



Aspira® Drainage Catheter

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





English

Aspira® Drainage Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

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

The primary components of the system are the Aspira Drainage Catheter and the Aspira Drainage Kit. The proximal end of the catheter has a valve that prevents fluid or air from moving in or out of the pleural space or peritoneal cavity until the valve is activated. The valve can be activated by the approved Aspira Drainage Bag or by connecting the catheter to wall suction unit, water seal drainage system, glass vacuum bottle, syringe or other appropriate method using the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter.

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated under the following conditions:

Known or suspected pleural or peritoneal cavity infection or sepsis.

Known or suspected coagulopathy or other hemorrhagic tendency.

Pleural or peritoneal cavity fluid is multi-located in a way that drainage from a single location is not expected to effectively relieve related symptoms.

Patient medical condition including their anatomy is insufficient to accommodate an indwelling drainage catheter.

Dyspnea developed by other medical conditions is irrelevant to the pleural effusion.

Patient is known or suspected to be allergic to materials contained in the device.

Patient has a medical history of symptom palliation failure by drainage.

WARNINGS

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Do not use excessive force on the valve or catheter. Excessive force or incorrect usage may damage the device, or cause accidental catheter dislodgement.

Do not access the catheter valve with anything other than Aspira Drainage System approved devices

Accessing the catheter valve with anything other than Aspira Drainage System approved devices may damage the valve.

Dispose of the used product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations. Used product may present a potential biohazard.

When using the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter to access the catheter, attach the adapter to the syringe or wall suction line prior to attachment to the catheter.

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

Do not attempt to pass a guide wire, needle or other device through the valve.

Do not flush or attempt to clear an occluded catheter with a syringe smaller than 10 mL.

PRECAUTIONS

R&ONLY Caution - Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Insertion or removal of this device is only to be done by qualified health professionals.

Follow aseptic techniques when inserting the catheter.

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

Sutures should not be tied around the catheter itself. The provided suture wing will secure the catheter without compromising catheter patency.

Use only the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter to access the catheter with a syringe, wall suction unit, water seal drainage system or glass vacuum bottle per instructions below.

Avoid puncturing or lacerating the liver, bowel or any abdominal organs with the introducer needle.

PRIOR TO PLACEMENT

Inspect kit to ensure all components are included.

Use only the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter to access the catheter with a syringe or wall suction per instructions below.

DURING PLACEMENT

Do not allow the device to contact sharp instruments. Mechanical damage may occur. Use only smooth edged atraumatic clamps or forceps.

Care must be taken to avoid puncturing and damaging the lung, peritoneal wall and other organs.

Do not use the catheter if it is damaged.

Carefully follow the catheter valve connection technique described in the instructions to ensure proper connection and avoid catheter damage.

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

AFTER PLACEMENT

Do not use the catheter if it is damaged.

Do not attempt to repair the catheter if damage has occurred within 5 cm of the exit site.

Do not access the catheter with anything other than Aspira Drainage System approved devices.

Be careful not to dislodge the catheter when assembling the valve.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Inserting the catheter and draining the fluid may result in any of the following complications:

Abdominal wall cellulitis	Infection
Accidental catheter dislodgement, breakage or removal	Leakage
Bowel damage	Loculation of peritoneal cavity
Catheter malposition	Occlusion
Catheter or cuff erosion through skin	Pain during fluid removal
Electrolyte imbalance	Peritonitis
Empyema	Pneumothorax
Exposure to bodily fluids	Protein depletion
Hematoma	Re-expansion pulmonary edema
Hemoperitoneum	Sepsis
Hemothorax	Skin irritation or infection
Hypotension subsequent to drainage	Splenic or hepatic laceration
	Tumor seeding

INSERTION INSTRUCTIONS

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

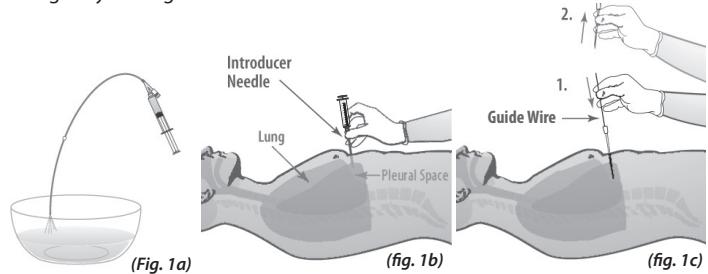
Possible placement techniques are: antegrade, retrograde and over-the-wire. The following are common steps that apply to all three placement techniques listed above.

COMMON STEPS

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

CAUTION: Avoid puncturing or lacerating the lung, liver, bowel or any other organs with the introducer needle.

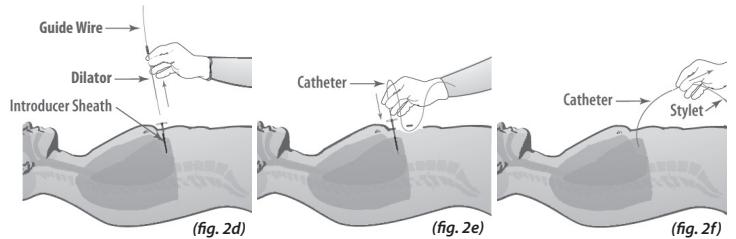
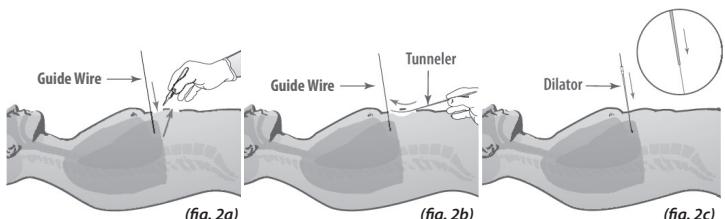
7. Remove the syringe from the introducer needle.
8. Insert the guide wire through the introducer needle into the drainage space. (fig. 1c)
- NOTE:** If using over-the-wire technique, select a guide wire that is approximately 1 1/2 times the length of the catheter.
9. Remove the introducer needle over the guide wire and discard it. (fig. 1c)
- CAUTION:** If the guide wire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and guide wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guide wire.
10. Estimate desired length of catheter. Trim catheter if necessary.
- NOTE:** If fenestrated section is too long for the patient, it may be trimmed to length by cutting between the fenestrations.



