

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 indicada para usarse solo para realizar drenaje intermitente con el conjunto de válvulas Aspira.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El sistema de drenaje Aspira proporciona a los pacientes una manera cómoda y compasiva de aliviar los síntomas del derrame pleural o de la ascitis maligna en su hogar.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- **ONLY** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
- No drene más de 1000 ml del pecho o más de 2000 ml del abdomen en una sola sesión de drenaje.
- Siga un procedimiento limpio 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 ningún 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 dañada del catéter y el sitio de salida, y comuníquese con el médico del paciente.
- Acceda a la válvula del catéter utilizando únicamente dispositivos aprobados del sistema de drenaje Aspira.
- Un retorcimiento o bucle en la vía pueden detener el flujo con antelación. Si esto ocurre, solucione 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 (100,5 °F [38 °C])), note enrojecimiento, hinchazón, exudado o sienta dolor en el sitio de salida. Estos pueden ser signos de una infección que requiera tratamiento.

- La dificultad para respirar 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 a 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

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

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

PLEURALES (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.

PERITONEALES (ABDOMEN)

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

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 la tapa de la válvula del catéter y deséchela.
2. Limpie el extremo de la válvula utilizando un apósito con alcohol.
3. Levante el extremo de conexión de la línea de drenaje y empújelo hasta el final del catéter hasta oír o sentir un chasquido. 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 lentamente 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 vía pueden detener el flujo con antelación. Si esto ocurre, solucione 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 (100,5 °F [38 °C])), note enrojecimiento, hinchazón, exudado o sienta dolor en el sitio de salida. Estos pueden ser signos de una infección que requiera tratamiento.
 - La dificultad para respirar 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 a 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: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No se debe utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
	Este producto puede causar exposición a sustancias químicas, incluido el ftalato de bis(2-etilhexilo) (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 la ID de las Instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame a Servicio de atención al cliente en EE. UU. o la UE
	Fabricante
	Fecha de fabricación



MERITMEDICAL

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

404988004ES_001 ID 2023-11-15