



Drainage Kit

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



MERIT MEDICA®



English

Drainage Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Aspira® Drainage Bag accesses the Aspira Valve Assembly to drain accumulated fluid in the pleural (chest) or peritoneal (abdominal) cavity to relieve symptoms associated with pleural effusions or malignant ascites. The drainage bag attaches to the implanted catheter and is activated using an in-line siphon pump.

INDICATIONS FOR USE

The Aspira Drainage Bag is indicated for use only with the Aspira Valve Assembly for intermittent drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known when used with the Aspira Valve Assembly.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- Rx ONLY** Caution - Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not drain more than 1,000 mL from the chest or more than 2,000 mL from the abdomen in any one drainage session.
- Follow a clean procedure when accessing the catheter.
- Inspect kit to ensure all components are included.
- Make sure the drainage line is securely connected to the valve before initiating drainage.
- Do not drain fluid through a damaged catheter.
- Do not use scissors or any sharp instruments on the catheter as that may damage the catheter.
- If damage to the catheter does occur, place the supplied slide clamp between the catheter damage and exit site and contact the patient's physician.
- Access the Aspira Valve Assembly using only Aspira approved devices.
- A kink or loop in the line can stop flow early. If this occurs, remove the kink or loop and squeeze the siphon pump once again to restart flow.
- The patient should be instructed to contact their physician if:
 - Patient develops a fever (body temperature above 100.5° F [38° C]), notice redness, swelling, oozing or has pain at the exit site. These may be signs of infection that may require treatment.
 - Shortness of breath isn't relieved after draining 1,000 mL from the chest or 2,000 mL from the abdomen at one time.
 - The patient continues to experience symptoms, but little or no fluid drains from the catheter.
 - Less than 25-50 mL drains in 3 drainage procedures in a row.
 - The appearance (color, thickness, etc.) of the fluid changes significantly between drainages.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PLEURAL (CHEST)

- Re-expansion pulmonary edema (swelling or fluid buildup in the lung due to rapid re-expansion of the lung) is an additional complication that may result from draining pleural fluid.

PERITONEAL (ABDOMEN)

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

DRAINAGE INSTRUCTIONS

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

- Remove and discard catheter valve cap from the catheter valve.
- Wipe the end of the valve with an alcohol pad.
- Pick up the connecting end of the drainage line and push it onto the end of the catheter until you hear or feel a click. Gently tug on the drainage line to make sure the connection is secure.
- Place the bag on a flat surface at least arm's length below the patient's chest or abdomen. Gently squeeze the pump one time. It will slowly re-expand as fluid fills the pump. Let fluid drain until the bag is full or the fluid stops flowing.

CAUTION: A kink or loop in the line can stop flow early. If this occurs, remove the kink or loop and gently squeeze the pump once again to restart flow.

CAUTION: Do not drain more than 1,000 mL from the chest or more than 2,000 mL from the abdomen in any one drainage session.

CAUTION: The patient should be instructed to contact their physician if:

- Patient develops a fever (body temperature above 100.5° F [38° C]), redness, swelling, oozing or has pain at the exit site. These may be signs of infection that may require treatment.
- Shortness of breath isn't relieved after draining 1,000 mL from the chest or 2,000 mL from the abdomen at one time.
- The patient continues to experience symptoms, but little or no fluid drains from the catheter.
- Less than 25-50 mL drains in 3 drainage procedures in a row.
- The appearance (color, thickness, etc.) of the fluid changes significantly between drainages.
- When fluid flow stops or the bag is full, hold the catheter with one hand and pinch the wings of the connector with the other hand until the connector easily comes away from the catheter.
- Wipe the catheter valve with a new alcohol pad. Place the new valve protector cap over the catheter valve.

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
	Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician This product can expose you to chemicals including Di(2-ethylhexyl)phthalate, (DEHP), which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.
	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
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer

Kit de drainage

MODE D'EMPLOI

PRODUIT

La poche de drainage Aspira® accède au système de valve Aspira pour drainer le liquide accumulé dans la cavité pleurale (poitrine) ou péritonéale (abdomen) afin de soulager les symptômes liés à un épanchement pleural ou une ascite maligne. La poche de drainage, qui se fixe au cathéter implanté, est activée à l'aide d'une pompe à siphon intégrée.

INDICATIONS D'EMPLOI

La poche de drainage Aspira est destinée à être utilisée exclusivement avec le système de valve Aspira pour un drainage par intermittence.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

- **R ONLY** Mise en garde – La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
- Ne pas drainer plus de 1 000 ml de liquide de la poitrine ou plus de 2 000 ml de l'abdomen au cours d'une même séance de drainage.
- Respecter la procédure d'asepsie lors de l'accès au cathéter.
- Inspecter le kit pour vérifier que tous les composants sont présents.
- S'assurer que la tubulure de drainage est correctement reliée à la valve avant de commencer le drainage.
- Ne pas drainer de liquide en utilisant un cathéter endommagé.
- Ne pas utiliser de ciseaux ni d'instruments tranchants ou pointus sur le cathéter sous peine de l'endommager.
- En cas d'endommagement du cathéter, placer la pince à glissière fournie entre la partie endommagée du cathéter et le site de sortie avant de contacter le médecin du patient.
- Accéder au système de valve Aspira en utilisant exclusivement des dispositifs Aspira approuvés.
- Si la tubulure est entortillée ou bouclée, l'écoulement risque d'être rapidement interrompu. Si cela se produit, retirer la boucle ou l'entortillement et presser à nouveau la pompe à siphon pour relancer l'écoulement.
- Le patient doit être invité à prendre contact avec son médecin dans les cas suivants :
 - Fièvre (température corporelle supérieure à 38 °C), rougeurs, œdème, suintement ou douleur au niveau du site de sortie. Il peut s'agir d'une infection devant faire l'objet d'un traitement.
 - L'essoufflement n'est pas soulagé après avoir drainé 1 000 ml de liquide de la poitrine ou 2 000 ml de l'abdomen en une seule fois.
 - Le patient continue de présenter des symptômes, mais peu ou pas de liquide ne s'écoule du cathéter.
 - Moins de 25 à 50 ml de liquide sont drainés au cours de 3 opérations de drainage consécutives.
 - L'apparence (à savoir, la couleur, l'épaisseur, etc.) du liquide change sensiblement d'un drainage à l'autre.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Le drainage de liquide pleural ou péritonéal peut provoquer une ou plusieurs des complications suivantes :

- Délogement, casse ou retrait accidentel du cathéter
- Exposition à des liquides corporels
- Hypotension (faible pression artérielle) suite au drainage
- Infection
- Fuite
- Écoulement lent / Drainage prolongé
- Occlusion
- Douleur lors de l'enlèvement des liquides
- Irritation ou infection cutanée

COMPLICATIONS PLEURALES (POITRINE)

- Un œdème pulmonaire de réexpansion (gonflement ou accumulation de fluide dans le poumon en raison de la réexpansion rapide du poumon) est une autre complication pouvant être provoquée par le drainage du liquide pleural.

COMPLICATIONS PÉRITONÉALES (ABDOMEN)

- Déséquilibre des électrolytes
- Épanchements de la cavité péritonéale

- Péritonite
- Épuisement protéique

INSTRUCTIONS DE DRAINAGE

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

1. Retirer et mettre au rebut le bouchon présent sur la valve du cathéter.
2. Nettoyer l'extrémité de la valve à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool.
3. Saisir l'embout de raccordement de la tubulure de drainage et l'enfoncer dans l'extrémité du cathéter jusqu'à entendre ou ressentir un déclic. Tirer légèrement sur la tubulure de drainage pour vérifier que les éléments sont bien raccordés ensemble.
4. Positionner la poche sur une surface plane au moins de longueur de bras sous la poitrine ou l'abdomen du patient. Presser doucement la pompe une fois. La réexpansion se fera lentement au fur et à mesure que le liquide remplit la pompe. Laisser le liquide s'écouler jusqu'à ce que la poche soit pleine ou que le liquide cesse de s'écouler.

MISE EN GARDE : si la tubulure est entortillée ou bouclée, l'écoulement risque d'être rapidement interrompu. Si cela se produit, retirer la boucle ou l'entortillement et presser doucement la pompe à nouveau pour relancer l'écoulement.

MISE EN GARDE : ne pas drainer plus de 1 000 ml de liquide de la poitrine ou plus de 2 000 ml de l'abdomen au cours d'une même séance de drainage.

MISE EN GARDE : le patient doit être invité à prendre contact avec son médecin dans les cas suivants :

- Fièvre (température corporelle supérieure à 38 °C), rougeurs, œdème, suintement ou douleur au niveau du site de sortie. Il peut s'agir d'une infection devant faire l'objet d'un traitement.
- L'essoufflement n'est pas soulagé après avoir drainé 1 000 ml de liquide de la poitrine ou 2 000 ml de l'abdomen en une seule fois.
- Le patient continue de présenter des symptômes, mais peu ou pas de liquide ne s'écoule du cathéter.
- Moins de 25 à 50 ml de liquide sont drainés au cours de 3 opérations de drainage consécutives.
- L'apparence (à savoir, la couleur, l'épaisseur, etc.) du liquide change sensiblement d'un drainage à l'autre.
- 5. Lorsque le liquide cesse de s'écouler ou que la poche est pleine, maintenir le cathéter d'une main et serrer les ailettes du raccord de l'autre jusqu'à ce que le raccord se détache facilement du cathéter.
- 6. Nettoyer la valve du cathéter à l'aide d'une compresse neuve imbibée d'alcool. Placer le bouchon neuf de protection sur la valve du cathéter.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Usage unique
	Mise en garde
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
	Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques tels que le Di(2-éthylhexyle)phthalate (DEHP), une substance connue de l'État de Californie pour provoquer le cancer ou des anomalies congénitales ou d'autres perturbations de la reproduction. Pour en savoir plus, consulter le site www.P65Warnings.ca.gov.
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Barrière stérile à usage unique
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant

Kit di drenaggio

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La sacca di drenaggio Aspira® accede al gruppo valvola Aspira per drenare il fluido accumulato nella cavità pleurica (torace) o peritoneale (addominali) in modo alleviare i sintomi associati ai versamenti pleurici o alle asciti maligne. La sacca di drenaggio si aggancia al catetere impiantato e viene attivata mediante una pompa a sifone in linea.

INDICAZIONI PER L'USO

La sacca di drenaggio Aspira è indicata per l'uso esclusivamente con il gruppo valvola Aspira per un drenaggio intermittente.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota, se utilizzata con il gruppo valvola Aspira.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- R ONLY** Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Non drenare più di 1.000 ml dal torace o di 2.000 ml dall'addome in una singola sessione.
- Attenersi a una procedura quasi asettica per accedere al catetere.
- Ispezionare il kit per assicurarsi che includa tutti i componenti.
- Prima di iniziare il drenaggio, assicurarsi che la relativa linea sia saldamente collegata alla valvola.
- Non drenare fluidi utilizzando un catetere danneggiato.
- Non utilizzare forbici o strumenti appuntiti sul catetere, in quanto lo si potrebbe danneggiare.
- Se si verificano danni al catetere, posizionare il morsetto scorrevole in dotazione fra la posizione del danno del catetere e il sito di uscita quindi contattare il medico del paziente.
- Accedere al gruppo valvola Aspira utilizzando esclusivamente dispositivi approvati da Aspira.
- Gli attaccigliamenti e le anse della linea possono interrompere il flusso anticipatamente. Se ciò accade, rimuovere l'attacciglimento o l'ansa e premere un'altra volta la pompa a sifone per riavviare il flusso.
- È necessario istruire il paziente a contattare il medico se:
 - Il paziente sviluppa febbre (temperatura corporea superiore a 38 °C) o si nota rosore, gonfiore, gemizio o dolore nel sito di uscita. Questi possono essere segni di infezione e richiedere un trattamento.
 - Il respiro affannoso non viene alleviato drenando 1.000 ml dal torace o 2.000 ml dall'addome in una singola sessione.
 - Il paziente continua ad accusare sintomi, ma dal catetere non fuoriesce fluido o ne esce una quantità minima.
 - Si ricavano meno di 25-50 ml di fluido in 3 procedure di drenaggio effettuate l'una di seguito all'altra.
 - L'aspetto (colore, viscosità, ecc.) del fluido cambia in modo significativo fra un drenaggio e l'altro.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Il drenaggio dei fluidi pleurico e peritoneale potrebbe causare una o più delle seguenti complicazioni:

- Spostamento, rottura o rimozione accidentali del catetere
- Esposizione a fluidi corporali
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa) successiva a drenaggio
- Infezione
- Perdite
- Bassa portata/drenaggio prolungato
- Occlusione
- Dolore durante la rimozione dei fluidi
- Irritazione o infezione cutanea

FLUIDO PLEURICO (TORACE)

- La riespansione dell'edema polmonare (gonfiore o accumulo di fluidi nel polmone dovuto alla rapida riespansione del polmone stesso) rappresenta una complicazione aggiuntiva che potrebbe derivare dal drenaggio del fluido pleurico.

FLUIDO PERITONEALE (ADDOME)

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

ISTRUZIONI DI DRENAGGIO

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

- Rimuovere il tappo dalla valvola del catetere e smaltirlo.
- Pulire l'estremità della valvola con un tamponcino imbevuto di alcool.
- Afferrare l'estremità di connessione della linea di drenaggio e spingerla sull'estremità del catetere finché non si avverte uno scatto. Con delicatezza, tirare la linea di drenaggio per verificare che il collegamento sia saldo.
- Posizionare la sacca su un piano orizzontale a una distanza pari ad almeno la lunghezza del braccio, sotto il torace o l'addome del paziente. Premere una volta, con delicatezza, la pompa. La pompa tornerà lentamente a espandersi man mano che verrà riempita dal fluido. Lasciare drenare il fluido finché la sacca non si riempie o non si interrompe il flusso.

ATTENZIONE: gli attaccigliamenti e le anse della linea possono interrompere il flusso anticipatamente. Se ciò accade, rimuovere l'attacciglimento o l'ansa e premere un'altra volta la pompa, con delicatezza, per riavviare il flusso.

ATTENZIONE: non drenare più di 1.000 ml dal torace o di 2.000 ml dall'addome in una singola sessione.

ATTENZIONE: è necessario istruire il paziente a contattare il medico se:

- Il paziente sviluppa febbre (temperatura corporea superiore a 38 °C), rosore, gonfiore, gemizio o dolore nel sito di uscita. Questi possono essere segni di infezione e richiedere un trattamento.
- Il respiro affannoso non viene alleviato drenando 1.000 ml dal torace o 2.000 ml dall'addome in una singola sessione.
- Il paziente continua ad accusare sintomi, ma dal catetere non fuoriesce fluido o ne esce una quantità minima.
- Si ricavano meno di 25-50 ml di fluido in 3 procedure di drenaggio effettuate l'una di seguito all'altra.
- L'aspetto (colore, viscosità, ecc.) del fluido cambia in modo significativo fra un drenaggio e l'altro.
- Quando il flusso si interrompe o la sacca è piena, afferrare il catetere con una mano e schiacciare le alette del connettore con l'altra, finché quest'ultimo non si separa agevolmente dal catetere.
- Pulire la valvola del catetere utilizzando un nuovo tamponcino imbevuto di alcool. Posizionare il nuovo tappo di protezione della valvola sulla valvola del catetere.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica. Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche tra cui di-(2-etilesil) ftalato (DEHP) che, secondo quanto noto allo Stato della California, provocano cancro, malformazioni congenite o danni agli organi riproduttivi. Per maggiori informazioni visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Barriera sterile singola
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore

Drainageset

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Aspira® Drainagebeutel dient als Zugang zur Aspira Ventilbaugruppe zum Ableiten von angesammelter Flüssigkeit aus der Pleura- (Thorax) oder Peritonealhöhle (Abdomen), wodurch Symptome, die mit einem Pleuraerguss oder einem malignen Aszites assoziiert sind, gelindert werden können. Der Drainagebeutel wird mit dem implantierten Katheter verbunden und über eine in die Leitung integrierte Siphonpumpe aktiviert.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der Aspira Drainagebeutel ist ausschließlich zur Verwendung mit der Aspira Ventilbaugruppe zwecks einer intermittierenden Drainage vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei einer Verwendung mit der Aspira Ventilbaugruppe sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Keine übermäßige Kraft auf das Ventil oder den Katheter anwenden. Ein übermäßiger Kräfteinsatz oder eine unsachgemäße Verwendung kann Produktschäden oder eine unbeabsichtigte Katheterdislokation zur Folge haben.
- Das Herstellen eines Zugangs zur Aspira Ventilbaugruppe mit Vorrichtungen, die nicht zugelassen sind, kann Ventilschäden zur Folge haben.
- Gebrauchte Produkte gemäß anerkannter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesvorschriften entsorgen. Gebrauchte Produkte können eine potenzielle Biogefahr darstellen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- R ONLY** Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- In einer einzelnen Drainagesitzung niemals mehr als 1.000 ml aus dem Thorax bzw. niemals mehr als 2.000 ml aus dem Abdomen drainieren.
- Beim Verbinden mit dem Katheter eine sterile Vorgehensweise einhalten.
- Das Set auf Vollständigkeit aller Komponenten prüfen.
- Darauf achten, dass die Drainageleitung fest mit dem Ventil verbunden ist. Erst danach die Drainage einleiten.
- Niemals eine Flüssigkeitsdrainage durch einen beschädigten Katheter vornehmen.
- Niemals mit einer Schere oder sonstigen scharfen oder spitzen Instrumenten am Katheter arbeiten, da diese den Katheter beschädigen können.
- Falls der Katheter beschädigt wird, die im Lieferumfang enthaltene Gleitklemme zwischen Schadstelle und Austrittsstelle anbringen. Anschließend den Arzt des Patienten verständigen.
- Den Zugang zur Aspira Ventilbaugruppe nur mit für Aspira zugelassenen Vorrichtungen herstellen.
- Knicke oder Krümmungen in der Leitung können den Durchfluss vorzeitig unterbinden. In einem solchen Fall zunächst den Knick bzw. die Krümmung beheben. Anschließend zum erneuten Einleiten der Drainage die Siphonpumpe ein weiteres Mal betätigen.
- In den folgenden Fällen sollte der Patient seinen Arzt kontaktieren:
 - Der Patient bekommt Fieber (Körpertemperatur über 38 °C [100,5 °F]) oder bemerkt Rötungen, Schwellungen oder Ausfluss an der Austrittsstelle oder hat dort Schmerzen. Dies können Anzeichen einer Infektion sein, die möglicherweise eine Behandlung erfordert.
 - Nach einer Drainage von 1.000 ml aus dem Thorax bzw. 2.000 ml aus dem Abdomen in einer einzelnen Sitzung liegt keine Linderung einer Kurzatmigkeit vor.
 - Der Patient hat weiterhin Symptome, obwohl aus dem Katheter nur wenig bis keine Flüssigkeit austritt.
 - Bei 3 aufeinanderfolgenden Drainagesitzungen werden weniger als 25 bis 50 ml drainiert.
 - Das Erscheinungsbild (Farbe, Viskosität usw.) der Flüssigkeit verändert sich von Drainage zu Drainage signifikant.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

PLEURAÖHLE (THORAX)

- Eine zusätzliche Komplikation, die aus einer Drainage von Pleuraflüssigkeit resultieren kann, ist ein Reexpansionsödem der Lunge (Anschwellen der oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge aufgrund einer rapiden Reexpansion der Lunge).