PLACEMENT INTO THE PLEURAL SPACE

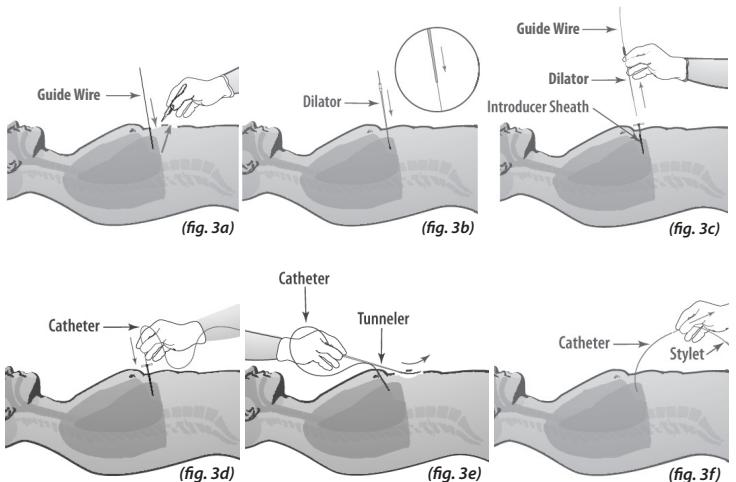
ANTEGRADE TUNNEL INSERTION PROCEDURE (PLEURAL DRAINAGE)

1. Make an incision at the desired catheter insertion site. Make another incision inferior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5 to 8 cm). (fig. 2a)
2. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 2b)
3. Attach distal end of the catheter to the tunneler.
4. Thread tunneler and catheter from the inferior incision or catheter exit site to the incision at the insertion site.
5. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
6. Separate the catheter from the tunneler.
7. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 2c)
8. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the pleural space. (fig. 2d)
9. Remove the guide wire and dilator as a unit, leaving the peel-apart introducer sheath in place. (fig. 2d)
- NOTE:** Do not pinch the introducer sheath. Instead, place thumb over the sheath hub to prevent either air entering or excess fluid draining from the pleural space.
10. Pass the distal tip of the catheter into the peel-apart introducer sheath ensuring that all fenestrations are within the pleural space. (fig. 2e)
- NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of the catheter placement using fluoroscopy or x-ray.
11. Peel away the introducer sheath keeping the catheter in place.
12. Remove the stylet from the catheter. (fig. 2f)
13. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
14. Cut catheter below Y-connector.
15. Go to "Catheter to Valve Connection" section.



RETROGRADE TUNNEL INSERTION PROCEDURE (PLEURAL DRAINAGE)

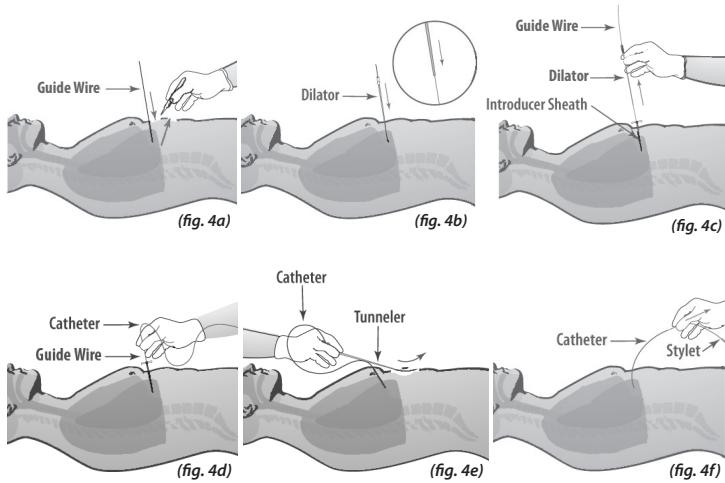
1. Make an incision at the desired catheter insertion site. (fig. 3a)
2. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 3b)
3. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the pleural space. (fig. 3c)
4. Remove the guide wire and dilator as a unit. (fig. 3c)
- NOTE:** Do not pinch the introducer sheath. Instead, place thumb over the sheath hub to prevent either air entering or excess fluid draining from the pleural space.
5. Pass the distal tip of the catheter into the peel-apart introducer sheath ensuring that all fenestrations are within the pleural space. (fig. 3d)
- NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of catheter placement using fluoroscopy or x-ray.
6. Peel away the introducer sheath.
7. Make an incision inferior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5 to 8 cm).
8. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 3e)
9. Remove the stylet from the catheter. (fig. 3f)
10. Cut catheter below Y-connector.
11. Attach proximal end of the catheter to the tunneler.
12. Thread tunneler and catheter from the insertion site to the incision at the catheter exit site.
13. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
14. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
15. Separate the catheter from the tunneler.
16. Go to "Catheter to Valve Connection" section.



OVER-THE-WIRE INSERTION PROCEDURE (PLEURAL DRAINAGE)

1. Make an incision at the desired catheter insertion site. (fig. 4a)
2. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 4b)
3. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the pleural space. (fig. 4c)
4. Remove the dilator leaving the guide wire and peel-apart introducer in place. (fig. 4c)
5. Pass the catheter over the guide wire and through the peel-apart introducer. Ensure that all fenestrations lay within the pleural space. (fig. 4d)
- NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of placement using fluoroscopy or x-ray.
6. Peel away the introducer sheath keeping the catheter in place.
7. Make an incision inferior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5-8 cm).
8. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 4e)
9. Remove the guide wire and stylet from the catheter as a unit. (fig. 4f)
10. Cut catheter below Y-connector. Attach proximal end to tunneler.

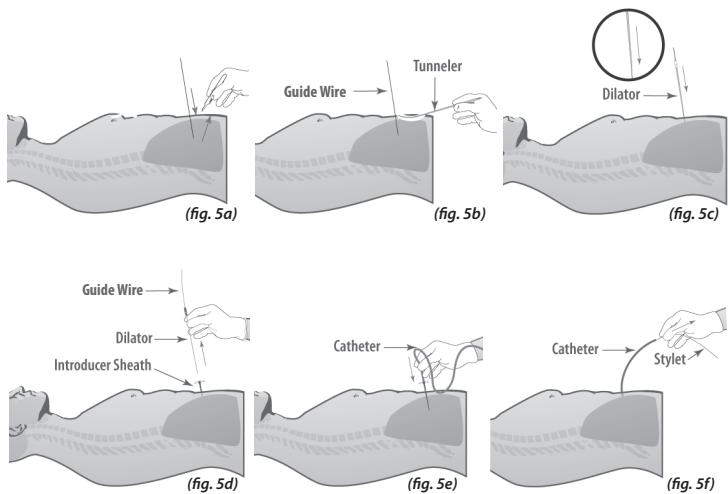
11. Thread tunneler and catheter from insertion site to the incision at the catheter exit site.
12. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
13. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
14. Separate the catheter from the tunneler.
15. Go to "Catheter to Valve Assembly Connection Procedure" section.



