

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.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

- **ONLY** Cuidado – as leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Não drene mais de 1.000 mL do tórax ou mais de 2.000 mL do abdômen em uma sessão de drenagem.
- Siga 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 a válvula do cateter usando somente dispositivos de sistema de drenagem Aspira aprovados.
- Uma dobra ou loop 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 100,5 °F [38 °C]), ou vermelhidão, inchaço, exsudação ou sensação de dor no orifício de saída. Estes podem ser sinais de infecção que requeiram tratamento.
 - Não houver alívio da falta de ar após a drenagem de 1.000 mL do tórax ou 2.000 mL do abdômen de uma só vez.
 - Continuar a sentir sintomas, com pouco ou nenhum fluido sendo drenado do cateter.
 - Menos de 25 a 50 mL forem drenados em três procedimentos de drenagem seguidos.
 - A aparência (cor, espessura etc.) do fluido mudar significativamente entre as drenagens.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

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

PLEURAL (TÓRAX)

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

PERITONEAL (ABDÔMEN)

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

INSTRUÇÕES DE DRENAGEM

















OBSERVAÇÃO: Antes de iniciar este procedimento, leia as seções “Contraindicações”, “Avisos”, “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 abdômen 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.

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

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

- CUIDADO:** O paciente deve ser instruído a entrar em contato com seu médico se:
- Apresentar febre (temperatura corporal acima de 100,5 °F [38 °C]), ou vermelhidão, inchaço, exsudação ou sensação de dor no orifício de saída. Estes podem ser sinais de infecção que requeiram tratamento.
 - Não houver alívio da falta de ar após a drenagem de 1.000 mL do tórax ou 2.000 mL do abdômen de uma só vez.
 - Continuar a sentir sintomas, com pouco ou nenhum fluido sendo drenado do cateter.
 - Menos de 25 a 50 mL forem drenados em três procedimentos de drenagem seguidos.
 - A aparência (cor, espessura etc.) do fluido mudar 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 de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Atenção
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: As leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Este produto pode expor você a produtos químicos, incluindo di-(2-etil-hexil)-ftalato (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
	Identificação única do dispositivo
	Barreira estéril única
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site www.merit.com/ifu e digite a ID das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Fabricante
	Data de fabricação



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

404988004PTBR_001 ID 2023-11-15