PERITONEALHÖHLE (ABDOMEN)

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

ANWEISUNGEN ZUR DRAINAGE

HINWEIS: Vor Beginn dieses Verfahrens die Abschnitte „Kontraindikationen“, „Warnhinweise“, „Vorsichtshinweise“ und „Mögliche Komplikationen“ in dieser Gebrauchsanweisung lesen.

- Die Verschlusskappe des Katheterventils vom Katheterventil trennen. Anschließend entsorgen.
- Das Ende des Ventils mit einem Alkoholtupfer abwischen.
- Das Verbindungsende der Drainageleitung fassen. Anschließend auf das Katheterventil schieben, bis es hörbar oder spürbar einrastet. Um sicherzustellen, dass die Verbindung fest ist, vorsichtig an der Drainageleitung ziehen.
- Den Beutel unterhalb der Thorax- bzw. Abdomenhöhe des Patienten auf mindestens Armlänge Abstand auf einer flachen Unterlage ablegen. Die Pumpe behutsam einmal betätigen. Die Pumpe dehnt sich langsam wieder aus, während sie sich mit Flüssigkeit füllt. Warten, bis der Beutel mit Flüssigkeit gefüllt ist oder keine Flüssigkeit mehr austritt.

VORSICHT: Knicke oder Krümmungen in der Leitung können den Durchfluss vorzeitig unterbinden. In einem solchen Fall zunächst den Knick bzw. die Krümmung beheben. Anschließend zum erneuten Einleiten der Drainage die Pumpe behutsam ein weiteres Mal betätigen.

VORSICHT: In einer einzelnen Drainagesitzung niemals mehr als 1.000 ml aus dem Thorax bzw. niemals mehr als 2.000 ml aus dem Abdomen drainieren.

VORSICHT: In den folgenden Fällen sollte der Patient seinen Arzt kontaktieren:

- Der Patient bekommt Fieber (Körpertemperatur über 38 °C [100,5 °F]) oder bemerkt Rötungen, Schwellungen oder Ausfluss an der Austrittsstelle oder hat dort Schmerzen. Dies können Anzeichen einer Infektion sein, die möglicherweise eine Behandlung erfordert.
- Nach einer Drainage von 1.000 ml aus dem Thorax bzw. 2.000 ml aus dem Abdomen in einer einzelnen Sitzung liegt keine Linderung einer Kurzatmigkeit vor.
- Der Patient hat weiterhin Symptome, obwohl aus dem Katheter nur wenig bis keine Flüssigkeit austritt.
- Bei 3 aufeinanderfolgenden Drainagesitzungen werden weniger als 25 bis 50 ml drainiert.
- Das Erscheinungsbild (Farbe, Viskosität usw.) der Flüssigkeit verändert sich von Drainage zu Drainage signifikant.
- Wenn keine Flüssigkeit mehr austritt oder der Beutel vollständig gefüllt ist, den Katheter mit einer Hand fassen. Anschließend die Flügel der Steckverbindung mit der anderen Hand zusammendrücken, bis sich die Steckverbindung leicht vom Katheter trennen lässt.
- Das Katheterventil mit einem ungebrachten Alkoholtupfer abwischen. Die neue Ventilschutzkappe auf das Katheterventil setzen.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: JJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Durch dieses Produkt können Sie mit Chemikalien in Kontakt kommen, unter anderem mit Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das im Bundesstaat Kalifornien dafür bekannt ist, Krebs oder Geburtsdefekte oder andere reproduktionsbezogene Schäden zu verursachen. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov .
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	Einfache Sterilbarriere
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann IFU ID eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

Kit de drenaje

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La bolsa de drenaje Aspira® accede al conjunto de válvulas Aspira para drenar el líquido acumulado en la cavidad pleural (pecho) o peritoneal (abdominal) a fin de aliviar los síntomas asociados con derrames pleurales o ascitis maligna. La bolsa de drenaje se conecta al catéter implantado y se acciona con una bomba de sifón en línea.

INDICACIONES DE USO

La bolsa de drenaje Aspira está diseñada solo para realizar drenaje intermitente con el conjunto de válvulas Aspira.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No aplique fuerza excesiva sobre la válvula o el catéter. La fuerza excesiva o el uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.
- El acceso al conjunto de válvulas Aspira con otros dispositivos que no sean los aprobados puede producir daños en la válvula.
- Deseche el producto utilizado según las prácticas médicas aceptables y en virtud de las normas locales, estatales y federales. Los productos utilizados pueden constituir un posible riesgo biológico.

PRECAUCIONES

- Rx ONLY Precaución: la legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
- No drene más de 1000 ml del pecho o más de 2000 ml del abdomen en una sola sesión de drenaje.
- Siga un procedimiento de limpieza cuando acceda al catéter.
- Revise el kit para asegurarse de que incluya todos los componentes.
- Asegúrese de que la línea de drenaje esté conectada firmemente a la válvula antes de iniciar el drenaje.
- No drene el líquido con un catéter dañado.
- No utilice tijeras ni cualquier otro instrumento afilado en el catéter, ya que lo pueden dañar.
- Si se producen daños en el catéter, coloque la abrazadera deslizante proporcionada entre la parte afectada del catéter y el sitio de salida, y comuníquese con el médico del paciente.
- Acceso al conjunto de válvulas Aspira solo con los dispositivos Aspira aprobados.
- Un retorcimiento o bucle en la línea pueden detener el flujo con antelación. Si esto ocurre, elimine el retorcimiento o bucle y apriete la bomba de sifón nuevamente para restablecer el flujo.
- Se debe indicar al paciente que se comunique con el médico en caso de que:
 - Presente fiebre (temperatura corporal superior a los 38 °C [100,5 °F]), note enrojecimiento, hinchazón, supuración o sienta dolor en el sitio de salida. Es posible que estos sean signos de infección que puedan requerir tratamiento.
 - La respiración dificultosa no se alivie luego de drenar 1000 ml del pecho o 2000 ml del abdomen de una sola vez.
 - El paciente sigue experimentando síntomas, pero se drena poco o nada del líquido del catéter.
 - Se drena una cantidad inferior de entre 25 y 50 ml en 3 procedimientos de drenaje consecutivos.
 - El aspecto (color, espesor, etc.) del líquido cambia considerablemente entre los drenajes.

POSIBLES COMPLICACIONES

El drenaje de líquido pleural y peritoneal puede dar lugar a una de las siguientes complicaciones:

- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Exposición a fluidos corporales
- Hipotensión (disminución de la presión sanguínea) posterior al drenaje
- Infección
- Filtración
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado
- Oclusión
- Dolor durante la extracción del líquido
- Irritación o infección cutánea

PLEURAL (PECHO)

- La reexpansión del edema pulmonar (hinchazón o acumulación de líquido en los pulmones debido a su rápida reexpansión) es una complicación adicional que se puede producir como consecuencia del drenaje del líquido pleural.

PERITONEAL (ABDOMEN)

- Desequilibrio electrolítico
- Loculación en la cavidad peritoneal

- Peritonitis
- Disminución del nivel de proteínas

INSTRUCCIONES DE DRENAJE

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

1. Extraiga y deseche la tapa de válvula del catéter de la válvula del catéter.
2. Limpie el extremo de la válvula utilizando un apósito con alcohol.
3. Levante el extremo de conexión de la línea de drenaje y empujelo hasta el final del catéter, hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente de la línea de drenaje para asegurarse de que la conexión esté segura.
4. Coloque la bolsa en una superficie plana a una distancia mínima de un brazo por debajo del pecho o el abdomen del paciente. Apriete suavemente la bomba una vez. Se reexpandirá de forma paulatina, a medida que el líquido llene la bomba. Deje que el líquido se drene hasta que la bolsa se llene, o bien hasta que el líquido deje de fluir.

PRECAUCIÓN: Un retorcimiento o bucle en la línea pueden detener el flujo con antelación. Si esto ocurre, elimine el retorcimiento o bucle y apriete la bomba con suavidad nuevamente para restablecer el flujo.

PRECAUCIÓN: No drene más de 1000 ml del pecho o más de 2000 ml del abdomen en una sola sesión de drenaje.

PRECAUCIÓN: Se debe indicar al paciente que se comunique con el médico en caso de que:

- Presente fiebre (temperatura corporal superior a los 38 °C [100,5 °F]), enrojecimiento, hinchazón, supuración o sienta dolor en el sitio de salida. Es posible que estos sean signos de infección que puedan requerir tratamiento.
- La respiración dificultosa no se alivie luego de drenar 1000 ml del pecho o 2000 ml del abdomen de una sola vez.
- El paciente sigue experimentando síntomas, pero se drena poco o nada del líquido del catéter.
- Se drena una cantidad inferior de entre 25 y 50 ml en 3 procedimientos de drenaje consecutivos.
- El aspecto (color, espesor, etc.) del líquido cambia considerablemente entre los drenajes.
- 5. Cuando el líquido deje de fluir o la bolsa se llene, sostenga el catéter con una mano y apriete las alas del conector con la otra hasta que este se salga fácilmente del catéter.
- 6. Limpie la válvula del catéter con un nuevo apósito con alcohol. Coloque la nueva tapa protectora de la válvula en la válvula del catéter.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso.
	Para un solo uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Este producto puede exponerlo a productos químicos, incluido el ftalato de bis (2-ethylhexilo) (DEHP) que, según el estado de California, puede producir cáncer y anomalías congénitas u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov .
	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 el ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

Kit de drenagem

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Produto

O saco de drenagem Aspira® aceude ao conjunto de válvulas Aspira para drenar o líquido acumulado na cavidade pleural (tórax) ou peritoneal (abdominal) para aliviar os sintomas associados às efusões pleurais ou às ascites malignas. O saco de drenagem liga-se ao cateter implantado e é ativado através de uma bomba sifão em linha.

Indicações de Utilização

O saco de drenagem Aspira® é indicado para ser utilizado apenas com o conjunto da válvula Aspira para drenagem intermitente.

Contraindicações

Desconseiladas quando utilizado com o conjunto da válvula Aspira.

Advertências

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

Precauções

- Rx ONLY** Atenção - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
- Não drene mais de 1000 ml do tórax ou mais de 2000 ml do abdômen numa única sessão de drenagem.
- Siga um procedimento limpo ao aceder ao cateter.
- Inspecione o kit para garantir que todos os componentes estão incluídos.
- Certifique-se de que a linha de drenagem está firmemente ligada à válvula antes de iniciar a drenagem.
- Não drene o fluido através de um cateter danificado.
- Não utilize tesouras nem instrumentos afiados no cateter, pois tal pode danificar o cateter.
- Se danificar o cateter, coloque o grampo deslizante fornecido entre o local onde o cateter está danificado e o local de saída do mesmo e entre em contacto com o médico do paciente.
- Aceda ao conjunto da válvula Aspira utilizando apenas dispositivos aprovados pela Aspira.
- Uma dobraria ou um laço na linha pode parar o fluxo antecipadamente. Se isto ocorrer, remova a dobraria ou o laço e aperte novamente a bomba sifão para reiniciar o fluxo.
- O paciente deve ser instruído a entrar em contacto com o médico se:
 - O paciente desenvolver febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]), detetar vermelhidão, inchação, gotejamento ou se tiver dor no local de saída. Estes podem ser sinais de infecção, a qual pode necessitar de tratamento.
 - A falta de ar não é aliviada após drenar 1000 ml do tórax ou 2000 ml do abdômen de uma só vez.
 - O paciente continua a apresentar sintomas, mas não é drenado qualquer fluido do cateter ou é drenada uma pequena quantidade de fluido.
 - Drenagens com uma quantidade inferior a 25-50 ml em 3 procedimentos de drenagem consecutivos.
 - A aparência (cor, espessura, etc.) do fluido muda significativamente entre as drenagens.

Potenciais Complicações

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

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

Pleural (Tórax)

A reexpansão do edema pulmonar (inchado ou acumulação de fluido no pulmão devido à rápida reexpansão do pulmão) é uma complicação adicional que pode resultar da drenagem do fluido pleural.

Peritoneal (Abdómen)

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

Instruções de Drenagem

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

- Retire e elimine a tampa da válvula do cateter da válvula do cateter.
- Limpe a extremidade da válvula com uma compressa com álcool.
- Levante a extremidade da ligação da linha de drenagem e empurre-a para a extremidade do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe ligeiramente a linha de drenagem para se certificar de que a ligação está segura.
- Coloque o saco numa superfície plana a uma distância segura abaixo do tórax ou abdômen do paciente. Aperte suavemente a bomba uma vez. Esta expande-se lentamente à medida que o fluido enche a bomba. Deixe o fluido drenar até que o saco esteja cheio ou o fluido pare de fluir.

ATENÇÃO: Uma dobraria ou um laço na linha pode parar o fluxo antecipadamente. Se isto ocorrer, remova a dobraria ou o laço e aperte novamente e de forma suave a bomba para reiniciar o fluxo.

ATENÇÃO: Não drene mais de 1000 ml do tórax ou mais de 2000 ml do abdômen numa única sessão de drenagem.

ATENÇÃO: O paciente deve ser instruído a entrar em contacto com o médico se:

- O paciente desenvolver febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]), vermelhidão, inchação, gotejamento ou se tiver dor no local de saída. Estes podem ser sinais de infecção, a qual pode necessitar de tratamento.
- A falta de ar não é aliviada após drenar 1000 ml do tórax ou 2000 ml do abdômen de uma só vez.
- O paciente continua a apresentar sintomas, mas não é drenado qualquer fluido do cateter ou é drenada uma pequena quantidade de fluido.
- Drenagens com uma quantidade inferior a 25-50 ml em 3 procedimentos de drenagem consecutivos.
- A aparência (cor, espessura, etc.) do fluido muda significativamente entre as drenagens.
- Quando o fluxo do fluido parar ou o saco estiver cheio, segure o cateter com uma mão e aperte as asas do conector com a outra, até que o conector saia facilmente do cateter.
- Lime a válvula do cateter com uma nova compressa com álcool. Coloque a nova tampa de proteção da válvula sobre a válvula do cateter.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Atenção
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
	Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo di(2-ethylhexil)ftalato (DEHP), reconhecido pelo Estado da Califórnia como causador de cancro e malformações congénitas ou outros problemas reprodutivos. Para obter mais informações, acesse a www.P65Warnings.ca.gov .
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Barreira estéril individual
	Consultar as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduza o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

Kit de Drenagem

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A bolsa de drenagem Aspira® acessa o conjunto de válvulas Aspira para drenar o fluido acumulado na cavidade pleural (tórax) ou peritoneal (abdominal) para aliviar os sintomas associados a derrames pleurais ou ascites malignas. A bolsa de drenagem é conectada ao cateter implantado e é ativada usando uma bomba tipo sifão.

INDICAÇÕES DE USO

A bolsa de drenagem Aspira é indicada para uso somente com o conjunto de válvulas Aspira para drenagem intermitente.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma contra-indicação conhecida quando usado com o conjunto de válvulas Aspira.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Não use força excessiva na válvula ou no cateter. Força excessiva ou uso incorreto pode danificar o dispositivo ou causar deslocamento acidental do cateter.
- O acesso ao conjunto de válvulas Aspira com outro dispositivo que não seja aprovado pode danificar a válvula.
- Descarte o produto usado de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. O produto usado pode apresentar um risco biológico em potencial.

PRECAUÇÕES

- **R ONLY** Cuidado - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Não drene mais de 1.000 mL do tórax ou mais de 2.000 mL do abdome em uma sessão de drenagem.
- Realize um procedimento limpo ao acessar o cateter.
- Verifique o kit para garantir que todos os componentes estejam incluídos.
- Verifique se a linha de drenagem está firmemente conectada à válvula antes de iniciar a drenagem.
- Não drene o fluido através de um cateter danificado.
- Não use tesouras ou instrumentos afiados no cateter, porque você pode danificá-lo.
- Se o cateter for danificado, coloque o grampo deslizante fornecido entre o local danificado e o orifício de saída do cateter e entre em contato com o médico do paciente.
- Acesse o conjunto de válvulas Aspira usando apenas dispositivos aprovados pela Aspira.
- Uma dobra ou nó na linha pode interromper o fluxo precocemente. Se isso ocorrer, remova a dobra ou a laçada e aperte a bomba tipo sifão mais uma vez para reiniciar o fluxo.
- O paciente deve ser instruído a entrar em contato com seu médico se:
 - Apresentar febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]) ou vermelhidão, inchação, secreção ou sente dor no orifício de saída do cateter. Estes podem ser sinais de infecção que requer tratamento.
 - Não houver alívio da falta de ar após a drenagem de 1.000 mL do tórax ou 2.000 mL do abdome de uma só vez.
 - O paciente continuar a sentir sintomas, com pouco ou nenhum fluido sendo drenado do cateter.
 - Menos de 25 a 50 mL drenados em três procedimentos de drenagem seguidos.
 - A aparência (cor, espessura etc.) do fluido muda significativamente entre as drenagens.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

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

PLEURAL (TÓRAX)

• A reexpansão do edema pulmonar (inchado ou acúmulo de fluido no pulmão devido à rápida reexpansão do pulmão) é uma complicaçao adicional que pode derivar da drenagem do fluido pleural.

PERITONEAL (ABDOMÉ)

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

INSTRUÇÕES DE DRENAGEM

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

1. Remova e descarte a tampa da válvula do cateter.
2. Limpe a extremidade da válvula com uma compressa de álcool.
3. Segure a extremidade da conexão da linha de drenagem e empurre-a para dentro da extremidade do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente a linha de drenagem para garantir que a conexão esteja segura.
4. Coloque a bolsa sobre uma superfície plana, que tenha pelo menos o comprimento do braço abaixo do tórax ou do abdome do paciente. Aperte cuidadosamente a bomba uma vez. Ela se expandirá lentamente à medida que o fluido enche a bomba. Deixe o fluido escorrer até que a bolsa esteja cheia ou até que ele pare de fluir.

ATENÇÃO: Uma dobra ou nó na linha pode interromper o fluxo precocemente. Se isso ocorrer, remova a dobra ou o nó e aperte suavemente a bomba mais uma vez para reiniciar.

ATENÇÃO: Não drene mais de 1.000 mL do tórax ou mais de 2.000 mL do abdome em uma sessão de drenagem.