PLACEMENT INTO THE PERITONEAL SPACE

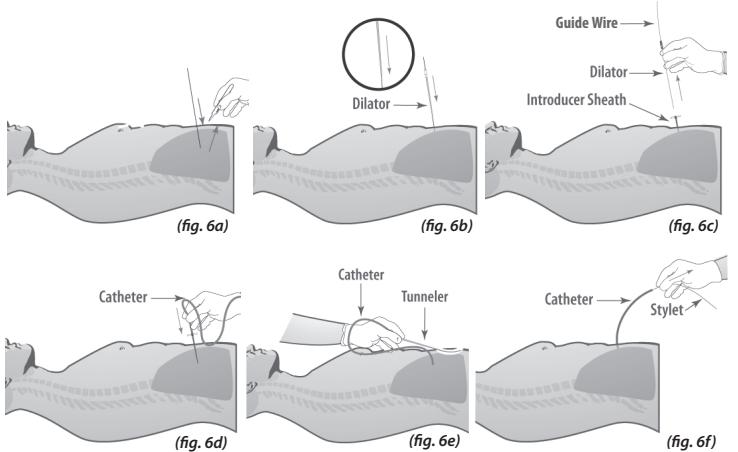
ANTEGRADE TUNNEL INSERTION PROCEDURE (PERITONEAL PROCEDURE)

1. Make an incision at the desired catheter insertion site. Make another incision superior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5 to 8 cm). (fig. 5a)
 2. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 5b)
 3. Attach distal end of the catheter to the tunneler.
 4. Thread tunneler and catheter from the superior incision or catheter exit site to the incision at the insertion site.
 5. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
 6. Separate the catheter from the tunneler.
 7. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 5c)
 8. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the peritoneal cavity. (fig. 5d)
 9. Remove the guide wire and dilator as a unit, leaving the peel-apart introducer sheath in place. (fig. 5d)
- NOTE:** Do not pinch the introducer sheath. Instead, place thumb over the sheath hub to prevent excess fluid from draining out of the peritoneal cavity.
10. Pass the distal tip of the catheter into the peel-apart introducer sheath ensuring that all fenestrations are within the peritoneal cavity. (fig. 5e)
- NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of the catheter placement using fluoroscopy or x-ray.
11. Peel away the introducer sheath keeping the catheter in place.
 12. Remove the stylet from the catheter. (fig. 5f)
 13. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
 14. Cut catheter below Y-connector.
 15. Go to "Catheter to Valve Assembly Connection Procedure" section.



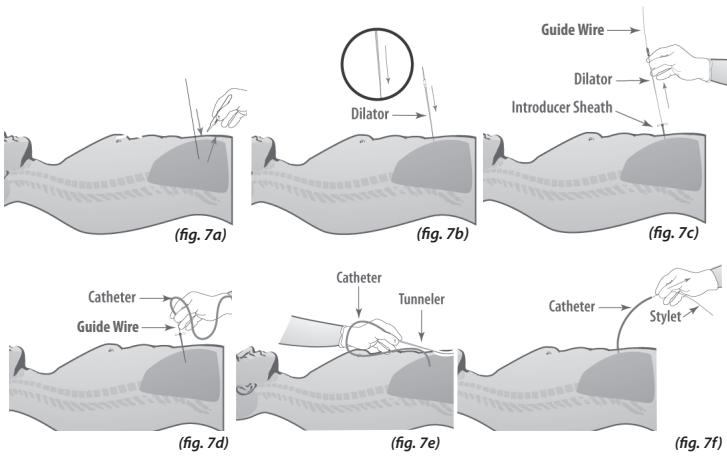
RETROGRADE TUNNEL INSERTION PROCEDURE (PERITONEAL DRAINAGE)

1. Make an incision at the desired catheter insertion site. (fig. 6a)
 2. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 6b)
 3. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the peritoneal cavity. (fig. 6c)
 4. Remove the guide wire and dilator as a unit. (fig. 6c)
- NOTE:** Do not pinch the introducer sheath. Instead, place thumb over the sheath hub to prevent excess fluid from draining out of the peritoneal cavity.
5. Pass the distal tip of the catheter into the peel-apart introducer sheath ensuring that all fenestrations are within the peritoneal space. (fig. 6d)
- NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of catheter placement using fluoroscopy or x-ray.
6. Peel away the introducer sheath keeping the catheter in place.
 7. Make an incision superior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5 to 8 cm).
 8. Create a tunnel between the two incision sites. (fig. 6e)
 9. Remove the stylet from the catheter. (fig. 6f)
 10. Cut catheter below Y-connector.
 11. Attach proximal end of the catheter to the tunneler.
 12. Thread tunneler and catheter from the insertion site to the incision at the catheter exit site.
 13. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
 14. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
 15. Separate the catheter from the tunneler.
 16. Go to "Catheter to Valve Assembly Connection Procedure" section.



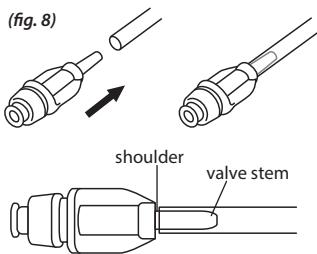
OVER-THE-WIRE INSERTION PROCEDURE (PERITONEAL DRAINAGE)

1. Make an incision at the desired catheter insertion site. (fig. 7a)
 2. Dilate the insertion site, guiding the dilators over the guide wire. (fig. 7b)
 3. Thread the peel-apart introducer sheath over the guide wire into the peritoneal cavity. (fig. 7c)
 4. Remove the dilator leaving the guide wire and peel-apart introducer in place. (fig. 7c)
 5. Pass the catheter over the guide wire and through the peel-apart introducer. Ensure that all fenestrations lay within the peritoneal cavity. (fig. 7d)
- NOTE:** The most proximal fenestration is placed through the barium stripe to enable verification of placement using fluoroscopy or x-ray.
6. Peel away the introducer sheath keeping the catheter in place.
 7. Make an incision superior and medial to the insertion site at a distance selected for tunnel length (generally 5-8 cm).
 8. Create a tunnel between the 2 incision sites. (fig. 7e)
 9. Remove the guide wire and stylet from the catheter as a unit. (fig. 7f)
 10. Cut catheter below Y-connector. Attach proximal end to tunneler.
 11. Thread the tunneler and catheter from the insertion site to the incision at the catheter exit site.
 12. Pull the catheter through the tunnel until the cuff is appropriately positioned.
 13. Place the slide clamp on the catheter immediately proximal to the exit site.
 14. Separate the catheter from the tunneler.
 15. Go to "Catheter to Valve Assembly Connection Procedure" section.

