositivo apropriado para acessar a o frasco evacuado.
3. Empurre o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para dentro da válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente para garantir que a conexão esteja segura.
4. Abra o grampo de aperto e drene para dentro do frasco evacuado.
5. Para desconectar, aperte as asas no adaptador Luer ou no adaptador universal de tubulação até que ele saia facilmente da válvula do cateter.

**ATENÇÃO:** O adaptador Luer e o adaptador universal de tubulação criam uma via aberta para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver em uso, aperte o grampo de aperto.

## **COMO FAZER O CURATIVO DO CATETER**

### **PROCEDIMENTO DE CURATIVO SEMANAL (OPÇÃO N° 1)**

1. Limpe a extremidade da válvula do cateter com uma compressa de álcool.
2. Coloque uma tampa protetora sobre a válvula do cateter.
3. Coloque uma gaze dividida ou uma compressa de espuma na pele ao redor do cateter.  
**OBSERVAÇÃO:** Verifique se o orifício de saída e a pele ao redor estão secos antes de terminar o curativo.
4. Coloque o cateter diretamente em direção à cintura do paciente.
5. Coloque a gaze por cima do cateter.
6. Segure a gaze, o cateter e a gaze dividida ou a compressa de espuma no lugar com uma mão.
7. Coloque um curativo transparente sobre o cateter e a gaze. Verifique se o curativo transparente está fixado na pele ao redor da gaze. Alise as bordas do curativo.
8. **Opcional:** Prenda o cateter na pele onde for mais confortável para o paciente.

## **PROCEDIMENTO DE CURATIVO ALTERNATIVO (COM CADA PROCEDIMENTO DE DRENAGEM) (OPÇÃO Nº 2)**

1. Limpe a extremidade da válvula do cateter com uma compressa de álcool.
2. Coloque uma tampa protetora sobre a válvula do cateter.
3. Coloque uma gaze dividida ou uma compressa de espuma na pele ao redor do cateter.  
**OBSERVAÇÃO:** Verifique se o orifício de saída e a pele ao redor estão secos antes de terminar o curativo.
4. Enrole o cateter na parte superior da gaze ou compressa de espuma. Coloque a gaze em cima do cateter enrolado.
5. Segure a gaze, o cateter enrolado e a gaze dividida ou compressa de espuma na posição correta.
6. Coloque um curativo transparente sobre o cateter e a gaze. Verifique se o curativo transparente está fixado na pele ao redor da gaze. Alise as bordas do curativo.

### **MANUTENÇÃO DO CATETER**

Consulte as instruções de uso do kit de curativos e do kit de drenagem e/ou o guia do paciente para obter informações sobre drenagem pleural regular e manutenção do cateter.

Os cateteres que apresentam resistência à lavagem e à aspiração podem estar parcial ou completamente ocluídos. Não lave o cateter se houver resistência. Não lave com uma seringa menor do que 10 mL. Se a luz do cateter não for lavada nem aspirada e a oclusão for confirmada, um procedimento de remoção de coágulos pode ser seguido de acordo com o protocolo da instituição.

**ATENÇÃO:** Não lave ou tente limpar um cateter ocluído usando uma seringa menor que 10 mL. No caso de danos na válvula ou no cateter, o conjunto de válvula/kit de reparo Aspira pode ser usado para substituir a válvula.

### **REMOÇÃO DO CATETER**

O manguito de retenção facilita o crescimento do tecido. O cateter deve ser cirurgicamente removido. Solte o manguito do tecido e puxe o cateter suavemente e de maneira uniforme.
















### **REFERÊNCIAS**

Pien, G.W.; Gant, M.J.; Washam, C.L.; Serman, D.H. "Use of an implantable Pleural Catheter for Trapped Lung Syndrome in Patients with Malignant Pleural Effusion.", *Chest*, Vol. 119, No. 6, June 2001, pp. 1641-1646.

Putnam, J.B. "Malignant Pleural Effusions", *Surgical Clinics of North America*, Vol. 82, 2002, pp. 867-883.

Pollak, J.S. "Malignant Pleural Effusions: Treatment with Tunneled Long-Term Drainage Catheters", *Current Opinion in Pulmonary Medicine*, Vol. 8, No. 4, pp. 302-307.

Brubacher, S.; Gobel, B.H. "Use of the Pleurx Pleural Catheter for the Management of Malignant Pleural Effusions", *Clinical Journal of Oncology Nursing*, Vol. 7, No. 1, January/February 2003, pp. 35-38.

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
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
	Distância do manguito até a fenestração proximal





[www.merit.com](http://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

404900003MLP\_001 ID 2023-10-19