ATENÇÃO: O paciente deve ser instruído a entrar em contato com seu médico se:

- Apresentar febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]) ou vermelhidão, inchação, secreção ou sente dor no orifício de saída do cateter. Estes podem ser sinais de infecção que requer tratamento.
- Não houver alívio da falta de ar após a drenagem de 1.000 mL do tórax ou 2.000 mL do abdome de uma só vez.
- O paciente continuar a sentir sintomas, com pouco ou nenhum fluido sendo drenado do cateter.
- Menos de 25 a 50 mL drenados em três procedimentos de drenagem seguidos.
- A aparência (cor, espessura etc.) do fluido muda significativamente entre as drenagens.
- 5. Quando o fluxo de fluido parar ou a bolsa estiver cheia, segure o cateter com uma mão e aperte as asas do conector com a outra mão até que o conector se solte facilmente do cateter.
- 6. Limpe a válvula do cateter com uma nova compressa de álcool. Coloque uma nova tampa protetora sobre a válvula do cateter.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Atenção
	Esterilizado com óxido de etileno
	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo dióxido de etil-hexil-fталato (DEHP), que é conhecido no Estado da Califórnia por causar câncer e doenças congênitas ou outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov .
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Barreira estéril única
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, leia o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite IFU ID. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

Drainagekit

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De Aspira® Drainagezak biedt toegang tot de Aspira Kleepenheid om opgehoopt vocht te draineren naar de pleurale holte (borstholte) of peritoneale holte (buikholte), om zo symptomen te verlichten die verband houden met pleurale effusies of kwaadaardige ascites. De drainagezak wordt bevestigd aan de geïmplanteerde katheter en geactiveerd met behulp van een in-line sifonpomp.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Aspira Drainagezak is alleen geïndiceerd voor gebruik met de Aspira Kleepenheid voor intermitterende drainage.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend bij gebruik met de Aspira Kleepenheid.

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de klep of katheter. Overmatige kracht of onjuist gebruik kan het apparaat beschadigen of ertoe leiden dat de katheter per ongeluk losrakta.
- Toegang tot de kathereteklep met iets anders dan voor het Aspira Drainagesysteem goedgekeurde apparaten kan de klep beschadigen.
- Gebruikte instrumenten moeten worden afgevoerd conform de aanvraag medische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving. Gebruikt product kan een potentieel biologisch risico opleveren.

VOORZORGSSMAATREGELLEN

- **Rx ONLY** Let op - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.
- Drainier in geen enkele drainagesessie meer dan 1000 ml vanuit de borstholte of meer dan 2000 ml vanuit de buikholte.
- Volg een schone procedure bij het verrichten van toegang tot de katheter.
- Inspecteer de kit om er zeker van te zijn dat alle onderdelen zijn ingebogen.
- Zorg ervoor dat de drainagelinijn goed is aangesloten op de klep voordat u de drainage start.
- Drainier geen vocht via een beschadigde katheter.
- Gebruik geen schaar of scherpe instrumenten op de katheter, omdat dit de katheter kan beschadigen.
- Als de katheter beschadigd raakt, plaatst u de meegeleverde schuifklem tussen de beschadiging van de katheter en de uitgangslocatie van de katheter en neemt u contact op met de arts van de patiënt.
- Benader de Aspira Kleepenheid uitsluitend met door Aspira goedgekeurde apparaten.
- Een knik of lus in de leiding kan de flow vroegtijdig stoppen. Als dit gebeurt, verwijderd u de knik of lus en knijpt u de sifonpomp nogmaals in om de flow opnieuw te starten.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd om contact op te nemen met de arts als:
 - de patiënt koorts krijgt (lichaamstemperatuur boven 38 graden Celsius), of roodheid, zwelling, vochtlekage of pijn op de uitgangslocatie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn die mogelijk behandeling vereisen.
 - kortademigheid niet afneemt nadat in één keer 1000 ml vanuit de borstholte of 2000 ml vanuit de buikholte is gedraineerd.
 - de patiënt symptomen blijft ondervinden, maar er weinig of geen vocht uit de katheter komt.
 - minder dan 25-50 ml in 3 drainageprocedures achter elkaar wordt gedraaineerd.
 - het uiterlijk (kleur, dikte, enz.) van de vloeistof wezenlijk verandert tussen de drainages.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Pleurale en peritoneale vochtdrainage kan leiden tot een van de volgende complicaties:

- Onbedoeld losraken, breken of verwijderen van de katheter
- Blootstelling aan lichaamsvoilestoffen
- Hypotensie (lage bloeddruk) na drainage
- Infectie
- Lekkage
- Lage doorstromingsnelheid/langdurige drainage
- Occlusie
- Pijn tijdens het verwijderen van vocht
- Huidirritatie of infectie

PLEURAAL (BORSTHOLTE)

- Longoedeem met heruitzetting (zwelling of vochtophoping in de long als gevolg van snelle heruitzetting van de long) is een extra complicatie die kan ontstaan door het draineren van pleuravocht.

PERITONEAAL (BUIKHOLTE)

- Verstoerde elektrolytenbalans
- Loculatie van buikholte
- Peritonitis
- Eiwitdepletie

INSTRUCTIES VOOR DRAINAGE

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

1. Verwijder de dop van de kathereteklep en gooi deze weg.
2. Veeg het uiteinde van de klep schoon met een gaasje met alcohol.
3. Pak het aansluitende van de drainagelinijn op en duw deze op het uiteinde van de katheter tot u een klik hoort of voelt. Trek voorzichtig aan de drainagelinijn om te controleren of de aansluiting goed vastzit.
4. Plaats de zak op een vlakke plek, ten minste een armlengte onder de borst of buik van de patiënt. Druk de pomp één keer voorzichtig in. Deze zal langzaam weer uitzetten als het vocht van de pomp vult. Laat het vocht weglopen totdat de zak vol is of totdat het vocht niet meer stroomt.

LET OP: Een knik of lus in de leiding kan de flow vroegtijdig stoppen. Als dit gebeurt, verwijderd u de knik of lus en knijpt u de pomp voorzichtig nogmaals in om de flow opnieuw te starten.

LET OP: Drainier in geen enkele drainagesessie meer dan 1000 ml vanuit de borstholte of meer dan 2000 ml vanuit de buikholte.

LET OP: De patiënt moet worden geïnstrueerd om contact op te nemen met de arts als:

- de patiënt koorts krijgt (lichaamstemperatuur boven 38 graden Celsius), of roodheid, zwelling, vochtlekage of pijn op de uitgangslocatie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn die mogelijk behandeling vereisen.
- kortademigheid niet afneemt nadat in één keer 1000 ml vanuit de borstholte of 2000 ml vanuit de buikholte is gedraineerd.
- de patiënt symptomen blijft ondervinden, maar er weinig of geen vocht uit de katheter komt.
- minder dan 25-50 ml in 3 drainageprocedures achter elkaar wordt gedraaineerd.
- het uiterlijk (kleur, dikte, enz.) van het vocht wezenlijk verandert tussen de drainages.

5. Wanneer de vochtstroom stopt of de zak vol is, houdt u de katheter met één hand vast en knijpt u de vleugels van de connector met de andere hand in totdat de connector gemakkelijk van de katheter los komt.

6. Veeg de kathereteklep schoon met een nieuw gaasje met alcohol. Plaats de nieuwe beschermkap van de klep over de kathereteklep.

SYMBOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Voor eenmalig gebruik
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.
	Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën, waaronder bis (2-ethylhexyl) fthalaat (DEHP), die in de staat Californië worden beschouwd als stoffen die kanker en aangeboren afwijkingen of andere reproductieve schade kunnen veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov .
	Medisch instrument
	Unieke apparaat-ID
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ IFU ID. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant

Dränagesats

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivning

Aspira®-dränagepåsen kommer åt Aspira-ventilenheten i syfte att tappa ansamlad vätska i pleurahålan (bröstet) eller bukhinnehålan (buken) för att lindra symptom som förknippas med vätskeutgjutning i lungsäcken eller malign ascites. Dränagepåsen fästs på den implanterade katetern och aktiveras med en sifonpump i slangen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Aspira-dränagepåsen är endast avsedd att användas med Aspira-ventilenheten för intermittent dränering.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen känd vid användning med Aspira-ventilenheten.

VARNINGAR

- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Använd inte för mycket kraft på ventilen eller katetern. För mycket kraft eller felaktig användning kan skada katetern eller göra att den oavsettigt rubbas.
- Om andra anordningar är sådana som har godkänts ansluts till Aspira-ventilenheten kan ventilen skadas.
- Kassera den använda produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande föreskrifter. Den använda produkten ska hanteras som biologiskt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **R ONLY** Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
- Tappa inte mer än 1 000 ml från bröstet eller mer än 2 000 ml från buken under en dränagesession.
- Följ en rutin vid åtkomst till katetern.
- Inspektera satsen och kontrollera att alla komponenter är med.
- Kontrollera att dränageislängan är ordentligt ansluten till ventilen innan tappningen påbörjas.
- Tappa inte vätska genom en skadad kateter.
- Använd inte en sex eller annan vassa instrument på katetern eftersom den kan skadas.
- Om katetern skadas ska du placera den medföljande glidklämman mellan kateterskadan och utgångsstället och kontakta patientens läkare.
- Endast Aspira-godkända anordningar får anslutas till Aspira-ventilenheten.
- En kink eller öglå på slangen kan stoppa flödet i förtid. Om detta inträffar redor du ut kinken eller öglan och pressar sifonpumpen igen för att starta om flödet.
- Patienten ska instrueras att kontakta läkare om:
 - Han eller hon får feber (kroppstemperatur över 38 °C), observerar rodnad, svullnad eller vätskning eller har ont i utgångsstället. Dessa symptom kan vara tecken på infektion som kräver behandling.
 - Andnöden inte lindras när 1 000 ml från bröstet eller 2 000 ml från buken har tappats vid ett tillfälle.
 - Patienten fortsätter att ha symtom, men lite eller ingen vätska rinner från katetern.
 - Mindre än 25–50 ml tappas vid tre dränageprocedurer i rad.
 - Utseendet (färgen, tjockleken osv.) på vätskan ändras avsevärt mellan dränageprocedurerna.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Pleuralt och peritonealt vätskedränerage kan leda till någon av följande komplikationer:

- Katetern rubbas, går sönder eller lossnar av misstag
- Exponering för kroppsvätskor
- Hypotension (lägt blodtryck) efter dränageproceduren
- Infektion
- Läckage
- Låg flödesteshastighet/utdragen dränageprocedur
- Ocklusion
- Smärta under vätsketappning
- Hudirritation eller -infektion

PLEURALT (BRÖST)

- Lungödem i en snabbt expanderande lunga (re-expansion pulmonary edema, svullnad eller vätskebildning i lungan pga. snabb expansion av lungan) är ytterligare en komplikation som dränerage av pleuravätska kan leda till.

PERITONEALT (BUK)

- Elektrolytbalans
- Lokulation av bukhinnehålan
- Bukhinneinflammation
- Proteinnedbrytnings

DRÄNAGEANVISNINGAR

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

1. Ta loss och kassera kateterventilskyddet från kateterventilen.
2. Torka av ventilen ände med en injektionsstork.
3. Ta upp den anslutande änden av dränageslangen och tryck fast den på änden av katetern tills du hör eller känner ett klick. Dra försiktigt i dränageslangen och kontrollera att anslutningen sitter ordentligt.
4. Placerा påsen på en plan yta minst en armlängd under patientens bröst eller buk. Pressa pumpen försiktigt en gång. Den expanderar långsamt medan vätska fyller pumpen. Tappa vätska tills påsen är full eller vätskan slutar rinna.

FÖRSIKTIGHET: En kink eller öglå på slangen kan stoppa flödet i förtid. Om detta inträffar redor du ut kinken eller öglan och pressar pumpen igen försiktigt för att starta om flödet.

FÖRSIKTIGHET: Tappa inte mer än 1 000 ml från bröstet eller mer än 2 000 ml från buken under en dränagesession.

FÖRSIKTIGHET: Patienten ska instrueras att kontakta läkare om:

- Han eller hon får feber (kroppstemperatur över 38 °C), observerar rodnad, svullnad eller vätskning eller har ont i utgångsstället. Dessa symptom kan vara tecken på infektion som kräver behandling.
- Andnöden inte lindras när 1 000 ml från bröstet eller 2 000 ml från buken har tappats vid ett tillfälle.
- Patienten fortsätter att ha symtom, men lite eller ingen vätska rinner från katetern.
- Mindre än 25–50 ml tappas vid tre dränageprocedurer i rad.
- Utseendet (färgen, tjockleken osv.) på vätskan ändras avsevärt mellan dränageprocedurerna.
- 5. När vätskeflödet upphör eller påsen blir full ska du hålla katetern med ena handen och klämma ihop vingarna på kopplingen med den andra handen tills kopplingen enkelt lossnar från katetern.
- 6. Torka av kateterventilen med en ny injektionsstork. Sätt fast det nya ventilskyddet på kateterventilen.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Får ej återsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Engångsanvändning
	Försiktighet
	Steriliserad med etenoxid
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Produkten kan medföra exponering för kemikalier, till exempel di(2-ethylhexyl)itatal (DEHP), som i delstaten Kalifornien är känd för att orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktionskador. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov .
	Medicintecknisk produkt
	Unik enhetsidentifiering
	Enkel steril barriär
	Läs bruksanvisningen
	För elektroniskt kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare

Drænagesæt

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Aspira® dræneposen giver adgang til Aspira-ventilenheden for at dræne akkumuleret væske i hulrummet pleuralt (brystkassen) eller peritonealt (bughulen) for at lindre symptomer i forbindelse med pleuraeffusion eller maling ascites. Dræneposen fastgøres til det implanterede kateter og aktiveres ved hjælp af en inline-hævertpumpe.

INDIKATIONER FOR BRUG

Aspira-dræneposen er kun beregnet til brug sammen med Aspira-ventilenheden til periodisk drænage.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte ved brug sammen med en Aspira ventilenhed.

ADVARSLER

- Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontamineringsaf udstret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontamineringsaf anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Brug ikke overdriven kraft på ventilen eller kateteret. Overdriven kraft eller forkert brug kan beskadige enheden eller forårsage utilsigtet løsrivelse af kateteret.
- Adgang til Aspira-ventilenheden med alt andet end det godkendte udstyr kan beskadige ventilen.
- Bortskaf brugte produkter i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale bestemmelser. Det brugte produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko.

FORHOLDSREGLER

- Rx ONLY** Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Dræn ikke mere end 1.000 ml fra brystkassen eller mere end 2.000 ml fra abdomen i én drænagesession.
- Følg en ren procedure, når der etableres adgang til kateteret.
- Efterse sættet for at sikre, at alle komponenter er inkluderet.
- Sørg for, at drænageslangen er korrekt tilsluttet til ventilen, før drænagen påbegyndes.
- Dræn ikke væske gennem et beskadiget kateter.
- Brug ikke sækse eller skarpe instrumenter på kateteret, da dette kan beskadige kateteret.
- Hvis kateteret beskadiges, skal den medfølgende glideklemme placeres mellem kateterskaden og udgangsstedet og patientens læge kontaktes.
- Adgang til Aspira-ventilenheden må kun ske med enheder, der er godkendt af Aspira.
- Et knæk eller en løkke på slangen kan stoppe flowet for tidligt. Hvis dette sker, skal knækket eller løkkens fjernes, hvorefter der klemmes én gang på hævertpumpen igen for at genstarte flowet.
- Patienten skal instrueres i at kontakte sin læge, hvis:
 - Patienten udvikler feber (kropstemperatur over 38 °C [100,5 °F]), bemærker rodmæ, hævelse eller væskeudsivning eller har smerte ved udgangsstedet. Disse kan være tegn på en behandlingskrævende infektion.
 - Stakåndethed ikke aftager efter drænage af 1.000 ml fra brystkassen eller 2.000 ml fra abdomen på én gang.
 - Patienten fortsat har symptomer, men der kun løber lidt eller ingen væske ud af kateteret.
 - Mindre end 25-50 ml drænes i 3 drænageprocedurer i træk.
 - Væskens udseende (farve, tykkelse osv.) ændres betydeligt mellem drænagerne.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Pleural og peritoneal væskedrænage kan medføre en af følgende komplikationer:

- Utilsigtet løsrivelse af kateteret, brud eller fjernelse
- Eksponering for kropsvæske
- Hypotension (lavt blodtryk) efter drænage
- Infektion
- Lækage
- Lav flow/hastighed/langvarig drænage
- Tilstopning
- Smerter under fjernelse af væske
- Hudirritation eller infektion

PLEURALT (BRYSTKASSE)

- Re-eksplanderende lungeødem (hævelse eller væskeansamling i lungeren på grund af hurtig re-ekspansion af lungeren) er en yderligere komplikation, som kan være et resultat af drænage af pleuravæske.

PERITONEALT (ABDOMEN)

- Elektrolytbalance
- Lommændelse i peritonealhulen
- Peritonitis
- Proteinmangel

INSTRUKTIONER TIL DRÆNAGE

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

- Fjern hætten fra kateterventilen, og kassér den.
- Aftør enden af ventilen med en spritserviet.
- Tag tilslutningsenden af drænslangen op, og skub den på enden af kateteret, indtil der høres eller mærkes et klik. Træk forsigtigt i drænslangen for at kontrollere, at tilslutningen er sikker.
- Anbring posen på en flad overflade med en mindst arms længde op til patientens brystkasse eller abdomen. Klem pumpen forsigtigt sammen én gang. Den vil langsomt udvide sig igen, efterhånden som væsken fylder pumpen. Lad væsken løbe ud, indtil posen er fuld, eller indtil væskeflowet stopper.

FORSIGTIG: Et knæk eller en løkke på slangen kan stoppe flowet for tidligt. Hvis dette sker, skal knækket eller løkkens fjernes, hvorefter pumpen klemmes forsigtigt sammen én gang for at genstarte flowet.

FORSIGTIG: Dræn ikke mere end 1.000 ml fra brystkassen eller mere end 2.000 ml fra abdomen i én drænagesession.

FORSIGTIG: Patienten skal instrueres i at kontakte sin læge, hvis:

- Patienten får feber (kropstemperatur over 38 °C [100,5 °F]), rodmæ, hævelse eller væskeudsivning eller har smerte ved udgangsstedet. Disse kan være tegn på en behandlingskrævende infektion.
- Stakåndethed ikke aftager efter drænage af 1.000 ml fra brystkassen eller 2.000 ml fra abdomen på én gang.
- Patienten fortsat har symptomer, men der kun løber lidt eller ingen væske ud af kateteret.
- Mindre end 25-50 ml drænes i 3 drænageprocedurer i træk.
- Væskens udseende (farve, tykkelse osv.) ændres betydeligt mellem drænagerne.
- Når væskeflowet stopper, eller posen er fuld, holdes kateteret med den ene hånd, og koblingen vinger klemmes med den anden hånd, indtil koblingen løsnes fra kateteret.
- Aftør kateterventilen med en ny spritserviet. Sæt den nye ventilbeskyttelseshætte på kateterventilen.