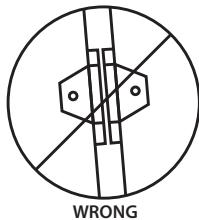
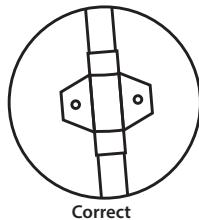
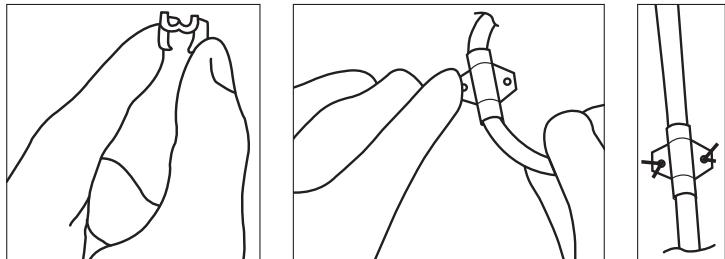


CATHETER TO VALVE ASSEMBLY CONNECTION PROCEDURE

1. Advance the catheter over the valve stem until it is past the shoulder. (fig. 8)
- NOTE:** Once the catheter and valve assembly are connected, they cannot be removed and reused. To replace the valve assembly, trim catheter below the valve assembly and attach a new valve assembly to ensure a secure connection.



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



INITIAL DRAINAGE PROCEDURE

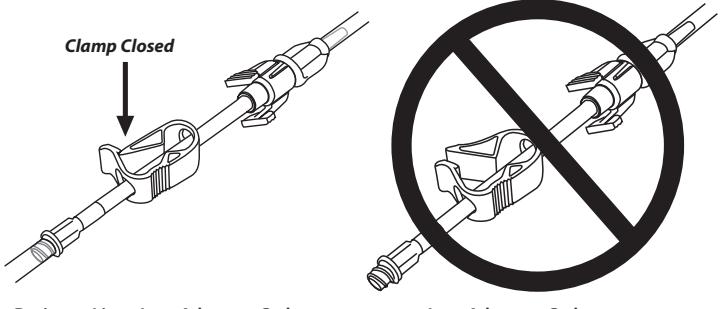
After catheter placement, perform fluid drainage using an Aspira Drainage System approved bag or by connecting the catheter to a wall suction unit, water seal drainage system, glass vacuum bottle, syringe or other appropriate method.

CAUTION: Use only the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter to access the catheter with a wall suction unit, water seal drainage system, glass vacuum bottle or syringe per instructions below.

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

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

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



Drainage Line - Luer Adapter - Catheter

Luer Adapter - Catheter

ASPIRA DRAINAGE BAG

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

USING A SYRINGE

1. Connect supplied Luer Adapter to the syringe.
2. Push the Luer Adapter and syringe onto the catheter until you hear or feel a click. Tug gently to ensure connection is secure.
3. Pull back on the syringe plunger to draw fluid out of the pleural space.
4. When drainage is complete, disconnect Luer Adapter and syringe by squeezing the wings on the Luer Adapter and gently pulling to separate it from the catheter valve.

NOTE: If necessary to repeat procedures, disconnect the Luer Adapter from catheter valve between drainages.

USING A WALL SUCTION UNIT

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

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

USING A WATER SEAL DRAINAGE SYSTEM

1. Connect the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter to the water seal drainage system line and activate the pinch clamp.
2. Push the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter and drainage line onto the catheter valve until you hear or feel a click. Tug gently to ensure connection is secure. Open the pinch clamp and drain.
3. When ready to disconnect suction, pinch the wings on the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter until it easily comes away from the catheter valve.

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

USING A GLASS VACUUM BOTTLE

1. Attach appropriate tubing to the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter and activate the pinch clamp.

2. Attach the other end of the tubing to an appropriate device to puncture the vacuum bottle seal.
 3. Push the Luer Adapter or the Universal Tubing Adapter onto the catheter valve until you hear or feel a click. Tug gently to ensure connection is secure.
 4. Puncture the vacuum bottle seal and open the pinch clamp to drain.
 5. When ready to disconnect suction, pinch the wings on the Luer Adapter or Universal Tubing Adapter until it easily comes away from the catheter valve.
- WARNING:** The Luer Adapter and Universal Tubing Adapter create an open pathway into or out of the catheter; to close the pathway when not in use, tighten the pinch clamp.

DRESSING THE CATHETER

WEEKLY DRESSING PROCEDURE (OPTION #1)

1. Wipe the end of the catheter valve with a new alcohol pad.
 2. Place the valve protective cap on the catheter valve.
 3. Place a split gauze or foam pad on the skin around the catheter.
- NOTE:** Make sure the exit site and skin around it are dry before completing the dressing.
4. Lay the catheter straight down toward the patient's waist.
 5. Place the gauze over the top of the catheter.
 6. Hold gauze, catheter and split gauze or foam pad in place with one hand.
 7. Place clear dressing over the catheter and gauze. Make sure the clear dressing sticks to the skin around the gauze. Smooth down the dressing edges.
 8. **Optional:** Tape the catheter to the skin where it is most comfortable for the patient.

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

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

CATHETER MAINTENANCE

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

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

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

CATHETER REMOVAL

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

REFERENCES

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single Use
	Caution
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single Sterile Barrier
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer



French

Cathéter de drainage Aspira®

MODE D'EMPLOI

PRODUIT

Le cathéter de drainage Aspira® est un cathéter tunnelisé et durable, servant à drainer le liquide accumulé dans la cavité pleurale ou péritonéale pour soulager les symptômes liés à un épanchement pleural ou une ascite maligne. Le cathéter est implanté dans la cavité pleurale ou péritonéale du patient, ce qui permet à ce dernier de réaliser un drainage par intermittence chez lui. Le drainage est réalisé à l'aide du système de drainage Aspira.

Les éléments principaux du système sont le cathéter de drainage Aspira et le kit de drainage Aspira. L'extrémité proximale du cathéter est pourvue d'une valve qui empêche le liquide ou l'air d'accéder à la cavité pleurale ou péritonéale ou d'en sortir jusqu'à ce que la valve soit actionnée. La valve peut être actionnée par la poche de drainage Aspira approuvée ou en raccordant le cathéter à une prise murale de vide, un système de drainage à fermeture hydraulique, une bouteille sous vide en verre, une seringue ou une autre méthode appropriée à l'aide de l'adaptateur Luer ou d'un adaptateur universel pour tubulure.

Le cathéter de drainage offre aux patients une solution pratique et bienveillante pour soulager les symptômes liés à un épanchement pleural ou une ascite maligne chez eux.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le système de drainage Aspira est indiqué pour le drainage intermittent des épanchements pleuraux récidivants et symptomatiques ou des ascites malignes. Le cathéter permet un accès durable à la cavité pleurale ou péritonéale pour soulager les symptômes comme la dyspnée et la gêne au niveau de la poitrine liées à des épanchements pleuraux malins et d'autres épanchements récidivants.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée dans les cas suivants : Infection ou septicémie connue ou suspectée de la cavité pleurale ou péritonéale. Coagulopathie connue ou suspectée ou autre tendance à l'hémorragie. Le liquide de la cavité pleurale ou péritonéale est multiloculé de telle manière que le drainage depuis un endroit unique ne permettrait pas de soulager efficacement les symptômes. L'état pathologique du patient (anatomie comprise) ne permet pas d'installer un cathéter de drainage à demeure. La dyspnée développée par d'autres problèmes de santé n'est pas liée à l'épanchement pleural. On sait ou on présume que le patient est allergique aux matériaux contenus dans le dispositif. Le patient a des antécédents médicaux d'échec d'atténuation des symptômes par drainage.

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 délogement accidentel du cathéter.

Ne pas accéder à la valve du cathéter avec un autre élément que les dispositifs approuvés du système de drainage Aspira.

En accédant à la valve du cathéter avec un autre élément que les dispositifs approuvés du système de drainage Aspira, il est possible d'endommager la valve. 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.

Lors de l'utilisation de l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure afin d'accéder au cathéter, raccorder l'adaptateur à la seringue ou à la prise murale de vide avant de le raccorder au cathéter.

L'adaptateur Luer et l'adaptateur universel pour tubulure créent une voie d'accès au cathéter ou de sortie. Pour bloquer cet accès, serrer l'attache par serrage.

Ne pas tenter d'introduire un fil-guide, une aiguille ou tout autre dispositif à travers la valve.

Ne pas procéder au rinçage ni tenter pas de dégager un cathéter obstrué avec une seringue de moins de 10 ml.

PRÉCAUTIONS

RONLY 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.

La mise en place ou le retrait de ce dispositif doit être réalisé exclusivement par un professionnel de santé qualifié.

Veiller à bien respecter les techniques d'asepsie lors de l'insertion du cathéter.

Si le fil-guide doit être retiré pendant que l'aiguille est insérée, retirer l'aiguille et le fil-guide ensemble pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide.

Les fils pour suture ne doivent pas être attachés autour du cathéter. L'anneau de suture fourni permettra de maintenir le cathéter en place sans compromettre sa perméabilité.

Utiliser uniquement l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure pour accéder au cathéter à l'aide d'une seringue, d'une prise murale de vide, d'un système de drainage à fermeture hydraulique ou d'une bouteille sous vide en verre conformément aux instructions indiquées ci-dessous.

Veiller à ne pas percer ou lacérer le foie, l'intestin ou les organes abdominaux avec l'aiguille pour introduceur.

AVANT LA MISE EN PLACE

Inspecter le kit pour vérifier que tous les composants sont présents.

Utiliser uniquement l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure pour accéder au cathéter à l'aide d'une seringue ou d'une prise murale de vide conformément aux instructions indiquées ci-dessous.

PENDANT LA MISE EN PLACE

Veiller à ce que le dispositif ne soit pas mis en contact avec des instruments tranchants, au risque de provoquer une détérioration mécanique. Utiliser uniquement des pinces ou des forceps atraumatiques à bord lisse.

Bien veiller à ne pas percer et endommager le poumon, la paroi péritonéale et les autres organes.

Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé.

Respecter minutieusement la technique de raccordement de la valve du cathéter décrite dans le mode d'emploi pour garantir un bon raccord et éviter d'endommager le cathéter.

Si le fil-guide doit être retiré pendant que l'aiguille est insérée, retirer l'aiguille et le fil-guide ensemble pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide.

APRÈS LA MISE EN PLACE

Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé.

Ne pas tenter de réparer le cathéter s'il a été endommagé à moins de 5 cm du site de sortie.

Ne pas accéder au cathéter avec un autre élément que les dispositifs approuvés du système de drainage Aspira.

Veiller à ne pas déloger le cathéter lors de l'assemblage de la valve.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

L'insertion du cathéter et le drainage de liquide peuvent provoquer une ou plusieurs des complications suivantes :

Cellulite de la paroi abdominale	Infection
Délogement, casse ou retrait accidentel du cathéter	Fuite
Endombrage de l'intestin	Épanchements de la cavité péritonéale
Mauvais positionnement du cathéter	Oclusion
Érosion du cathéter ou du manchon à travers la peau	Douleur lors de l'enlèvement des liquides
Déséquilibre des électrolytes	Péritonite
Empyème	Pneumothorax
Exposition à des liquides corporels	Épuisement protéique
Hématoïde	Œdème pulmonaire de réexpansion
Hémopéritoïne	Septicémie
Hémotorax	Irritation ou infection cutanée
Hypotension suite au drainage	Lacération splénique ou hépatique
	Ensemencement tumoral

INSTRUCTIONS D'INSERTION

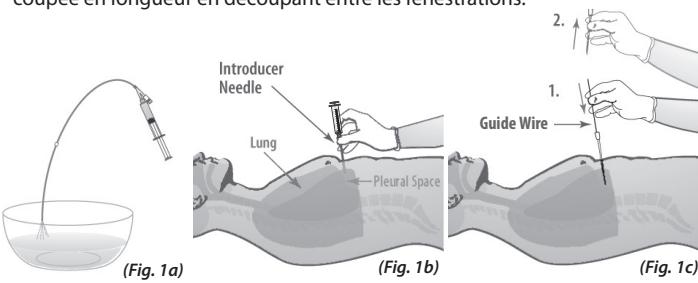
Avant de commencer cette procédure, il convient de lire les rubriques intitulées « Contre-indications », « Avertissements », « Précautions » et « Complications potentielles » de ce manuel.