SYMBOL	BETYDNING
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Forsiktig
	Steriliseret med ethylenoxid
	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordinieres af en læge
	Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, heriblandt Di (2-ethylhexyl) fthalat (DEHP), som i staten Californien er kendt for at forårsage kraft og fødselskader eller anden reproduktiv skade. For yderligere oplysninger skal du gå til www.P65Warnings.ca.gov .
	Medicinsk udstyr
	Entydigt enheds-id
	Steril enkeltbarriere
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent

Drenaj Kiti

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Aspira® Drenaj Torbası; pleural efüzyonlar veya malign assit ile ilişkili semptomları rahatlatmak amacıyla pleval (göğüs) veya peritoneal (abdominal) kavite içerisinde biriken sıvı boşaltmak için Aspira Valf Düzeneğine erişir. Drenaj torbası, implant edilen katetere bağlanır ve hat içi sifon pompası kullanılarak etkinleştirilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Aspira Drenaj torbası, aralıklı drenaja yönelik Aspira Valf Düzeneği ile kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aspira Valf Düzeneği ile kullanıldığından bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

UYARILAR

- Yalnızca tek hastada kullanımındır. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirilmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlığınımsına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebe卜 olabilir ve/veya bir hastanın diğerine enfeksiyon hastalık/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlığınımasına veya ölümüne neden olabilir.
- Valf veya kateterde asırı kuvvet uygulanmayı. Asırı kuvvet veya hatalı kullanım cihazın hasar görmesine veya kateterin kazara yerinden çıkışmasına neden olabilir.
- Onaylanmış cihazlardan başka bir şeyle Aspira Valf Düzeneğine erişilmesi zarar verebilir.
- Kullanılan ürünü kabul edilen tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel, ulusal ve federal düzenlemeler doğrultusunda bertaraf edin. Kullanılan ürün, potansiyel biyolojik tehlike teşkil edebilir.

ÖNLEMLER

- Rx ONLY** Dikkat - Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
- Bir drenaj seansı sırasında gögüsten 1000 ml veya abdomenden 2000 ml'den fazla sıvı boşalmayın.
- Katetere erişirken temiz bir prosedür izleyin.
- Tüm bileşenlerin bulunduğuundan emin olmak için kiti kontrol edin.
- Drenaj işlemini başlatmadan önce drenaj hattının valfe güvenli şekilde bağlandığından emin olun.
- Hasarı bir kateterden sıvı drenajı gerçekleştirmeyin.
- Katetere zarar verebileceğ için makas veya herhangi bir keskin aleti kateter üzerinde kullanmayın.
- Kateter hasar görürse ürünle verilen sürmeli klempler hasarı bölge ile çıkış bölgesine artırın ve hastanın doktoruya iletişimle geçin.
- Aspira Valf Düzeneğine yalnızca Aspira onaylı cihazlar kullanarak erişin.
- Hattın bükülmesi veya dolanması akışın erken durmasına yol açabilir. Bu meydana gelirse bükülmeye veya dolanmayı giderin ve akışı tekrar başlatmak için sifon pompasını tekrar sıkın.
- Hastaya aşağıdaki durumlarda doktor ile iletişime geçmesi belirtilmelidir:
 - Hastanın ateşinin çıkışması (38°C [$100,5^{\circ}\text{F}$] üzerinde vücut sıcaklığı), çıkış bölgesinde kızarıklık, şişkinlik, akıntı veya ağrı fark edilmesi. Bunlar tedavi gerektirebilecek bir enfeksiyonun belirtileri olabilir.
 - Tek seferde gögüsten 1000 ml veya abdomenden 2000 ml sıvı boşaltıldıktan sonra nefes darlığının düzelmemesi.
 - Hastada symptomların devam etmesi ancak kateterden çok az sıvı boşaltılması veya hiç boşaltılmaması.
 - Üst üste gerçekleştirilen 3 drenajda 25-50 ml'den daha az sıvı boşaltılması.
 - Drenaj işlemleri arasında sıvı görünümünün (renk, akişkanlık vb.) önemli ölçüde değişmesi.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Pleval ve peritoneal sıvi drenajı, aşağıdaki komplikasyonlara yol açabilir:

- Kateterin kazara yerinden çıkışması, kırılması veya ayrılması
- Vücut sıvularına maruz kalması
- Drenaj sonrası hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Enfeksiyon
- Sızıntı
- Düşük akış hızı/uzun süren drenaj
- Tikanma
- Sıvı boşaltımı sırasında ağrı
- Cilt tahrîsi veya enfeksiyon

PLEVAL (GÖGÜS)

- Yeniden genişlemeye bağlı pulmoner ödem (akciğerin hızla yeniden genişlemesinden kaynaklı şişme veya akciğerde sıvı birikimi) pleval sıvı boşaltımı sonucundan meydana gelebilecek ek bir komplikasyondur.

PERİTOINEAL (ABDOMEN)

- Elektrolit dengesizliği
- Peritoneal kavite lokülasyonu
- Peritonit
- Protein deplesyonu

DRENAJ TALİMATLARI

NOT: Bu prosürede başlamadan önce bu kullanma talimatlarının «Kontrendikasyonlar», «Uyarılar», «Önlemler» ve «Potansiyel Komplikasyonlar» bölümlerini okuyun.

- Kateter valfi kapağını kateter valfinden çıkarın ve atın.
- Valfin ucunu alkollü ped kullanarak silin.
- Drenaj hattının bağlılığı ucunu alın ve bir «klik» sesi duyuncaya veya hissedinceye kadar kateterin ucuna doğru itin. Bağlantının sağlam olduğunu kontrol etmek için drenaj hattını hafifçe çekin.
- Torbayı hastanın göğüsünden veya karnından en az bir kol boyu aşağıya, düz bir zemin üzerine yerleştirin. Pompayı bir kez hafifçe sıkın. Sivilar doldurduktan sonra pompa yavaşça tekrar şeçectir. Torba doluncaya veya sıvı akışı duruncaya kadar sıvının boşaltılmasını bekleyin.

DİKKAT: Hattın bükülmesi veya dolanması akışın erken durmasına yol açabilir. Bu meydana gelirse bükülmeye veya dolanmayı giderin ve akışı tekrar başlatmak için pompayı tekrar hafifçe sıkın.

DİKKAT: Bir drenaj seansı sırasında gögüsten 1000 ml veya abdomenden 2000 ml'den fazla sıvı boşalmayın.

DİKKAT: Hastaya aşağıdaki durumlarda doktor ile iletişime geçmesi belirtilмелidir:

- Hastanın ateşinin çıkışması (38°C [$100,5^{\circ}\text{F}$] üzerinde vücut sıcaklığı), çıkış bölgesinde kızarıklık, şişkinlik, akıntı veya ağrı fark edilmesi. Bunlar tedavi gerektirebilecek bir enfeksiyonun belirtileri olabilir.
- Tek seferde gögüsten 1000 ml veya abdomenden 2000 ml sıvı boşaltıldıktan sonra nefes darlığının düzelmemesi.
- Hastada symptomların devam etmesi ancak kateterden çok az sıvı boşaltılması veya hiç boşaltılmaması.
- Üst üste gerçekleştirilen 3 drenajda 25-50 ml'den daha az sıvı boşaltılması.
- Drenaj işlemleri arasında sıvı görünümünün (renk, akişkanlık vb.) önemli ölçüde değişmesi.

5. Sıvı akışı durduğunda veya torba dolduğunda bir elinize kateteri tutun ve konnektör kateterden kolayca ayrılna kadar diğer elinize konnektörün kanatlarını sıkıştırın.

6. Yeni bir alkollü ped kullanarak kateter valfini silin. Kateter valfine yeni bir koruyucu kapak takın.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Parti Numarası
	Katalog Numarası
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşe Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir
	Bu ürün, sizi Kaliforniya Eyaleti tarafından kanser ve doğum kusurlarıyla da başka üreme zararlarına neden olduğu bilinen Di (2-ethylhexil), ftalat (DEHP) gibi kimyasallara maruz bırakır. Dahası fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov/ adresini ziyaret edin.
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tekli Steril Bariyer
	Kullanma Talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ ifu adresine giderek Kullanma Talimi numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici

Zestaw do drenażu

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Worek drenażowy Aspira® z dostępem do zespołu zaworu Aspira umożliwia drenaż zgrądzanego płynu z jamy oplucnej (klatki piersiowej) lub jamy otrzewnej (jamy brzusnej), co pozwala łagodzić objawy związane z wysiękiem oplucnowym i wodobrzuszem nowotworowym. Worek drenażowy podłącza się do zainstalowanego cewnika i aktywuje przy użyciu pompy syfonowej w linii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Worek drenażowy Aspira jest wskazywany do stosowania wyłącznie z zespołem zaworu Aspira do drenażu przerywanego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych w przypadku stosowania z zespołem zaworu Aspira.

OSTRZEŻENIA

- Dosłownie wyłącznie w jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgromadzenie pacjenta. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenia krzyzowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgromadzenia pacjenta.
- Nie wywierać zbyt dużego nacisku na zawór czy cewnik. Użycie nadmiernej siły lub nieprawidłowe stosowanie mogą spowodować uszkodzenie wyrobu lub przypadkowe przemieszczenie cewnika.
- Uzyskiwanie dostępu do zespołu zaworu Aspira przy pomocy wyrobów innych niż zatwierdzone może spowodować uszkodzenie zaworu.
- Zużyty produkt należy użyciwować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami miejscowymi i krajowymi. Zużyty produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Rx ONLY** Przestroga — prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Podczas jednej sesji drenażu nie należy odprowadzać więcej niż 1000 ml z klatki piersiowej i nie więcej niż 2000 ml z jamy brzusnej.
- Podczas uzyskiwania dostępu do cewnika należy stosować procedurę zapewniającą czystość.
- Sprawdzić zestaw, aby upewnić się, że zawiera wszystkie elementy.
- Przed rozpoczęciem drenażu upewnić się, że przewód do drenażu jest odpowiednio podłączony do zaworu.
- Nie prowadzić drenażu przez uszkodzony cewnik.
- Nie stosować na cewniku nożyczek ani innych ostrych przyrządów, ponieważ mogą uszkodzić cewnik.
- W przypadku uszkodzenia cewnika należy umieścić zacisk ślimkowy pomiędzy uszkodzoną częścią cewnika i miejscem wyjścia, a następnie skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta.
- Dostęp do zespołowi zaworu Aspira należy uzyskiwać wyłącznie przy pomocy zatwierdzonych wyrobów Aspira.
- Zagięcie lub pęta w linii może wcześnie przerwać przepływy. W takim przypadku należy usunąć zagięcie lub pętle, a następnie ściągnąć pompę syfonową, aby przywrócić przepływy.
- Pacjenta należy poinstruować, aby skontaktować się z lekarzem, jeśli:
 - Wystąpi u niego gorączka (temperatura ciała powyżej 38°C), zauważony na zaczernienie, opuchliznę bądź zgromadzenie lub będzie odczuwał ból w miejscu wyjścia. Mogą to być oznaki zakażenia wymagającego leczenia.
 - Nie dojdzie do zlagodzenia duszności po jednorazowym odprowadzeniu 1000 ml z klatki piersiowej lub 2000 ml z jamy brzusnej.
 - U pacjenta dalej występują objawy przy braku lub małych ilościach płynu odprowadzanych przez cewnik.
 - W trzech kolejnych procedurach drenażu odprowadzonych zostało mniej niż 25–50 ml płynu.
 - Wygląd (kolor, gęstość itd.) płynu znacząco się zmienia pomiędzy drenażami.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Drenaż jamy oplucnej i jamy otrzewnej może prowadzić do następujących powikłań:

- Przypadkowe przemieszczenie, uszkodzenie lub wypadnięcie cewnika
- Narażenie na płynny ustrojowe
- Niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi) spowodowane drenażem
- Zakażenie
- Wyciek
- Niska prędkość przepływu / przedłużony drenaż
- Niedrożność
- Ból podczas usuwania płynu
- Podrażnienie lub zakażenie skóry

JAMA OPLUCNEJ (KLATKA PIERSIOWA)

- Rozprzężeniowy obrębek płuc (opuchlizna lub nagromadzenie płynu w płucu spowodowane szybkim rozprężeniem pluca) stanowi dodatkowe powikłanie mogące wystąpić w wyniku odprowadzenia płynu z jamy oplucnej.

JAMA OTRZEWNEJ (JAMA BRZUSZNA)

- Zaburzenia gospodarki elektrolitowej
- Jama otrzewnej z przegrodami
- Zapalenie otrzewnej
- Niedobór białka

INSTRUKCJA PROWADZENIA DRENAŻU

UWAGA: Przed przystąpieniem do procedury należy zapoznać się z częściami „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia”, „Środki ostrożności” i „Możliwe powikłania” niniejszej instrukcji użytkownika.

- Zdjąć i wyrzucić nasadkę zaworu cewnika z zaworu cewnika.
- Przetrzec koniec zaworu gazikiem nasączonym alkoholem.
- Wziąć koniec łączacy przewód do drenażu i wcielić do na koniec cewnika, aż będzie można usłyszeć lub wyczuć kliknięcie. Delikatnie pociągnąć za przewód drenażowy, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe.
- Umieścić worek w płaskiej powierzchni, co najmniej na odległość ramienia poniżej klatki piersiowej lub jamy brzusznej pacjenta. Delikatnie roz ciągnąć pompę. W momencie wypełniania płynem pompa powoli się rozpręży. Pozwolić na odprowadzanie płynu do momentu wypełnienia worka lub zatrzymania przepływu płynu.

PRZESTROGA: Zagięcie lub pęta w linii może wcześnie przerwać przepływy. W takim przypadku należy usunąć zagięcie lub pętlę, a następnie delikatnie ściągnąć pompę, aby przywrócić przepływy.

PRZESTROGA: Podczas jednej sesji drenażu nie należy odprowadzać więcej niż 1000 ml z klatki piersiowej i nie więcej niż 2000 ml z jamy brzuszną.

PRZESTROGA: Pacjenta należy poinstruować, aby skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- Wystąpi u niego gorączka (temperatura ciała powyżej 38°C), zaczernienie, opuchlizna bądź zgromadzenie lub pacjent będzie odczuwał ból w miejscu wyjścia. Mogą to być oznaki zakażenia wymagającego leczenia.
- Nie dojdzie do zlagodzenia duszności po jednorazowym odprowadzeniu 1000 ml z klatki piersiowej lub 2000 ml z jamy brzuszną.
- U pacjenta dalej występują objawy przy braku lub małych ilościach płynu odprowadzanych przez cewnik.
- W trzech kolejnych procedurach drenażu odprowadzonych zostało mniej niż 25–50 ml płynu.
- Wygląd (kolor, gęstość itd.) płynu znacząco się zmienia pomiędzy drenażami.
- Gdy przepływy płynu zatrzyma się lub worek będzie pełny, przytrzymać cewnik jedną ręką i ściągnąć skrzynkę złączającą drugą ręką, tak aby można było go łatwo zdjąć z cewnika.
- Przetrzec zawór cewnika nowym gazikiem nasączonym alkoholem. Umieścić nową nasadkę ochronną zaworu na zavorze cewnika.

SYMBOL	OPIS
	Termin ważności: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrob może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Niniejszy produkt może narazić użytkownika na kontakt z substancjami chemicznymi, w tym z ftalanem dwu-2-etylheksylu (DEHP), który w stanie Kalifornia jest uznawany za kancerogenny i teratogenny, a także wpływający na zdolności rozrodcze. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej www.P65Warnings.ca.gov.
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Pojedyncza bariera sterylna
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Współnoty Europejskiej
	Producent

Drenážní sada

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Drenážní sáček Aspira® se v sestavě ventilu Aspira používá k vypouštění nahromaděné tekutiny z pleurální (hrudní) nebo peritoneální (břišní) dutiny ke zmírnění příznaků spojených s pleurální efuzí nebo maligním ascites. Drenážní sáček se připojuje k implantovanému katetru a aktivuje se pomocí in-line sifonové pumpy.

INDIKACE K POUŽITÍ

Drenážní sáček Aspira je určen k použití jen ve spojení se sestavou ventilu Aspira k přerušované drenáži.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakování použití, obnově nebo sterilizaci. Opakováné použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováné použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Na ventil ani na katetr nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla nebo nesprávné použití mohlo zařízení poškodit nebo způsobit neúmyslné uvolnění katetru.
- Přístup k sestavě ventilu Aspira pomocí jiných než schválených zařízení by mohl ventil poškodit.
- Použitý produkt zlikvidujte v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony. Použitý produkt může představovat biologické riziko.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- R ONLY** Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Během jedné drenáže nevypouštějte z hrudníku více než 1 000 ml či více než 2 000 ml z břicha.
- Při přístupu ke katetu dodržujte čistý postup.
- Zkontrolujte, zda sonda obsahuje všechny součásti.
- Před zahájením drenáže se ujistěte, že drenážní vedení je k ventilu bezpečně připojené.
- Nevpouštějte tekutinu skrze poškozený katetru.
- Na katetr nepoužívejte nůžky ani žádné ostré nástroje, protože ty by mohly katetr poškodit.
- Pokud dojde k poškození katetru, umístěte dodanou posuvnou svorku mezi poškození katetu a místo výstupu a kontaktujte pacientova lékaře.
- Přístupujte k sestavě ventilu Aspira jen pomocí zařízení schválených společnosti Aspira.
- Zalomení nebo smyčka na vedení může předčasně zastavit tok. Pokud k této situaci dojde, odstraňte zalomení nebo smyčku a znova zmačkněte sifonovou pumpu, aby se průtok obnovil.
- Pacientovi by mělo být řečeno, aby kontaktoval lékaře, pokud:
 - U pacienta se objevila horečka (telesná teplota vyšší než 38,0 °C), pozorujte zarudnutí, otok, mokvání nebo bolest na místě výstupu. To mohou být známky infekce, kterou je nutné léčit.
 - Dýchavčnost nezmizí ani po jednorázovém vypuštění 1 000 ml tekutiny z hrudníku nebo 2 000 ml tekutiny z břicha.
 - U pacienta se objevují příznaky, ale z katetru odteká jen málo tekutiny nebo žádná tekutina.
 - Během 3 drenážních postupů z sebou bylo odstraněno méně než 25–50 ml tekutiny.
 - Vzhled (barva, hustota atd.) tekutiny je u každé drenáže jiná.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Drenáž pleurální a peritoneální tekutiny může vést k některé z následujících komplikací:

- nechtěné uvolnění, zlomení nebo odstranění katetru,
- vystavení tělesným tekutinám,
- hypotenze (nízký krevní tlak) po drenáži,
- infekce,
- únik,
- nízký průtok / dlouhodobá drenáž,
- okluze,
- bolest během drenáže,
- podráždění nebo zánět kůže.

PLEURÁLNÍ (HRUDNÍK)

- Další komplikaci, která může být důsledkem odtoku pleurální tekutiny, je opětovné rozšíření plciho edému (otok nebo nahromadění tekutiny v plících v důsledku rychlého opětovného rozplácání plíc).