Les techniques de mise en place sont les suivantes : antérograde, rétrograde et sur fil-guide. Ci-dessous figure une procédure courante qui s'applique aux trois techniques de mise en place indiquées ci-dessus.

PROCÉDURE COURANTE

- Identifier le point d'insertion du cathéter.
- Créer un champ stérile et un plateau ouvert. Préparer le champ opératoire.
- Procéder à une anesthésie adaptée.
- Rincer le cathéter à travers le raccord en Y pour hydrater le stylet. Laisser le cathéter tremper dans une solution saline. (Fig. 1a)
- Fixer l'aiguille pour introduceur à la seringue. (Fig. 1b)

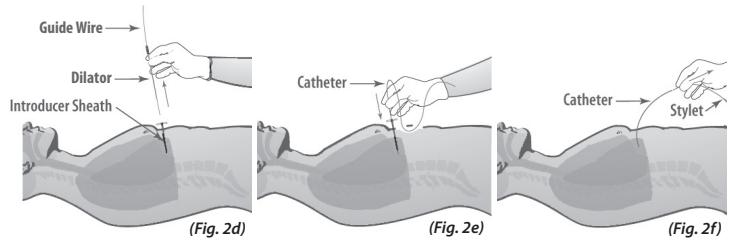
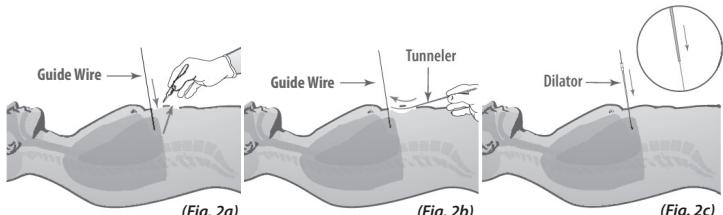
- Insérer l'aiguille pour introducteur dans la cavité pleurale ou péritonéale et aspirer le liquide pour vérifier le bon positionnement. (Fig. 1b)
- MISE EN GARDE :** veiller à ne pas percer ou lacérer le poumon, le foie, l'intestin ou tout autre organe avec l'aiguille pour introducteur.
- Retirer la seringue de l'aiguille pour introducteur.
- Insérer le fil-guide à travers l'aiguille pour introducteur dans la zone de drainage. (Fig. 1c)
- REMARQUE :** en cas d'utilisation de la technique sur fil-guide, choisir un fil-guide d'une longueur équivalente à environ 1,5 fois la longueur du cathéter.
- Retirer l'aiguille pour introducteur du fil-guide et la mettre au rebut. (Fig. 1c)
- MISE EN GARDE :** si le fil-guide doit être retiré pendant que l'aiguille est insérée, retirer l'aiguille et le fil-guide ensemble pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide.
- Estimer la longueur souhaitée du cathéter. Couper le cathéter au besoin.
- REMARQUE :** si la partie fenestrée est trop longue pour le patient, elle peut être coupée en longueur en découpant entre les fenestrations.



MISE EN PLACE DANS LA CAVITÉ PLEURALE

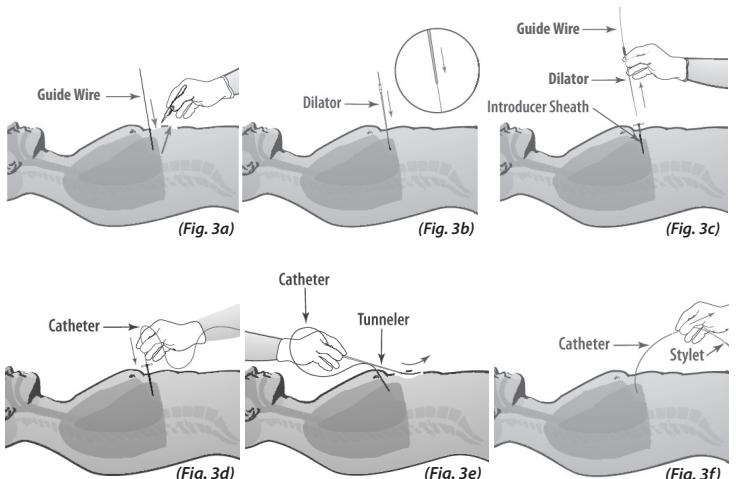
PROCÉDURE POUR UNE INSERTION TUNNELISÉE ANTÉROGRADE (DRAINAGE DE LA CAVITÉ PLEURALE)

- Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'insertion du cathéter. Pratiquer une autre incision au niveau inférieur et médian du site d'insertion, à une distance choisie pour la longueur du tunnel (généralement de 5 à 8 cm). (Fig. 2a)
- Créer un tunnel entre les deux sites d'incision. (Fig. 2b)
- Fixer l'extrémité distale du cathéter au tunnéliseur.
- Enfiler le tunnéliseur et le cathéter à partir de l'incision inférieure ou du site de sortie du cathéter jusqu'à l'incision pratiquée au niveau du site d'insertion.
- Tirer le cathéter à travers le tunnel jusqu'à ce que le manchon soit correctement positionné.
- Détacher le cathéter du tunnéliseur.
- Dilater le site d'insertion, en guidant les dilatateurs sur le fil-guide. (Fig. 2c)
- Enfiler la gaine d'insertion détachable sur le fil-guide dans la cavité pleurale. (Fig. 2d)
- Retirer le fil-guide et le dilatateur ensemble, en laissant la gaine d'insertion détachable en place. (Fig. 2d)
- REMARQUE :** ne pas pincer la gaine d'insertion. Placer votre pouce sur l'embase de la gaine pour empêcher l'arrivée d'air ou éviter un drainage excessif de liquide dans la cavité pleurale.
- Passer l'extrémité distale du cathéter dans la gaine d'insertion détachable en veillant à ce que toutes les fenestrations se trouvent dans la cavité pleurale. (Fig. 2e)
- REMARQUE :** la fenestration la plus proximale est positionnée à travers la bande barytée pour permettre de vérifier le positionnement du cathéter à l'aide d'une fluoroscopie ou de rayons X.
- Retirer la gaine d'insertion tout en maintenant le cathéter en place.
- Retirer le stylet du cathéter. (Fig. 2f)
- Positionner la pince à glissière sur le cathéter au plus près du site de sortie.
- Découper le cathéter sous le raccord en Y.
- Accéder à la rubrique intitulée « Procédure de raccordement du cathéter au système de valve ».



PROCÉDURE POUR UNE INSERTION TUNNELISÉE RÉTROGRADE (DRAINAGE DE LA CAVITÉ PLEURALE)

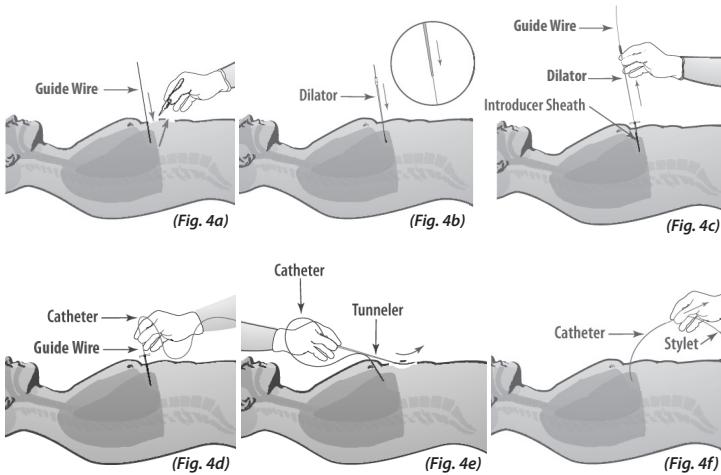
- Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'insertion du cathéter. (Fig. 3a)
- Dilater le site d'insertion, en guidant les dilatateurs sur le fil-guide. (Fig. 3b)
- Enfiler la gaine d'insertion détachable sur le fil-guide dans la cavité pleurale. (Fig. 3c)
- Retirer le fil-guide et le dilatateur ensemble. (Fig. 3c)
- REMARQUE :** ne pas pincer la gaine d'insertion. Placer votre pouce sur l'embase de la gaine pour empêcher l'arrivée d'air ou éviter un drainage excessif de liquide dans la cavité pleurale.
- Passer l'extrémité distale du cathéter dans la gaine d'insertion détachable en veillant à ce que toutes les fenestrations se trouvent dans la cavité pleurale. (Fig. 3d)
- REMARQUE :** la fenestration la plus proximale est positionnée à travers la bande barytée pour permettre de vérifier le positionnement du cathéter à l'aide d'une fluoroscopie ou de rayons X.
- Retirer la gaine d'insertion.
- Pratiquer une incision au niveau inférieur et médian du site d'insertion, à une distance choisie pour la longueur du tunnel (généralement de 5 à 8 cm).
- Créer un tunnel entre les deux sites d'incision. (Fig. 3e)
- Retirer le stylet du cathéter. (Fig. 3f)
- Découper le cathéter sous le raccord en Y.
- Fixer l'extrémité proximale du cathéter au tunnéliseur.
- Enfiler le tunnéliseur et le cathéter à partir du site d'insertion jusqu'à l'incision pratiquée au niveau du site de sortie du cathéter.
- Tirer le cathéter à travers le tunnel jusqu'à ce que le manchon soit correctement positionné.
- Positionner la pince à glissière sur le cathéter au plus près du site de sortie.
- Détacher le cathéter du tunnéliseur.
- Accéder à la rubrique intitulée « Procédure de raccordement du cathéter au système de valve ».



PROCÉDURE D'INSERTION SUR FIL-GUIDE (DRAINAGE DE LA CAVITÉ PLEURALE)

- Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'insertion du cathéter. (Fig. 4a)
- Dilater le site d'insertion, en guidant les dilatateurs sur le fil-guide. (Fig. 4b)
- Enfiler la gaine d'insertion détachable sur le fil-guide dans la cavité pleurale. (Fig. 4c)
- Retirer le dilatateur en laissant le fil-guide et l'introducteur détachable en place. (Fig. 4c)
- Passer le cathéter sur le fil-guide et à travers l'introducteur détachable. Vérifier que toutes les fenestrations reposent dans la cavité pleurale. (Fig. 4d)
- REMARQUE :** la fenestration la plus proximale est positionnée à travers la bande barytée pour permettre de vérifier le positionnement à l'aide d'une fluoroscopie ou de rayons X.
- Retirer la gaine d'insertion tout en maintenant le cathéter en place.
- Pratiquer une incision au niveau inférieur et médian du site d'insertion, à une distance choisie pour la longueur du tunnel (généralement de 5 à 8 cm).
- Créer un tunnel entre les deux sites d'incision. (Fig. 4e)
- Retirer le fil-guide et le stylet du cathéter ensemble. (Fig. 4f)
- Découper le cathéter sous le raccord en Y. Raccorder l'extrémité proximale au tunnéliseur.

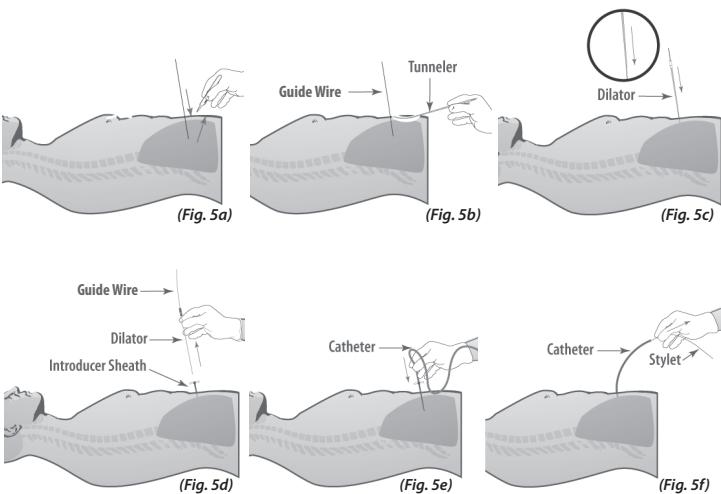
11. Enfiler le tunnéliseur et le cathéter à partir du site d'insertion jusqu'à l'incision pratiquée au niveau du site de sortie du cathéter.
12. Tirer le cathéter à travers le tunnel jusqu'à ce que le manchon soit correctement positionné.
13. Positionner la pince à glissière sur le cathéter au plus près du site de sortie.
14. Détacher le cathéter du tunnéliseur.
15. Accéder à la rubrique intitulée « Procédure de raccordement du cathéter au système de valve ».