PERITONEÁLNÍ (BŘIŠNÍ)

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

POKYNY K DRENÁŽI

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

- Sejměte a zlikvidujte víčko ventilu katetu z ventilu katetru.
- Ofrte konec ventilu pomocí čistého polštářku s alkoholem.
- Uchopte připojovací konec drenážního vedení a natlačte jej na katetru tak, aby bylo slyšet nebo cítit cvaknutí. Jemně z drenážní vedení zatahejte, abyste si ověřili pevnost jeho spojení.
- Umístejte sáček na rovný povrch minimálně do délky paže pod úroveň hrudníku nebo břicha pacienta. Opatrně jednou zmačkněte pumpu. Jak se bude pumpa plnit kapalinou, zase se pomalu roztahne. Nechte kapalinu odtekát, dokud nebude sáček plný nebo dokud kapalina nepřestane tечт.

UPOZORNĚNÍ: Zalomení nebo smyčka na vedení může předčasně zastavit tok. Pokud k této situaci dojde, uvolněte odstraňte zalomení nebo smyčku a znovu jemně zmačkněte pumpu, aby se průtok obnovil.

UPOZORNĚNÍ: Během jedné drenáže nevypouštějte z hrudníku více než 1 000 ml či více než 2 000 ml z břicha.

UPOZORNĚNÍ: Pacientovi by mělo být řečeno, aby kontaktoval lékaře, pokud:

- U pacienta se objevila horečka (telesná teplota vyšší než 38,0 °C), pozorujte zarudnutí, otok, mokvání nebo bolest na místě výstupu. To mohou být známky infekce, kterou je nutné léčit.
- Dýchavčnost nezmizí ani po jednorázovém vypuštění 1 000 ml tekutiny z hrudníku nebo 2 000 ml tekutiny z břicha.
- U pacienta se objevují příznaky, ale z katetru odteká jen málo tekutiny nebo žádná tekutina.
- Během 3 drenážních postupů z sebou bylo odstraněno méně než 25–50 ml tekutiny.
- Vzhled (barva, hustota atd.) tekutiny je u každé drenáže jiná.
- Až se průtok tekutiny zastaví nebo až bude sáček plný, podržte jednou rukou katetru a druhou rukou stlačujte křídelka konektoru tak dlouho, dokud nebude možné konektor z katetru hladce nevýtahnout.
- Ofrte ventil katetu pomocí čistého polštářku s alkoholem. Přes ventil katetu položte nové ochranné víčko ventilu.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Jednorázové použití
	Upozornění
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Tento produkt vás může vystavit chemikáliím včetně di(2-ethylhexyl)fthalátu (DEHP), o kterém je v Kalifornii známo, že způsobuje rakovinu a vrozené vady nebo jiná reprodukční poškození. Více informací viz www.P65Warnings.ca.gov
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Jednoduchá sterilní bariéra
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadějte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznickou službu v USA nebo EU.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce

Дренажен комплект

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Дренажната торбичка Aspira® има достъп до механизма на клапата Aspira, за да извърши натрупана течност в плевралната (гръдената) или перитонеалната (коремната) кухина, за да облекчава симптомите, свързани с плеврални изливи или злокачествени асцити. Дренажната торбичка се прикрепва към имплантирания катетър и се активира с помощта на вградена в линията сионфа помпа.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Дренажната торбичка Aspira е показана за употреба само с механизма на клапата Aspira за периодично дрениране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната целост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараяване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създават риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционна(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараяване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте прекомерна сила върху клапата или катетъра. Прекомерната сила или неправилното използване може да повредят устройството или да причинят инцидентно разместване на катетъра.
- Достъпът до механизма на клапата Aspira с друго устройство, различно от одобрените устройства, може да повреди клапата.
- Изхвърляйте използвания продукт в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални разпоредби. Използваният продукт може да представлява потенциална биологична опасност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Rx ONLY** Внимание – федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
- Не използвайте повече от 1000 ml от гръденя кош или повече от 2000 ml от корема във всяка една сесия на източване.
- Спазвайте чиста процедура при осъществяване на достъп до катетъра.
- Проверете комплекта, за да се уверите, че всички компоненти са включени.
- Уверете се, че дренажната линия е здраво свързана към клапата, преди да започнете източването.
- Не източвайте течност през повреден катетър.
- Не използвайте ножици или остри инструменти по катетъра, тъй като това може да го повреди.
- Ако възникне повреда по катетъра, поставете предоставената пълзяща клапа между повредата на катетъра и изходящото място и се свържете с лекаря на пациента.
- Осъществявайте достъп до механизма на клапата Aspira с помощта само на одобрени устройства Aspira.
- Огъване или примика в линията може да спре потока преждевременно. Ако това се случи, премахнете огъването или примицата и стиснете сомпата помпа още веднъж, за да рестартирате потока.
- Пациентът трябва да е инструктиран да се свърже с лекаря си, ако:
 - Пациентът вдигне температура (телесна температура над 38°C [100,5°F]), забележи червенина, подуване, секретиране или има болка в изходящото място. Може да има признаци на инфекция, които може да изискват лечение.
 - Недостигът на въздух не се облекчава след източване на 1000 ml от гръденя кош или 2000 ml от корема наведнъж.
 - Пациентът продължава да изпитва симптоми, но от катетъра се източва малко или никаква течност.
 - По-малко от 25 – 50 ml се източват в 3 процедури за източване последователно.
 - Външният вид (цвет, плътност и т.н.) на течността се променя значително между източванията.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

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

ПЛЕВРАЛНИ (ГРЪДЕН) КОШ

• Белодробен оток с реекспанзия (подуване или натрупване на течност в беляния дроб поради бързата реекспанзия на беляния дроб) е допълнително усложнение, което може да произлезе от източването на плеврална течност.

ПЕРИТОНЕАЛНИ (КОРЕМ)

- Електролитен дисбаланс
- Локулация на перитонеалната кухина
- Перитонит
- Изчертване на протеините

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗТОЧВАНЕ

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

1. Свалете и изхвърлете капачката за клапа на катетър от клапата на катетъра.
2. Избръште края на клапата с тампон със спирт.
3. Вдигнете свързваният край на дренажната линия и я натиснете срещу края на катетъра, докато не чуете или почувствате шракване. Внимателно дръпнете дренажната линия, за да се уверите, че свързването е сигурно.
4. Поставете торбичката на равна повърхност най-малко на една ръка разстояние под гръденя кош или корема на пациента. Внимателно стиснете сомпата един път. Тя ще започне бавно да се разширява отново, докато течността изпълни сомпата. Оставете течността да се източва, докато торбичката не се напълни или докато течността не спре да тече.

ВНИМАНИЕ: Огъване или примика в линията може да спре потока преждевременно. Ако това се случи, премахнете огъването или примицата и стиснете внимателно сомпата още веднъж, за да рестартирате потока.

ВНИМАНИЕ: Не източвайте повече от 1000 ml от гръденя кош или повече от 2000 ml от корема във всяка една сесия на източване.

ВНИМАНИЕ: Пациентът трябва да е инструктиран да се свърже с лекаря си, ако:

- Пациентът вдигне температура (телесна температура над 38°C [100,5°F]), забележи червенина, подуване, секретиране или има болка в изходящото място. Може да има признаци на инфекция, които може да изискват лечение.
- Недостигът на въздух не се облекчава след източване на 1000 ml от гръденя кош или 2000 ml от корема наведнъж.
- Пациентът продължава да изпитва симптоми, но от катетъра се източва малко или никаква течност.
- По-малко от 25 – 50 ml се източват в 3 процедури за източване последователно.
- Външният вид (цвет, плътност и т.н.) на течността се променя значително между източванията.

5. Когато потокът на течност спре или торбичката се напълни, хванете катетъра с едната ръка и стиснете крипцата на конектора с другата ръка, докато конекторът не излезе лесно от катетъра.
6. Избръшете клапата на катетъра с нов тампон със спирт. Поставете новата предпазна капачка за клапа върху клапата на катетъра.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	За еднократна употреба
	Внимание
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
	Този продукт може да Ви изложи на химикали, включително ди-(2-етилхексил) фталат (ДЕНХ), за които е известно в щата Калифорния, че причинява рак и вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov .
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройство
	Единична стерила бариера
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Уполномощен представител в Европейската общност
	Производител

Drenázkészlet

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKEÍRÁS

Az Aspira® gyűjtőszáks az Aspira szelepegyéshez csatlakozik a pleurális vagy a peritoneális üregben (mellüregben, illetve hasüregben) folyadék lebocsátására érdekében, ezzel enyhítve a mellkasi folyadékgyűlémet vagy a malignus betegséghez társuló ascites tüneteit. A gyűjtőszák a beültetett katéterhez csatlakozik, és egy soros szifonpumpa segítségével aktiválható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Aspira gyűjtőszáks kizárolag Aspira szelepegyéssel használható szakaszos folyadékleszíváshoz.

ELLENJAVALLATOK

Aspira szelepegyéssel történő használat esetén nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ha dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérlését, megbetegedését vagy halálát eredményezhet. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegségek (atvitelét az egyik páciensről a másikra). Az eszköz szennyeződése a páciens sérléséhez, megbetegedéséhez vagy halálhoz vezethet.
- Ne fejtse ki túlzott erőt a szelére vagy a katétere. A túlzott erő vagy a helyeten használat az eszköz sérlését vagy a katéter véletlen kicsúsztását okozhatja.
- A jóváhagyott elterjedt eszközöknek az Aspira szelepegyéshez történő csatlakoztatása a szelék sérlését okozhatja.
- A használt terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítva. A használt termék biológiaiag veszélyes lehet.

ÖVINTÉZKEDÉSK

- Rx ONLY** Vigyázt! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesíthető.
- Egy leszívás alkalmával ne szívjon le 1000 ml-nél több folyadékot a mellüregből, illetve 2000 ml-nél több folyadékot a hasüregből.
- Ügyeljen a tisztaágra a katéter csatlakoztatása során.
- Ellenorizzze, hogy a készlet az összes alkatrész tartalmazza-e.
- A leszívá megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a szívővezeték biztonságosan csatlakozik-e a szeléhez.
- Ne szívjon le folyadékot sérült katéteren keresztül.
- Ne használjon ollót, illetve más éles eszközt a katéteren, mivel ezek a katéter sérlését okozhatják.
- Ha a katéter megsérül, helyezze a mellékelt csúszóbilincset a katéter sérlése és a kílépési hely közé, és vegye fel a kapcsolatot a beteg orvosával.
- Kizárolág jóváhagyott Aspira eszközök csatlakoztasson az Aspira szelepegyéshez.
- A vezetéken lévő megtörések vagy hurok idő előtt leállíthatja az áramlást. Ilyen esetben szüntesse meg a megtörést vagy a hurokat, és nyomja meg ismét a szifonpumpát az áramlás újraindításához.
- Utasítsa a beteget arra, hogy keresse fel a kezelőorvosát az alábbi esetekben:
 - A beteg belázásodik (testhőmérséklet 38°C felett), pirosságot, duzzanatot, szivárgást észel, vagy fájdalmat érez a kílépési helyen. Ezek olyan fertőzés jelei lehetnek, amely kezelést igényelhet.
 - A nehézléges nem enyhül 1000 ml folyadéknak a mellüregből vagy a 2000 ml folyadéknak a hasüregből történő leszívása után.
 - A beteg tünetei továbbra is fennállnak, holott a katéterből csak alig vagy egyszerűn nem úrul folyadék.
 - 25-50 ml-nél kevesebb folyadék ürül 3 egymást követő leszívás során.
 - A folyadék megjelenése (szín, sűrűség stb.) jelentősen meg változik a leszívások között.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A pleurális és a peritoneális folyadék leszívásakor az alábbi szövödmények léphetnek fel:

- A katéter véletlen elmozdulása, törése vagy kicsúsztása
- Testnedveknek való kitettség
- A leszívá követő hipotenzió (alacsony vérnyomás)
- Fertőzés
- Szivárgás
- Alacsony áramlási sebesség/elhúzódó leszívás
- Elzáródás
- Fájdalom a folyadék eltávolítása közben
- Bőrirritáció vagy -fertőzés

PLEURÁLIS (MELLKASI)

- A re-expansziós tüdőödem (duzzanat vagy folyadékfelhalmozódás a tüdőben a tüdő gyors üjböli tágulása miatt) egy további olyan szövödmény, amely a mellkasi folyadék lebocsátásából adódhat.

PERITONEÁLIS (HASI)

- Elektrolitgyensúly felborulása

- Hasüregi rekeszképződés

• Hashártyagyulladás

• Fehérjehiány

LESZÍVÁRSA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

MEGJEZYÉS: Az eljárás megkezdése előtt olvassa el ezen használati útmutató „Ellenjavallatok”, „Figyelmeztetések”, „Övvítezők” és „Lehetőséges szövödmények” című szakaszait.

- Távolítsa el a katéterszelepről, majd dobja ki a kupakot.
- Törölje le a szelép végét egy alkoholos törlőkendővel.
- Fogja meg a szívővezeték csatlakozó végét, és nyomja rá a katéter végére, amíg kattanás nem hall. Övatosan húzza meg a szívővezetéket a biztonságos csatlakozás ellenőrzése érdekében.
- Helyezze a száskat egy lapos felületre legalább egy karnyi tavolságra a beteg mellkasáig vagy hasa alatt. Finoman nyomja meg egyszer a szívattyút. Lassan ismét ki fog tágulni, ahogy a folyadék megtölti a szívattyút. Hagyja, hogy a folyadék lefolyjon, amíg a zsák meg nem telik, vagy a folyadék áramlása le nem áll.

VIGYÁZAT: A vezetéken lévő megtörések vagy hurok idő előtt leállíthatja az áramlást. Ha ez előfordul, szüntesse meg a megtörést vagy hurokat, majd finoman nyomja meg még egyszer a szívattyút, hogy a folyadék áramlása ismét meginduljon.

VIGYÁZAT: Egy leszívás alkalmával ne szívjon le 1000 ml-nél több folyadékot a mellüregből, illetve 2000 ml-nél több folyadékot a hasüregből.

VIGYÁZAT: Utasítsa a beteget arra, hogy keresse fel a kezelőorvosát az alábbi esetekben:

- A beteg belázásodik (testhőmérséklet 38°C felett), pirosságot, duzzanatot, szivárgást észel, vagy fájdalmat érez a kílépési helyen. Ezek olyan fertőzés jelei lehetnek, amely kezelést igényelhet.
- A nehézléges nem enyhül 1000 ml folyadéknak a mellüregből vagy a 2000 ml folyadéknak a hasüregből történő leszívása után.
- A beteg tünetei továbbra is fennállnak, holott a katéterből csak alig vagy egyszerűn nem úrul folyadék.
- 25-50 ml-nél kevesebb folyadék ürül 3 egymást követő leszívás során.
- A folyadék megjelenése (szín, sűrűség stb.) jelentősen meg változik a leszívások között.
- Ha a folyadék áramlása leáll, vagy a zsák megtelt, egyik kezével tartsa a katétert, a másik kezével szorítsa össze a csatlakozó szárnait, amíg a csatlakozó könnyen leválasztható nem lesz a katéterből.
- Törölje le a katéter szelépét egy új, alkoholos törlőkendővel. Helyezze az új szelépvédő kupakot a katéter szelépére.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉ.HH.NN.
	Téteszám
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra!
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
	Egyszeri használatra
	Vigyázat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesíthető.
	A termék használata során Ön különöző kemikáliáknak, például di-(2-ethylhexil)-ftalátnak (DEHP) van kitéve, amelyet Kalifornia államban raktat, születési rendellenességeket, illetve más reprodukciós károkat okozó anyagokat tartanak nyilván. További információkat lásd: www.P65Warnings.ca.gov .
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeres sterilizált
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifu weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó

Дренажный набор

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Дренажный мешок Aspira® подсоединяется к клапану Aspira для дренирования жидкости, скопившейся в плевральной (грудной) или перitoneальной (брюшной) полости, с целью облегчения симптомов, связанных с плевральным выпотом или злокачественным асцитом. Дренажный мешок крепится к имплантированному катетеру и заполняется при помощи встроенного сифонного насоса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажный мешок Aspira® предназначен для использования только с клапаном Aspira для периодического выполнения дренирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено при условии использования с клапаном Aspira.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

- Rx ONLY** Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- Не сливайте более 1000 мл жидкости из грудной полости и более 2000 мл жидкости из брюшной полости за один сеанс дренирования.
- Взаимодействие с катетером должно осуществляться без непосредственного контакта с ним.
- Проверьте набор, чтобы убедиться в наличии всех компонентов.
- Перед началом дренирования убедитесь, что дренажная трубка надежно соединена с клапаном.
- Не выполняйте дренирование жидкости через поврежденный катетер.
- Не используйте ножницы или другие острые инструменты при работе с катетером, поскольку это может привести к его повреждению.
- В случае повреждения катетера поместите скользящий зажим, входящий в комплект поставки, между поврежденным участком катетера и местом его выхода и обратитесь к лечащему врачу пациента.
- К клапану Aspira допускается подсоединение только тех устройств, которые были одобрены Aspira.
- Наличие перегиба или петли на трубке может привести к преждевременной остановке потока жидкости. В таком случае необходимо устранимь перегиб или петлю и еще раз сжать сифонный насос, чтобы заново запустить поток.
- Уведомите пациента о необходимости обращения к врачу в следующих случаях:
 - Повышение температуры тела (выше 38 °C (100,5 °F)), появление покраснения, отека, выделений или болевых ощущений в месте выхода. Подобные проявления могут быть признаком возникновения инфекции, требующей лечения.
 - Дренирование 1000 мл жидкости из грудной полости или 2000 мл жидкости из брюшной полости за один раз не помогает устранимь затрудненное дыхание.
 - Сохранение симптомов болезни, при этом через катетер удается дренировать лишь небольшое количество жидкости или жидкость не выходит совсем.
 - Слив менее 25–50 мл жидкости за 3 последовательных сеанса дренирования.
 - Существенные изменения во внешних признаках жидкости (цвет, плотность и т. д.) между сеансами дренирования.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Дренирование плевральной или перitoneальной жидкости может привести к следующим осложнениям:

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

ПЛЕВРАЛЬНАЯ (грудная) полость

• Рээкспандионный отек легких (отек или скопление жидкости в легких в результате его резкого расправления) является одним из дополнительных осложнений, которое может возникнуть вследствие дренирования плевральной жидкости.

ПЕРИТОНЕАЛЬНАЯ (брюшная) полость

- Нарушение баланса электролитов
- Осмокровование жидкости в брюшной полости
- Перитонит
- Белковая недостаточность

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ДРЕНИРОВАНИЯ

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

- Снимите и утилизируйте колпачок клапана катетера.
- Протрите конец клапана спиртовой салфеткой.
- Возьмите соединительный конец дренажной трубы и введите его в наконечник катетера до щелчки. Слегка потяните за дренажную трубку, чтобы убедиться в надежности соединения.
- Положите мешок на плоскую поверхность как минимум на расстоянии вытянутой руки от груди или живота пациента. Осторожно сожмите насос один раз. По мере поступления жидкости насос медленно примет свою прежнюю форму. Продолжайте сливать жидкость до тех пор, пока мешок не будет заполнен или поток жидкости не прекратится.

ВНИМАНИЕ! Наличие перегиба или петли на трубке может привести к преждевременной остановке потока жидкости. В таком случае необходимо устранимь перегиб или петлю и еще раз осторожно сжать насос, чтобы заново запустить поток.

ВНИМАНИЕ! Не сливайте более 1000 мл жидкости из грудной полости и более 2000 мл жидкости из брюшной полости за один сеанс дренирования.

ВНИМАНИЕ! Уведомите пациента о необходимости обращения к врачу в следующих случаях:

- Повышение температуры тела (выше 38 °C (100,5 °F)), покраснение, отек, выделения или болевые ощущения в месте выхода. Подобные проявления могут быть признаком возникновения инфекции, требующей лечения.
- Дренирование 1000 мл жидкости из грудной полости или 2000 мл жидкости из брюшной полости за один раз не помогает устранимь затрудненное дыхание.
- Сохранение симптомов болезни, при этом через катетер удается дренировать лишь небольшое количество жидкости или жидкость не выходит совсем.
- Слив менее 25–50 мл жидкости за 3 последовательных сеанса дренирования.
- Существенные изменения во внешних признаках жидкости (цвет, плотность и т. д.) между сеансами дренирования.
- Когда поток жидкости прекратится или мешок будет заполнен, возьмите катетер одной рукой, а другой рукой сожмите крылья разъема, чтобы легко снять его с катетера.
- Протрите клапан катетера свежей спиртовой салфеткой. Наденьте новый защитный колпачок на клапан катетера.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Не стерилизовать повторно
	Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Для однократного использования
	Внимание!
	Стерилизовано оксидом этилена
	Rx ONLY Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	При использовании данного продукта существует риск воздействия химических веществ, включая ди(2-этилгексил)фталат(DEHP), известный в штате Калифорния своей способностью вызывать рак, врожденные дефекты или нарушения репродуктивной функции. Для получения дополнительной информации перейдите на сайт www.P65Warnings.ca.gov
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарный стерильный барьер
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/fu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель

Drenažo rinkinys

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRĀŠYMAS

„Aspira“ drenažo maišelis prijungiamas prie „Aspira“ vožtuvo mazgo, kad išleistu susikaupusį skystį pleuros (krūtinės) arba pilvaplevės (pilvo) ertméje ir būtų palengvinti simptomą, susiję su pleuros efuzijomis ar piktybiiniu ascitu. Drenažo maišelis pritvirtinamas prie implantuoto kateterio ir įjungiamas naudojant įmontuotą sifono siurblį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Aspira“ drenažo maišelis yra skirtas naudoti tik su „Aspira“ vožtuvo mazgu, skirtu pertraukiama drenažui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma, kai naudojama su „Aspira“ vožtuvo mazgu.

ISPĒJIMAI

- Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdrojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis įtaiso vinentumus ir (ar) jis gali sugesti, ir dėl to pacientas gali patirti traumą, susirigtį ar net mirti. Pakartotinai naudojant, apdrojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus įtaisai užterštai ir (ar) užkrēsti pacientą arba pernėti infekciją, išskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdaivimą kitam pacientui. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirigtį ar net mirti.
- Nenaudokite per daug jėgos vožtuvui ar kateteriu. Taikant per didelę jėgą arba neteisingai naudojant gali būti sugadintas įtaisas arba atsitsikintai išstumtas kateteris.
- Jei įrengiama prieiga prie „Aspira“ vožtuvo mazgo naudojant ne patvirtintus įrenginius, gali būti sugadintas vožtuvas.
- Panaudota gaminių išmėskite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietos, regiono ir federalinių taisyklių. Panaudotas gaminis gali kelti potencialų biologinį pavoją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- R ONLY** Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisais gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Per vieną drenažo seansą išleiskite ne daugiau kaip 1 000 ml iš krūtinės arba ne daugiau nei 2 000 ml iš pilvo.
- Įrengdami prieiga prie kateterio atlikite švarią procedūrą.
- Patirkinkite rinkinį, ar jame yra visi komponentai.
- Prieš pradėdami drenažą įsitikinkite, kad drenažo linija yra gerai pritvirtinta prie vožtuvu.
- Neišleiskite skyssio per pažeistą kateterį.
- Nenaudokite žirklių ar aštrių instrumentų su kateteriu, nes taip kateteris gali būti sugadintas.
- Jei kateteris sugadinamas, uždeikite pridedamą spaustuką tarp kateterio pažeidimo vietos ir išvesties vietos ir susisiekiite su paciento gydytoju.
- Prieiga prie „Aspira“ vožtuvo mazgo įrenkite naudodamis tik „Aspira“ patvirtintus prietaisus.
- Linijoje esantis užlenkimas ar kilpa gali anksti sustabdyti srautą. Jei taip atsitiko, pašalinkite užlenkimą ar kilpą ir dar kartą suspauskite sifono siurblį, kad vėl paleistumėte srautą.
- Pacientui turi būti nurodyta kreiptis į gydytoją, jei:
 - Pacientui pasireiškia karščiavimas (kuno temperatūra virsija 38 °C [100,5 °F]), jis pastebi paraudimą, patinimas, besisunkiantį skystį ar jaučią skausmą išvesties vietoje. Tai gali būti infekcijos, kurių reikia gydyti, požymiai.
 - Dusulys nepalengvėja per vieną kartą išleidus 1 000 ml iš krūtinės arba 2 000 ml iš pilvo.
 - Pacientas ir toliau jaučia simptomus, tačiau iš kateterio išteka mažai skyssio arba jo ten visai nėra.
 - Mažiau nei 25–50 ml išteka per 3 drenažo procedūras iš eilės.
 - Tarp drenažo seansų labai pasikeičia skyssio išvaizda (spalva, klampumas ir t.t.).

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Pleuros ir pilvaplevės skyssčių nutekėjimas gali sukelti bet kuriai iš šių komplikacijų:

- Netyčinių kateterio išstumimasis, sulaužymas ar pašalinimas
- Kuno skyssčių poveikis
- Hipotenzija (žemasis kraujospūdis) po drenažo
- Infekcija
- Nuotekis
- Mažas debitas / užsitempięs drenažas
- Oklizija
- Sausumas pašalinant skyssčius
- Odos sudirginimas ar infekcija

PLEUROS (KRŪTINĖ)

- Pakartotinis plaučių edemos išsiplėtimas (patinimas ar skyssio kaupimasis plaučiuose dėl greito pakartotinio plaučių išsiplėtimo) yra papildoma komplikacija, kuri gali sukelti pleuros skyssio išleidimąs.

PILVAPLEVĖS (PILVAS)

- Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
- Skryti susidarymas pilvaplevės ertméje
- Peritonitas
- Baltymų išeivkėjimas

DRENAŽO INSTRUKCIJOS

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

- Nuimkite ir išmeskite kateterio vožtuvo dangtelį nuo kateterio vožtuvu.
- Vožtuvu galą nuvalykite alkoholyje pamirkytą pagalvaliu.
- Paimkite įjungiamajį drenažo linijos galą ir stumkite jį ant kateterio galio, kol išgirstite ar pajusite spragtelėjimą. Švelniai trukelėkite drenažo liniją, kad išsitinkume, jog sujungimas yra tvirtas.
- Maišelį padėkite ant plokščio paviršiaus bent rankos atstumu žemiau paciento krūtinės ar pilvo. Vieną kartą švelniai suspauskite siurblį. Kai skystis užpildys siurblį, jis lėtai išsiplės. Leiskite skyssui ištekteli, kol maišelis bus pilnas arba skystis nustos tekėti.

DĖMESIO. Linijoje esantis užlenkimas ar kilpa gali anksti sustabdyti srautą. Jei taip atsitiko, pašalinkite užlenkimą ar kilpą ir dar kartą švelniai suspauskite siurblį, kad vėl paleistumėte srautą.

DĖMESIO. Per vieną drenažo seansą išleiskite ne daugiau kaip 1 000 ml iš krūtinės arba ne daugiau nei 2 000 ml iš pilvo.

DĖMESIO. Pacientui turi būti nurodyta kreiptis į gydytoją, jei:

- Pacientui pasireiškia karščiavimas (kuno temperatūra virsija 38 °C [100,5 °F]), paraudimas, patinimas, sunkimasis ar skausmas išvesties vietoje. Tai gali būti infekcijos požymiai, dėl kurių gali reikėti gydymo.
- Dusulys nepalengvėja per vieną kartą išleidus 1 000 ml iš krūtinės arba 2 000 ml iš pilvo.
- Pacientas ir toliau jaučia simptomus, tačiau iš kateterio išteka mažai skyssio arba jo ten visai nėra.
- Mažiau nei 25–50 ml išteka per 3 drenažo procedūras iš eilės.
- Tarp drenažo seansų labai pasikeičia skyssio išvaizda (spalva, klampumas ir t.t.).
- 5. Kai skyssio srautas sustoja arba maišelis prisipildo, viena ranka laikykite kateterį, o kita ranka lengvai suspauskite jungties sparnelius, kol jungtis lengvai atsiungs nuo kateterio.
- 6. Kateterio vožtuvą nuvalykite nauju alkoholyje pamirkytu tamponu. Uždėkite naujų vožtuvą apsauginį dangtelį virš kateterio vožtuvu.

SIMBOLIS	REIKŠMĘ
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Vienkartinio naudojimo
	Dėmesio
	Sterilizuota naudojant etilenu oksidu
	Dėmesio. pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisais gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius
	Dėl šio produkto galite būti paveikti cheminėmis medžiagomis, išskaitant di-2-etylheksilftalatą (DEHP), kuris, Kalifornijos valstybės žiniomis, gali sukelti vežti arba apsigimimus ar kitaip pakenkti reprodukcinei sistemai. Daugiau informacijos rasite www.P65Warnings.ca.gov .
	Medicininis įrenginys
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vienkartinio naudojimo sterilius barjeras
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba aplankinkite interneto svetainę www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl spausdinintės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas

Drenāžas komplekts

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Aspira® drenāža maius pievieno Aspira vārsta sistēmai, lai drenētu pleiras vai vēdera dobumā uzkrāto šķidrumu, mazinot ar plaušu izsvidumu vai ļaundabīgo ascītu saistītos simptomus. Drenāžas maius tiek pievienots implantētajam katetram un aktivēts, izmantojot līnijā iestrādātu sifona sūknī.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Aspira drenāžas maius ir indiņčs lietošanai kopā ar Aspira vārsta sistēmu, lai veiktu periodisku drenāžu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lietojot ar Aspira vārsta sistēmu, nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Izmantot tikai vienam pacientam! Nelielot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ieteiktēt ierices strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierices darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tapat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierices piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierices piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.
- Nepakļaujiet vārstu vai katetu pārmērīgam spēkam. Pārmērīgs spēks vai nepareiza lietošana var sabojāt ierīci vai arī nejausi izkustināt katetu.
- Piekljuve Aspira vārsta sistēmai, izmantojot jebko citu, izņemot atlautas ierīces, var sabojāt vārstu.
- Rikojieties ar izstrādājumu un utilizējet to atbilstoši medicīniskajai praksei vai attiecīnamajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem. Izlietotis izstrādājums var radīt potenciālu bioloģisku apdraudējumu.

PIESARDŽIBAS PASĀKUMI

- **Rx ONLY** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šis ierices tirdzniecība ir atlauta tikai ārstiem vai ar ārsta noriskoju.
- Neviņa no drenāžas sesijām neizvadīt vairāk par 1000 ml šķidruma no krūškurvaja un 2000 ml no vēdera.
- Pieklājot katetram, izmantojiet metodi, kas nodrošinās tūri.
- Pārbaudiet komplektu, lai pārliecinātos, ka visas sastāvdalas ir iekļautas.
- Pirms drenāžas sākuma pārliecinieties, ka drenāžas caurule ir kārtīgi pievienota vārstam.
- Neizmantojiet šķidruma drenēšanai bojātu katetu.
- Darbā ar katetu nelietojet šķēres vai asus instrumentus, jo tā var sabojāt katetu.
- Ja katetrs tiek sabojāts, piegādātās slidošās knaibles novietojojiet starp katetra bojājumu un izjejas vietu un sazinieties ar pacienta ārstu.
- Aspira sistēmai pieklūstiet, izmantojot tikai Aspira atlautas ierīces.
- Savijumu vai cilpa var piekļaicīgi pārtraukt plūsmu. Ja tā notiek, novērsiet savijumu vai cilpu un vēlreiz spiediet sifona sūknī, lai atsāktu plūsmu.
- Pacientam ir jānorāda sazināties ar ārstu, ja:
 - viņam attīstās drudzis (ķermēja temperatūra virs 38 °C), viņš pamana apsārtumus, pieturķumu un šķidruma izdalīšanos vai viņam ir sāpes izjejas vietā. Tās var būt pazīmes infekcijai, kura būs jāarstē.
 - Elpas trūkums nemazinās pēc tam, kad tiek izvadīti 1000 ml no krūškurvaja un 2000 ml no vēdera.
 - Pacientam saglabājās simptomi, taču no katetra izdalās tikai neliels daudzums šķidruma, vai tas vispār neizdalās.
 - Trījās drenāžas procedūrās pēc kārtas tiek izvadīti mazāk nekā 25–50 ml šķidruma.
 - Laikā starp drenāžām būtiski mainās šķidruma izskats (krāsa, biezums utt.).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

- Katetra nejausa izkustēšanās, salūšana vai izņemšana
- Saskaņme ar ķermēja šķidrumiem
- Hipotensija (zems asinsspiediens) pēc drenāžas
- Infekcija
- Noplūde
- Lēns plūsmas ātrums/īlgstoša drenāža
- Nosprostojums
- Sāpes šķidruma izvadišanas laikā
- Ādas kalrinājums vai infekcija

PLEIRĀLA (KRŪŠKURVIS)

• Tūksa plaušu izplešanas rezultātā (pietūkums vai šķidruma uzkrāšanās plaušas straujas izplešanās dēļ) ir vēl viena pleirāla šķidruma drenāžas komplikācija.

PERITONEĀLA (VĒDERA DOBUMS)

- Elektrolītu līdzvara traucējumi
- Siku nodalījumu veidošanās peritoneālajā dobumā
- Peritonīts
- Proteīnu zudums

PAMĀCĪBAS DRENĀŽAS VEIKŠANAI

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

1. No katetra vārsta noņemiet un izmetiet katetra vārsta vāciņu.
2. Noslaukiet vārsta galu ar spirta salveti.
3. Satveriet drenāžas caurules savienojošo galu un uzstumiet katetra galam, līdz izdzīrdēsiet vai sajutīsiet klikšķi. Saudzīgi pavelciet drenāžas cauruli, lai pārliecinātos, ka savienojums ir drošs.
4. Novietojiet maius uz līdzēnas virsmas vismaz vienas rokas attālumā zem pacienta krūškurvja vai vēdera. Saudzīgi saspiediet sūknī vienu reizi. Šķidrumam uzpildot sūknī, tas lēni izplēties. Ľaujiet šķidrumam drenēties, līdz maius ir pilns vai šķidrums beidz plūst.

UZMANĪBU! Savijums vai cilpa var piekļaicīgi pārtraukt plūsmu. Ja tā notiek, novērsiet savijumu vai cilpu un vēlreiz saudzīgi saspiediet sūknī, lai atsāktu plūsmu.

UZMANĪBU! Neviņa no drenāžas sesijām neizvadīt vairāk par 1000 ml šķidruma no krūškurvaja un 2000 ml no vēdera.

UZMANĪBU! Pacientam ir jānorāda sazināties ar ārstu, ja:

- viņam attīstās drudzis (ķermēja temperatūra virs 38 °C), rodas apsārtums, pieturķums, izdalās šķidrums vai ir sāpes izjejas vietā. Tās var būt pazīmes infekcijai, kura būs jāarstē.
- Elpas trūkums nemazinās pēc tam, kad tiek izvadīti 1000 ml no krūškurvja un 2000 ml no vēdera.
- Pacientam saglabājās simptomi, taču no katetra izdalās tikai neliels daudzums šķidrums, vai tas vispār neizdalās.
- Trijās drenāžas procedūrās pēc kārtas tiek izvadīti mazāk nekā 25–50 ml šķidruma.
- Laikā starp drenāžām būtiski mainās šķidruma izskats (krāsa, biezums utt.).
- 5. Kad šķidrums beidz plūst vai maius ir pilns, turiet katetru ar vienu roku un saspiediet savienotāja spārnus ar otru roku, līdz savienotājs viegli atdalās no katetra.
- 6. Noslaukiet katetra vārstu ar jaunu spirta salveti. Uzlieciet katetra vārstem jaunu vārsta aizsargvāciņu.

SIMBOLS	NOZĪME
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Partijas numurs
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
	Sterilizēts ar etilēnoksidi
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šis ierices tirdzniecība ir atlauta tikai ārstiem vai ar ārsta noriskoju.
	Šīs izstrādājums var pakļaut jūs ķīmisku vielu iedarbībai, tostarp bis (2-etylheksil) ftalāta (DEHP) iedarbībai, par kuru Kalifornijas ūstātā ir zināms, ka šī vielā izraisa vēzi un iedzīmstefektus vai nodara citu kaitējumu reproduktīvajai veselībai. Papildinformāciju skatīt vietnē www.P65Warnings.ca.gov
	Medicīniskā ierīce
	Unikālais ierices identifikators
	Viena sterila barjera
	Skatīt lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timēkā vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs

Drenážna súprava

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Drenážne vrecko Aspira® sa používa pre zostavu ventili Aspira na odsatie naakumulovanej tekutiny v pleurálnej (hrudnej) alebo peritoneálnej (abdominálnej) dutine na uvoľnenie symptómov spojených s pleurálnou efúzijou alebo malignými ascitmi. Drenážne vrecko sa prípája na implantovaný katéter a aktívuje sa pomocou sériovej sifónovej pumpy.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Drenážne vrecko Aspira je indikované na použitie iba so zostavou ventili Aspira na prerušovanú drenáž.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe pri použití so zostavou ventili Aspira.

VAROVANIA

- Určenie na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dojsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo ke jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo križovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nevyvíjajte nadmerný tlak na ventil alebo katéter. Nadmerný tlak alebo neprávne použitie môže poškodiť pomôcku alebo spôsobiť hradnôdne posunutie katétra.
- Používajte zostavy ventili Aspira s čímkolvek ako so schválenými pomôckami môže poškodiť ventil.
- Použitý výrobok likvidujte v súlade s priatými lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi predpismi. Použitý výrobok môže predstavovať potenciálne biologické riziko.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Rx ONLY** Upozornenie – Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
- Počas žiadnej drenáže neodsávajte viac ako 1 000 ml z hrude alebo viac ako 2 000 ml z brucha.
- Pri prístupe ku katétru postupujte úhladne.
- Skontrolujte, či sa v súprave nachádzajú všetky jej časti.
- Pred začiatím drenáže zabezpečte, aby bola drenážna trubica bezpečne pripojená k ventilu.
- Neodsávajte tekutinu cez poškodený katéter.
- Na katéter nepoužívajte nožnice ani žiadne ostré predmety, aby nedošlo k poškodeniu katétra.
- Ak sa katéter poškodí, umiestnite dodanú posuvnú svorku medzi miesto poškodenia katétra a miesto výstupu a kontaktujte lekára pacienta.
- Zostavu ventilov Aspira používajte iba s pomôckami schválenými spoločnosťou Aspira.
- Záhyb alebo pokrútenie v trubici môže predčasne zastaviť prietok. Ak k tomu dojde, odstráňte záhyb alebo slučku a znova stlačte sifónovú pumpu, aby sa prietok obnovil.
- Pacienta treba poučiť, aby sa obrátil na lekára, ak:
 - Pacient dostane horúčku (telesná teplota nad 38°C) a vyvinie sa u neho sčervenanie, opuch, výron alebo bolest na mieste výstupu. Môžu to byť známky infekcie, ktorá si môže vyžadovať liečbu.
 - Po odsáti 1 000 ml z hrude alebo 2 000 ml z brucha naraz sa nezmierni dýchavičnosť.
 - Pacient nadalej pocítuje symptómy, ale z katétra sa neodsáva takmer žiadna alebo žiadna tekutina.
 - Počas 3 postupov drenáže za sebou sa odsaje menej ako 25 – 50 ml.
 - Vzhľad tekutiny (farba, hustota atď.) sa medzi drenážami podstatne zmení.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Drenáž pleurálnej a peritoneálnej tekutiny môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- Náhodné posunutie, poškodenie alebo vybratie katétra
- Vystavanie telesným tekutinám
- Hypotenzia (nízky krvný tlak) po drenáži
- Infekcia
- Vytekanie
- Nízka rýchlosť prietoku/predĺžená drenáž
- Upchatie
- Bolest počas odstránenia tekutiny
- Podráždenie alebo infekcia kože

PLEURÁLNA (HRUDNÍK)

- Opäťovné rozšírenie plúcneho edému (opuch alebo nahromadenie tekutiny v plučach kvôli rýchlemu rozšíreniu plúc) je ďalšia komplikácia, ktorá môže nastaviť v dôsledku drenáže pleurálnej tekutiny.

PERITONEÁLNA (BRUCHO)

- Nerovnováha elektrolytov
- Lokálacia peritoneálnej dutiny
- Peritonitída
- Výčerpanie proteinov

POKYNY NA DRENÁZ

POZNÁMKY: Pred začiatím tohto postupu si prečítajte časti „Kontraindikácie“, „Varovania“, „Preventívne opatrenia“ a „Potenciálne komplikácie“ v tomto návode na použitie.

- Vyberte a zlikvidujte kryt ventila katétra z ventila katétra.
- Utrite koniec ventila alkoholovým tampónom.
- Vežmite pripájaci koniec drenážnej trubice a zatláčajte ho na koniec katétra, kým budete počuť alebo cítiť zvacnutie. Miernym zatahnutím za drenážnu trubicu skontrolujte, či je pripojenie bezpečné.
- Umiestnite vrecko na rovný povrch v dĺžke najmenej jedného ramena pod hrud alebo bruchu pacienta. Jedenkrát jemne stlačte pumpu. Pumpa sa počas plnenia tekutinou znova pomaly roztiahne. Nechajte tekutinu odsávať, kým vrecko nebude plné alebo tekutina neprestane prúdiť.

UPZOZORVENIE: Záhyb alebo pokrútenie v trubici môže predčasne zastaviť prietok. Ak k tomu dojde, odstráňte záhyb alebo slučku a znova jemne stlačte pumpu, aby sa prietok obnovil.

UPZOZORVENIE: Počas žiadnej drenáže neodsávajte viac ako 1 000 ml z hrude alebo viac ako 2 000 ml z brucha.

UPZOZORVENIE: Pacienta treba poučiť, aby sa obrátil na lekára, ak:

- Pacient dostane horúčku (telesná teplota nad 38°C) a vyvinie sa u neho sčervenanie, opuch, výron alebo bolest na mieste výstupu. Môžu to byť známky infekcie, ktorá si môže vyžadovať liečbu.
- Po odsáti 1 000 ml z hrude alebo 2 000 ml z brucha naraz sa nezmierni dýchavičnosť.
- Pacient nadalej pocítuje symptómy, ale z katétra sa neodsáva takmer žiadna alebo žiadna tekutina.
- Počas 3 postupov drenáže za sebou sa odsaje menej ako 25 – 50 ml.
- Vzhľad tekutiny (farba, hustota atď.) sa medzi drenážami podstatne zmení.
- Keď sa zastaví prietok tekutiny alebo je vrecko plné, pridržte katéter jednou rukou a stlačajte kŕidla konektora druhou rukou, ktorý konektor nezide profahky z katétra.
- Utrite ventil katétra novým alkoholovým tampónom. Nasadte nový ochranný kryt ventila na ventil katétra.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Jednorázové použitie
	Upozornenie
	Sterilizované etylénoxidom
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis
	Tento produkt vás môže vystaviť kontaktu s chemikáliami vrátane di (2-ethylhexyl) ftalátu, (DEHP), o ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu, vrodené chyby alebo poškodenie reprodukčnej schopnosti. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov.
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Jedna sterilná bariéra
	Pozrite návod na použitie
	Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca

Kit de drenaj

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Punga de drenaj Aspira® acțează ansamblul supapei Aspira pentru a drena lichidul acumulat în cavitatea pleurală (toracică) sau peritoneală (abdominală), cu scopul de a ameliora simptomele asociate efuziunilor pleurale sau ascitei maligne. Punga de drenaj se atașează la cateterul implantat și este activată cu ajutorul unei pompe de tip sifon în linie.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Punga de drenaj Aspira este indicată pentru utilizare numai cu ansamblul supapei Aspira pentru drenaj intermitent.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna cunoscută la utilizarea cu ansamblul supapei Aspira.

AVERTISMENTE

- A se utilizează numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resterilizează. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucisată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu aplicați forță excesivă asupra supapei sau cateterului. Forța excesivă sau utilizarea incorrectă pot deteriora dispozitivul sau pot provoca dislocarea accidentală a cateterului.
- Accesarea ansamblului supapei Aspira cu orice altă dispozitivă în afara celor aprobată poate deteriora supapa.
- Eliminați produsul utilizat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu reglementările locale, de stat și federale aplicabile. Produsul utilizat poate reprezenta un pericol biologic.

PRECAUȚII

- R ONLY** Atenție - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Nu drenați o cantitate de lichid mai mare de 1.000 ml de la nivelul toracelui sau mai mare de 2.000 ml de la nivelul abdomenului în cadrul unei ședințe de drenaj.
- Atunci când accesați cateterul, respectați o procedură igienică.
- Verificați kitul pentru a vă asigura că toate componentele sunt incluse.
- Asigurați-vă că tubul de drenaj este conectat în siguranță la supapa înainte de a începe drenajul.
- Nu drenați lichidul într-un cateter deteriorat.
- Nu utilizați foarfeca sau instrumente ascuțite pe cateter, deoarece acestea îl pot deteriora.
- Dacă se produce deteriorarea cateterului, plasați clema glisantă furnizată între locul în care cateterul este deteriorat și locul de ieșire a cateterului, apoi contactați medicul pacientului.
- Accesați ansamblul supapei Aspira utilizând numai dispozitivele aprobată de Aspira.
- O răscuire sau o buclă a tubului poate întrerupe debitul mai devreme. Dacă se întâmplă acest lucru, eliminați răscuirea sau bucla și strângeți din nou pompa de tip sifon pentru a reporni debitul.
- Pacientul trebuie să primească instrucțiuni să își contacteze medicul dacă:
 - Pacientul dezvoltă febră (temperatura corpului depășește 100,5°F [38°C]), observă înroșire, tumefiere, supurare sau durere la nivelul locului de ieșire. Aceasta pot fi semne de infecție, care pot impune efectuarea unui tratament.
 - Dificultățile de respirație nu sunt ameliorate după drenajul a 1.000 ml de la nivelul toracelui sau a 2.000 ml de la nivelul abdomenului la un moment dat.
 - Pacientul are simptome în continuare, dar din cateter este drenat lichid în cantitate mică sau deloc.
 - Este drenată o cantitate mai mică de 25-50 ml în 3 proceduri de drenaj consecutive.
 - Aspectul (culoarea, grosimea etc.) lichidului se schimbă în mod semnificativ între drenaje.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Drenajul lichidului pleural și peritoneal poate duce la oricare dintre următoarele complicații:

- Dislocarea, ruperea sau îndepărțarea accidentală a cateterului
- Expunerea la lichide corporale
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ulterioară drenajului
- Infecție
- Scurgere
- Debit scăzut/drenaj prelungit
- Ocluzie
- Durere în timpul eliminării lichidelor
- Irritare sau infecție la nivelul pielii

PLEURAL (TORACE)

- Edem pulmonar de reexpansiune (umflarea sau acumularea de lichid în plămân din cauza reexpansiunii rapide a plămânlui) este o complicație suplimentară care poate rezulta din drenajul lichidului pleural.

PERITONEAL (ABDOMEN)

- Dezechilibru electrolitic
- Cloazionarea cavității peritoneale
- Peritonită
- Depletie proteică

INSTRUCȚIUNI DE DRENAJ

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

1. Scoateți și aruncați capacul supapei cateterului de la supapa cateterului.
2. Ștergeți capătul supapei cu un tampon îmbibat cu alcool.
3. Ridicați capătul de conectorie al tubului de drenaj și împingeți-l pe capătul cateterului, până când auziți sau simțiți un clic. Trageți ușor tubul de drenaj pentru a vă asigura că această conexiune este sigură.
4. Puneti punga pe o suprafață orizontală, cu cel puțin o lungime de braț sub pieptul sau abdomenul pacientului. Strângeți ușor pompa o dată. Aceasta se va umbla la loc lent, pe măsură ce lichidul umple pompa. Lăsați lichidul să se scurgă până când punga este plină sau până când lichidul nu mai curge.

ATENȚIE: O răscuire sau o buclă a tubului poate întrerupe debitul mai devreme. Dacă se întâmplă acest lucru, elminați răscuirea sau bucla și strângeți ușor pompa din nou pentru a reporni debitul.

ATENȚIE: Nu drenați o cantitate de lichid mai mare de 1.000 ml de la nivelul toracelui sau mai mare de 2.000 ml de la nivelul abdomenului în cadrul unei ședințe de drenaj.

ATENȚIE: Pacientul trebuie primeasă instrucțiuni să își contacteze medicul dacă:

- Pacientul dezvoltă febră (temperatura corpului depășește 100,5°F [38°C]), observă înroșire, tumefiere, supurare sau durere la nivelul locului de ieșire. Aceasta pot fi semne de infecție, care pot impune efectuarea unui tratament.
- Dificultățile de respirație nu sunt ameliorate după drenajul a 1.000 ml de la nivelul toracelui sau a 2.000 ml de la nivelul abdomenului la un moment dat.
- Pacientul are simptome în continuare, dar din cateter este drenat lichid în cantitate mică sau deloc.
- Este drenată o cantitate mai mică de 25-50 ml în 3 proceduri de drenaj consecutive.
- Aspectul (culoarea, grosimea etc.) lichidului se schimbă în mod semnificativ între drenaje.
- 5. Când debitul de lichid se oprește sau punga este plină, țineți cateterul cu o mână și strângeți aripile conectorului cu cealaltă mână până când conectoruliese cu usurință de pe cateter.
- 6. Ștergeți supapa cateterului cu un tampon nou, îmbibat cu alcool. Așezați noul capac protector al supapei peste supapa cateterului.

SIMBOL	DESEMNEARE
	Data expirării: ZZ.LL.AAAA
	Număr de lot
	Număr de catalog
	A nu se resterilizează
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	Atenție
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Acest produs să poate expune la substanțe chimice nocive, printre care și Di (2-ethylhexil) ftalat (DEHP), recunoscut în statul California ca și factor ce produce cancer, malformații fetale sau toxicitate asupra reproducerei. Pentru mai multe informații, vizitați www.P65Warnings.ca.gov .
	Dispozitiv medical
	Identifierul unic al dispozitivului
	Barieră sterilă unică
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanati codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător

Drenasjesett

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Aspira® drenasjepose kobles til Aspira ventilenhet for å drenerere akkumulert væske i det pleurale (bryst) eller peritoneale (abdomen) hulrommet for å lindre symptomer forbundet med pleural effusjon eller malign ascites. Drenasjeposen festes til det implanterte kateteret og aktiveres ved hjelp av en hevertpumpe på ledningen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Aspira drenasjepose er bare beregnet på bruk med Aspira ventilenhet for periodisk drenasje.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjent ved bruk med Aspira ventilenhet.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Rx ONLY** Forsiktig – I henhold til amerikansk føderal lovliggivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
- Ikke drenér mer enn 1000 ml fra brystet eller mer enn 2000 ml fra magen i én dreneringskørt.
- Bruk en ren prosedyre når du kobler til kateteret.
- Inspiser settet før å kontrollere at alle komponenter er med.
- Kontroller at drenasjedelingen er godt festet til ventilen før drenasjen startes.
- Ikke drenér væske gjennom et skadet kateter.
- Ikke bruk saks eller skarpe instrumenter på kateteret, da dette kan skade kateteret.
- Hvis kateteret skades, passerer du den medfølgende glideklemmen mellom stedet på kateteret som er skadet, og utgangsstedet, og ta kontakt med pasientens lege.
- Bruk bare Aspira-godkjente enheter for å koble til Aspira ventilenhet.
- Knekk eller løkker på slangen kan stoppe gjennomstrømmingen tidlig. Hvis dette skjer, fjerner du knekkene eller løkken og klemmer hevertpumpen én gang til for å starte strømmingen på nytt.

Pasienten bør instrueres om å kontakte legen hvis:

- Pasienten utvikler feber (kroppstemperatur over 38 °C [100,5 °F]), legger merke til rødhet, hevelse, lekkasje eller har smerte ved utgangsstedet. Dette kan være tegn på infeksjon som kan kreve behandling.
- Kortpustethet går ikke bort etter drenasje av 1000 ml fra brystet eller 2000 ml fra abdomen på én gang.
- Pasienten opplever fremdeles symptomer, men det dreneres lite eller ikke noe væske fra kateteret.
- Det dreneres mindre enn 25–50 ml under tre drenasjeprosedyrer på rad.
- Væskens utseende (farge, tykkelse osv.) endrer seg betydelig fra drenasje til drenasje.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Pleural og peritoneal vækstedrenasje kan føre til følgende komplikasjoner:

- Utiliktil kateterløsning, -brudd eller -uttak
- Eksponering for kroppsvæske
- Hypotension (lavt blodtrykk) etter drenasje
- Infeksjon
- Lekkasje
- Lav gjennomstrømningshastighet / langtrukken drenasje
- Okklusjon
- Smerte under væskefejring
- Hudirritasjon eller -infeksjon

PLEURALT (BRYST)

- Lungeødem forårsaket av reekspansjon (hevelse eller væskeansamling i lungen på grunn av hurtig reekspansjon av lungen) er enda en komplikasjon som kan oppstå som følge av drenasje av pleuravæske.

PERITONEALT (ABDOMEN)

- Elektrolyttubalanse
- Lokulasjon av peritonealhulen
- Peritonitt
- Proteinmedbryting

DRENASJEINSTRUKSJONER

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

- Fjern og kast ventilhetten fra kateterventilen.
- Tørk enden av ventilen med et injeksjonsstørk.
- Plukk opp koblingsenden på drenasjelangen, og skyv den på enden av kateteret til du hører eller kjenner et klikk. Dra forsiktig i drenasjelangen for å sørge for at koblingen er festet.
- Plasser posen på et flatt underlag minst en armlengdes avstand under pasientens bryst eller abdomen. Klem pumpen forsiktig én gang. Den utvides sakte når væske fyller pumpen. La væsken drene til posen er full eller til væsken stopper.

FORSIKTIG: Knekk eller løkker på slangen kan stoppe gjennomstrømmingen tidlig. Hvis dette skjer, fjerner du knekkene eller løkken og klemmer hevertpumpen forsiktig én gang til for å starte strømmingen.

FORSIKTIG: Ikke drenér mer enn 1000 ml fra brystet eller mer enn 2000 ml fra magen i én dreneringstørk.

FORSIKTIG: Be pasienten om å kontakten legen hvis noen av følgende situasjoner oppstår:

- Pasienten utvikler feber (kroppstemperatur over 38 °C [100,5 °F]), rødhet, hevelse, lekkasje eller har smerte ved utgangsstedet. Dette kan være tegn på infeksjon som kan kreve behandling.
- Kortpustethet går ikke bort etter drenasje av 1000 ml fra brystet eller 2000 ml fra abdomen på én gang.
- Pasienten opplever fremdeles symptomer, men det dreneres lite eller ikke noe væske fra kateteret.
- Det dreneres mindre enn 25–50 ml under tre drenasjeprosedyrer på rad.
- Væskens utseende (farge, tykkelse osv.) endrer seg betydelig fra drenasje til drenasje.
- Når vækstestrømmingen stopper eller posen er full, holder du kateteret med den ene hånden og klemmer vingene på kontakten med den andre hånden til kontakten lett kobles fra kateteret.
- Tørk kateterventilen med en et nytt injeksjonsstørk. Plasser det nye beskyttelseslokket over kateterventilen.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Brukes innen: DD-MM-ÅÅÅÅ
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
	Kun for engangsbruk
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovliggivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
	Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, deriblant Di(2-ethylhexyleftalater) (DEHP), som i delstaten California er kjent for å kunne forårsake kreft og fødselsskader og andre skader på det reproduktive systemet. Du kan finne mer informasjon ved å gå til www.P65Warnings.ca.gov .
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Enkel, steril barriere
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU
	Autorisert representant i EU
	Produsent

Drainage Kit

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Drenažna vrećica Aspira® spaja se na sklop pripoja Aspira za odvod tekućine nakupljene u pleuralnoj (prsnoj) ili peritonealnoj (trbušnoj) šupljini radi ublažavanja simptoma povezanih s pleuralnim izljevima ili malignim ascitesom. Drenažna se vrećica pričvršćuje na ugrađeni kateter i aktivira se putem sifonske pumpice integriranog osjetnika.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Drenažna vrećica Aspira indicirana je za uporabu samo sa sklopom pripoja Aspira za povremenu drenažu.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznati kad se upotrebljava sa sklopom pripoja Aspira.

UPOZORENJA

- Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obradivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu uzrokovati strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, bez ograničenja na navedeno, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na pripoj ili kateter. Prekomjerna sila ili nepravilna uporaba mogu oštetići proizvod ili uzrokovati slučajno pomicanje katetera.
- Spajanje proizvoda koji nisu odobreni na sklop pripoja Aspira može oštetići pripoj.
- Odložite upotrijebljeni proizvod u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim propisima. Upotrijebljeni proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost.

MJERE OPREZA

- **Rx ONLY** Oprez – Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po našlu ili posredstvom liječnika.
- Nemojte odvoditi više od 1000 ml iz prsnog koša ili više od 2000 ml iz abdomena tijekom jedne drenažne sesije.
- Prilikom pristupanja kateteru slijedite postupak čišćenja.
- Pregledajte komplet kako biste se uvjerili da sadrži sve komponente.
- Prije pokretanja drenaže provjerite je li drenažna cjevčica čvrsto spojena na pripoj.
- Nemojte ispuštaći tekućinu kroz oštećeni kateter.
- Nemojte upotrebljavati škare ni druge oštore instrumente s kateterom jer mogu oštetići kateter.
- Ako kategorije ošteti, stavite isporučenu kliznu stezaljku između oštećenja katetera i mjestra izlaza i obratite se liječniku pacijenta.
- Na sklop pripoja Aspira spojite samo proizvode odobrene za sustav Aspira.
- Prelamanje ili petlja cjevčice može prerano zaustaviti protok. Ako se to dogodi, uklonite izvijanje ili zapetljanje i još jednom pritisnite sifonsku pumpicu kako biste ponovno pokrenuli protok tekućine.
- Pacijentu treba uputiti da se obrati svom liječniku u sljedećim slučajevima:
 - Ako pacijent dobije vrućicu (tjelesna temperatura iznad 38 °C [100,5 °F]), primijeti crvenilo, oticanje, curenje ili ima bolove na mjestu izlaza. To mogu biti znaci infekcije koja će se možda morati liječiti.
 - Otežano disanje koje ne postaje lakše nakon istjecanja 1000 ml iz prsnog koša ili 2000 ml iz abdomena odjedanput.
 - Pacijent i dalje osjeća simptome, ali malo ili nimalo tekućine izlazi iz katetera.
 - Manje od 25 – 50 ml tekućine izlazi prilikom 3 postupka drenaže zaredom.
 - Izgled (boja, gustoća itd.) tekućine značajno se mijenja između drenaža.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Drenažna tekućina iz pleuralne i peritonealne šupljine može rezultirati nekom od sljedećih komplikacija:

- Slučajno pomicanje, lom ili uklanjanje katetera
- Izlaganje tjelesnim tekućinama
- Hipotenzija (nizak krvni tlak) nakon drenaže
- Infekcija
- Curenje
- Niska brzina protoka / produljena drenaža
- Okluzija
- Bol tijekom drenaže tekućine
- Irritacija ili infekcija kože

PLEURALNA ŠUPLJINA (PRSA)

• Ponovno širenje plućnog edema (oticanje ili nakupljanje tekućine u plućima zbog brzog ponovnog širenja pluća) dodatna je komplikacija koja može nastati drenažom tekućine iz pleuralne šupljine.

PERITONEALNA ŠUPLJINA (ABDOMEN)

- Neravnoteža elektrolita
- Lokulacija peritonealne šupljine
- Peritonitis
- Iscrpljivanje proteina

UPUTE ZA DRENAŽU

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

1. Skinjite i odložite koplocap s pripojom katetera.
2. Obrišite kraj pripoja tupferom namoćenim u alkohol.
3. Uzmite kraj s priključkom drenažne cjevčice i gurnite ga na kraj katetera dok ne čujete ili osjetite sjedanje na mjestu. Lagano povucite drenažnu cjevčicu kako biste bili sigurni da je priključak čvrsto pričvršćen.
4. Vrećicu postavite na ravnu površinu najmanje za duljinu ruke ispod prsa ili abdomena. Jednom lagano pritisnite pumpicu. Polako će se vratiti u prvobitni oblik kako tekućina bude ulazila u pumpicu. Pustite da tekućina izlazi dok se vrećica ne napuni ili dok tekućina ne prestane izlaziti.

OPREZ: prelamanje ili petlja cjevčice može prerano zaustaviti protok. Ako se to dogodi, uklonite izvijanje ili zapetljanje i još jednom lagano pritisnite pumpicu kako biste ponovno pokrenuli protok tekućine.

OPREZ: nemojte odvoditi više od 1000 ml iz prsnog koša ili više od 2000 ml iz abdomena tijekom jedne drenažne sesije.

OPREZ: pacijenta treba uputiti da se obrati svom liječniku u sljedećim slučajevima:

- Ako pacijent dobije vrućicu (tjelesna temperatura iznad 38 °C [100,5 °F]), primijeti crvenilo, oticanje, curenje ili ima bolove na mjestu izlaza. To mogu biti znaci infekcije koja će se možda morati liječiti.
- Otežano disanje koje ne postaje lakše nakon istjecanja 1000 ml iz prsnog koša ili 2000 ml iz abdomena odjedanput.
- Pacijent i dalje osjeća simptome, ali malo ili nimalo tekućine izlazi iz katetera.
- Manje od 25 – 50 ml tekućine izlazi prilikom 3 postupka drenaže zaredom.
- Izgled (boja, gustoća itd.) tekućine značajno se mijenja između drenaža.
- 5. Kad tekućina prestane izlaziti ili je vrećica puna, jednom rukom držite kateter, a drugom rukom primite jezičke priključka dok se priključak ne odvoji od katetera.
- 6. Obrišite pripoj katetera novim tupferom namoćenim u alkohol. Stavite novi zaštitni čep na pripoj katetera.

SIMBOL	ZNAČENJE
	Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD
	Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po našlu ili posredstvom liječnika
	Ovaj vas proizvod može izložiti kemikalijama, uključujući di-(2-etylheksil)-ftalat, (DEHP), za koji je u američkoj saveznoj državi Kaliforniji poznato da može uzrokovati rak, urođene mane ili druga oštećenja reproduktivnog sustava. Dodatne informacije potražite na www.P65Warnings.ca.gov .
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Jedinstvena sterilna ambalaža
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvodač

Drainage Kit

KASUTUSJUHEND

TOOTE KIRJELDUS

Aspira® dreenikott ühendatakse Aspira klapikoostuga pleuraöönde (rindkere) või peritoneaalde (köht) kogunenud vedeliku eemaldamiseks, et leevendada pleuraefusiooni või phaloomulite astsiidiga seotud sümpomeedi. Dreenikott kinnitatakse implanteeritud kateetri külge ja aktiveeritakse voolikule integreeritud sifoonpumbaga.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Aspira dreenikott on näidustatud kasutamiseks ainult koos Aspira klapikoostuga perioodiliseks dreenimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Aspira klapikoostuga kasutamisel teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendiil. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uesti töödelda. Korduvkasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib riikluda seadme struktuurte terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühehulgas patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.
- Ärge rakendage klapile ega kateetriile liigest survet. Ülemäärane surve või vale kasutusviis võib seadet kahjustada või põhjustada kateetri juhuslikku paigaltnirkumist.
- Aspira klapikoostu ühendamine mis tahes muu kui heakskiidetud seadmetega võib klappi kahjustada.
- Kõrvaldage kasutatud toode kooskõlas kinnitatud meditsiinipraktika ning asjakohaste kohalike, piirkondlike ja riiklike määristega. Kasutatud toode võib olla bioloogiliselt ohtlik.

ETTEVAATUSABINÖUD

- **R ONLY** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Ärge dreenige ühe dreeniseansi käigus rindkerest üle 1000 ml ega köhust üle 2000 ml vedeliku.
- Järgige kateetriga ühendamisel aseptilist tehnikat.
- Kontrollige, kas köik komplekti osad on olemas.
- Enne dreenimist veenduge, et dreenivooril on kindlalt klapiga ühendatud.
- Ärge dreenige vedelikkku kahjustatud kateetri kaudu.
- Ärge kasutage kateetrit kääre ega muid teravaid esemeid, sest need võivad kateetrit kahjustada.
- Kateetri kahjustumisel asetage komplekti kuuluv liuglambri kateetri kahjustus- ja väljumiskoha vahele ning võtke ühendust patsienti arstiga.
- Kasutage Aspira klapikoostuga ühendamiseks ainult Aspira heaksikiidetud seadmeid.
- Voolikus olev väaine või aas võib voolu enneaegu peatada. Kui see juhtub, eemaldaage väaine või aas ja pigistage üks kord sifoonpumba, et voolu uesti alustada.
- Patentsi tuleb juhendada oma arstiga ühendust võtma järgmistel juhtudel.
 - Patsiendil tekib palavik (kehatemperatuur üle 38 °C (100,5 °F)), ilmneb punetus, turse või immitsus või tekib valu väljumiskohas. Need võivad viidata infektsioonile, mis võib nõuda ravi.
 - Hingeldamine ei vähene pärast ühekorraga rindkerest 1000 ml või kühooonest 2000 ml vedeliku dreenimist.
 - Patsiendi sümpomid ei kao, kuid kateetrist väljub vähe või ei välju üldse vedeliku.
 - 3 järestikuse dreeniprotseduuri käigus väljub alla 25–50 ml vedeliku.
 - Vedeliku välimus (värv, paksus jne) muutub dreenimiste vahel märgatavalta.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Pleuravedeli ja peritoneaalvedeli dreenimine võib põhjustada järgmisi tüsistusi.

- Kateetri juhuslik nihkumine, purunemine või eemaldumine
- Kokkupuude kehavedeli kega
- Hüptension (madal vereröhk) pärast dreenimist
- Infektsioon
- Leke
- Väike voolukiirus / pikaajaline dreenimine
- Okklusioon
- Valu vedeliku eemaldamisel
- Nahaärkitus või -infektsioon

PLEURA (RINDKERE)

- Kopsuturse taaslaienemine (turse või vedeliku kogunemine kopsu selle kiire taaslaienemise töltu) võib olla pleuravedeli dreenimise lisatüsistus.

PERITOONEUM (KÖHT)

- Elektrolüütide tasakaalu häire
- Peritoneaalõone pesastumine
- Peritonitiit
- Valgusisalduse vähinemine

DREENIMISJUHISED

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

1. Eemaldaage kateetrikalpi kateetrikapi kork ja visake see ära.
2. Pühkige klapile otsa alkoholilapiiga.
3. Võtke dreenivoorilu ühendusots ja suruge kateetri otsa, kuni kuulete või tunnate klöpsi. Tömmake ettevaatlikult dreenivoorilukut veendumaks, et ühendus on kindel.
4. Asetage kott tasasele alusele vähemalt käivarrepikkuse võrra allpool patsiendi rindkereti või köhtri. Pigistage pumpa örnalt üks kord. Pump taaslaieneb agalagsel vedelikuga täitumisel. Laske vedelkul voolata, kuni kott on täis või voolamine peatub.

ETTEVAATUST! Voolikus olev väaine või aas võib voolu enneaegu peatada. Kui see juhtub, eemaldaage väaine või aas ja pigistage üks kord pumpa, et voolu uesti alustada.

ETTEVAATUST! Ärge dreenige ühe dreeniseansi käigus rindkerest üle 1000 ml ega köhust üle 2000 ml vedeliku.

ETTEVAATUST! Patsienti tuleb juhendada oma arstiga ühendust võtma järgmistel juhtudel.

- Patsiendil tekib palavik (kehatemperatuur üle 38 °C (100,5 °F)), punetus, turse või immitsus või valu väljumiskohas. Need võivad viidata infektsioonile, mis võib nõuda ravi.
- Hingeldamine ei vähene pärast ühekorraga rindkerest 1000 ml või kühooonest 2000 ml vedeliku dreenimist.
- Patsiendi sümpomid ei kao, kuid kateetrist väljub vähe või ei välju üldse vedeliku.
- 3 järestikuse dreeniprotseduuri käigus väljub alla 25–50 ml vedeliku.
- Vedeliku välimus (värv, paksus jne) muutub dreenimiste vahel märgatavalta.
- 5. Kui vedelik peatab või kott saab täis, hoidke kateetrit ühe käega ja suruge liitmiku tiibus teise käega, kuni liitmik vananeb hõlpsalt kateetri küljest.
- 6. Pühkige kateetrikalpi uue alkoholilapiiga. Pange kateetrikalpile uus klapikaitsekork.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Kölblikkus: AAAA-KK-PP
	Partii number
	Katalooginumber
	Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
	Steriliseeritud etüleinoksidiga
	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Toote kasutamisel võite kokku puutuda kemikaalidega, sh di(2-etylheksüül)ftalaadiga (DEHP), mis California osariigi andmetel võib põhjustada vähki ja sünnidefekte või kahjustada paljunemisvõimet. Täpsemat teavet lugege aadressilt www.P65Warnings.ca.gov .
	Meditiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja

Komplet za drenažo

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Drenažna vrečka Aspira® je namenjena priključitvi na sklop ventila Aspira za drenažo napoklicene tekočine v plevralnem prostoru (prsnem košu) ali peritonealni (trebušni) votlini za lajšanje simptomov, povezanih s plevralnim izlivom ali malignim ascitesom. Drenažna vrečka se pritrdi na vsajen kateter in se aktivira s sifonsko črpalko, ki je del sklopa.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Drenažna vrečka Aspira je namenjena izključno uporabi skupaj s sklopom ventila Aspira za občasno drenažo.

KONTRAINDIKACIJE

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

OPORIZORA

- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos nezaletivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- Na ventil ali kateter ne izvajajte prekomerne sile. Ob uporabi prekomerne sile ali ob nepravilni uporabi lahko pride do poškodbe pripomočka ali nenamernega premika položaja katetra.
- Če na sklopu ventila Aspira priključite kateri koli pripomoček, ki ni odobren, se lahko ventil poškoduje.
- Uporabljeni izdelek zavrzite v skladu s sprejetimi medicinskim postopki ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi. Uporabljen izdelek lahko predstavlja potencialno biološko nevarnost.

PREDVISONNI UKREPI

- Rx ONLY** Pozor – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
- Pri posameznem praznjenju ne smete izpraznitve več kot 1000 ml iz prsnega koša ali več kot 2000 ml iz trebušne votline.
- Pri priključitvi na kateter upoštevajte postopek čiste tehnike.
- Komplet preglejte in se prepričajte, da so prisotne vse komponente.
- Preden začnete z drenažo, zagotovite, da je drenažna cevka trdno priključena na ventil.
- Drenaže tekočine ne izvajate skozi kateter, ki je poškodovan.
- Na katetru ne uporabljajte škarji ali drugih ostrih instrumentov, sicer se lahko kateter poškoduje.
- Če se kateter kljub temu poškoduje, med poškodovani predel katetra in izhodno mesto katetra namestite priloženo drsno sponko ter pokličite pacientovega zdravnika.
- Na sklop ventila Aspira priključite samo pripomočke, ki so odobreni za drenažni sistem Aspira.
- Če je cevka upognjena ali zavita v zanko, se lahko pretok predčasno ustavi. V tem primeru odpravite upogib ali zanko in znova stisnite sifonsko črpalko, da se pretok znova vzpostavi.
- Pacientu je treba naročiti, da mora v naslednjih primerih poklicati zdravnika:
 - Če dobi povisano telesno temperaturo (nad 100,5 °F (38 °C)), opazi rdečino, oteklino, izcedek ali občutli bolečino na izhodnem mestu. Ti znaki lahko kažejo na okužbo, ki jo bo morda potrebno zdraviti.
 - Če se dispneja ne izboljša po izpraznitvi 1000 ml tekočine iz prsnega koša ali 2000 ml tekočine iz trebušne votline ob enkratnem praznjenju.
 - Če pacient še vedno občuti simptome, iz katetra pa izteče le malo ali nič tekočine.
 - Če po treh zaporednih praznjenjih izteče manj kot 25–50 ml tekočine.
 - Če med posameznimi praznjenji pride do izrazite spremembe videza (barve, gostote itd.) tekočine.

MOŽNI ZAPLETI

Drenažna plevralne in peritonealne tekočine lahko povzroči katerega koli od naslednjih zapletov:

- Neželen premik, zlom ali izpad katetra
- Izpostavljenost telesnim tekočinam
- Postdrenažna hipotenzija (nizek krvni tlak)
- okužba,
- Iztekanje
- Nizek pretok/podaljšan čas drenaže
- Zamašitev
- Bolečina med odstranjevanjem tekočine
- Draženje ali okužba kože

PLEVRALNI (PRSNI KOŠ)

- Dodataen zaplet, ki se lahko pojavi zaradi drenaže plevralne tekočine, je pljučni edem ob ponovni razširtvitvi (otekanje ali kopiranje tekočine v pljučih zaradi hitre ponovne razširtvitve pljuč).

PERITONEALNI (TREBUŠNA VOTLINA)

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

NAVODILA ZA DRENAŽO

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

- Odstranite in zavrzite pokrovček katetrskoga ventila.
- Konec ventila obrišite z alkoholnim zložencem.
- Primite konec drenažne cevke s priključkom in ga potisnite na konec katetra tako, da zasišite ali občutite klik. Nežno povlecite drenažno cevko, da se prepričate, da je povezava čvrsta.
- Vrečko položite na ravno površino, ki je vsaj za dolžino roke pod pacientov prsnim košem ali trebušno votlino. Enkrat nežno stisnite črpalko. Ko tekočina napolni črpalko, se črpalka počasi znova razširi. Pustite, da tekočina izteka, dokler niso vrečka polna ali tekočina prenehata iztekat.

POZOR: Če je cevka upognjena ali zavita v zanko, se lahko pretok predčasno ustavi. V tem primeru odpravite upogib ali zanko in znova nežno stisnite črpalko, da se pretok znova vzpostavi.

POZOR: Pri posameznem praznjenju ne smete izprazniti več kot 1000 ml iz prsnega koša ali več kot 2000 ml iz trebušne votline.

POZOR: Pacientu je treba naročiti, da mora v naslednjih primerih poklicati zdravnika:

- Če ima povisano telesno temperaturo (nad 100,5 °F (38 °C)), rdečino, oteklini, izcedek ali občutli bolečino na izhodnem mestu. Ti znaki lahko kažejo na okužbo, ki jo bo morda potrebno zdraviti.
- Če se dispneja ne izboljša po izpraznitvi 1000 ml tekočine iz prsnega koša ali 2000 ml tekočine iz trebušne votline ob enkratnem praznjenju.
- Če pacient še vedno občuti simptome, iz katetra pa izteče le malo ali nič tekočine.
- Če po treh zaporednih praznjenjih izteče manj kot 25–50 ml tekočine.
- Če med posameznimi praznjenji pride do izrazite spremembe videza (barve, gostote itd.) tekočine.

- Ko se pretok tekočine ustavi ali ko je vrečka polna, z eno roko primite kateter, z drugo roko pa stisnite krilca na priključku, tako da boste priključek zlahka oddelili iz katetra.
- Katetrski ventil obrišite z novim alkoholnim zložencem. Na katetrski ventil namestite nov zaščitni pokrovček.

SIMBOL	RAZLAGA
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Številka serije
	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
	Za enkratno uporabo
	Pozor
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Ob uporabi tega izdelka ste lahko izpostavljeni različnim kemikalijam, vključno z bis(2-ethylhexil)itatom (DEHP), za katerega je v zvezni državi Kaliforniji znano, da povzroča raka in prijorejne okvare ali ima druge škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja. Za več informacij obiščite spletno stran www.P65Warnings.ca.gov.
	Medicinski pripomoček
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Enojna sterilna pregrada
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeni izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec



CE 2797
www.merit.com



Manufacturer:

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

EC REP

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 8222
404988002MLP_002 ID 2020-11-20