MISE EN PLACE DANS LA CAVITÉ PÉRITONÉALE

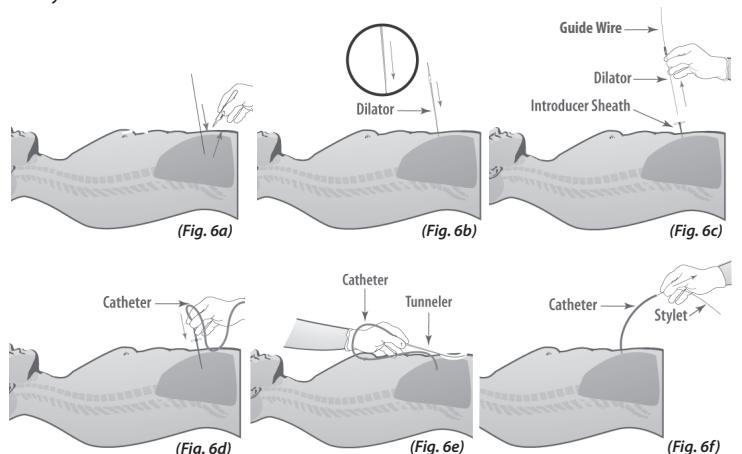
PROCÉDURE POUR UNE INSERTION TUNNELISÉE ANTÉROGRADE (PROCÉDURE PÉRITONÉALE)

1. Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'insertion du cathéter. Pratiquer une autre incision au niveau supérieur et médian du site d'insertion, à une distance choisie pour la longueur du tunnel (généralement de 5 à 8 cm). (Fig. 5a)
 2. Créer un tunnel entre les deux sites d'incision. (Fig. 5b)
 3. Fixer l'extrémité distale du cathéter au tunnéliseur.
 4. Enfiler le tunnéliseur et le cathéter à partir de l'incision supérieure ou du site de sortie du cathéter jusqu'à l'incision pratiquée au niveau du site d'insertion.
 5. Tirer le cathéter à travers le tunnel jusqu'à ce que le manchon soit correctement positionné.
 6. Détacher le cathéter du tunnéliseur.
 7. Dilater le site d'insertion, en guidant les dilatateurs sur le fil-guide. (Fig. 5c)
 8. Enfiler la gaine d'insertion détachable sur le fil-guide dans la cavité péritonéale. (Fig. 5d)
 9. Retirer le fil-guide et le dilatateur ensemble, en laissant la gaine d'insertion détachable en place. (Fig. 5e)
- REMARQUE :** ne pas pincer la gaine d'insertion. Placer le pouce sur l'embase de la gaine pour éviter un drainage excessif de liquide dans la cavité péritonéale.
10. Passer l'extrémité distale du cathéter dans la gaine d'insertion détachable en veillant à ce que toutes les fenestrations se trouvent dans la cavité péritonéale. (Fig. 5e)
 11. Retirer la gaine d'insertion tout en maintenant le cathéter en place.
 12. Retirer le stylet du cathéter. (Fig. 5f)
 13. Positionner la pince à glissière sur le cathéter au plus près du site de sortie.
 14. Découper le cathéter sous le raccord en Y.
 15. Accéder à la rubrique intitulée « Procédure de raccordement du cathéter au système de valve ».



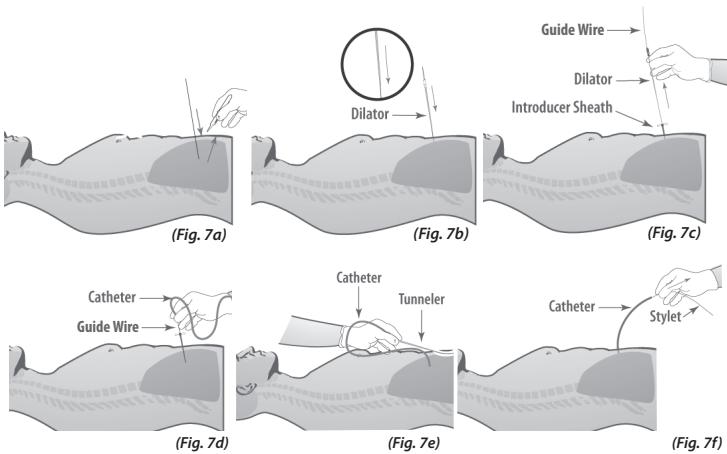
PROCÉDURE POUR UNE INSERTION TUNNELISÉE RÉTROGRADE (DRAINAGE DE LA CAVITÉ PÉRITONÉALE)

1. Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'insertion du cathéter. (Fig. 6a)
 2. Dilater le site d'insertion, en guidant les dilatateurs sur le fil-guide. (Fig. 6b)
 3. Enfiler la gaine d'insertion détachable sur le fil-guide dans la cavité péritonéale. (Fig. 6c)
 4. Retirer le fil-guide et le dilatateur ensemble. (Fig. 6c)
- REMARQUE :** ne pas pincer la gaine d'insertion. Placer le pouce sur l'embase de la gaine pour éviter un drainage excessif de liquide dans la cavité péritonéale.
5. Passer l'extrémité distale du cathéter dans la gaine d'insertion détachable en veillant à ce que toutes les fenestrations se trouvent dans la cavité péritonéale. (Fig. 6d)
 6. Retirer la gaine d'insertion tout en maintenant le cathéter en place.
 7. Pratiquer une incision au niveau supérieur et médian du site d'insertion, à une distance choisie pour la longueur du tunnel (généralement de 5 à 8 cm).
 8. Crée un tunnel entre les deux sites d'incision. (Fig. 6e)
 9. Retirer le stylet du cathéter. (Fig. 6f)
 10. Découper le cathéter sous le raccord en Y.
 11. Fixer l'extrémité proximale du cathéter au tunnéliseur.
 12. Enfiler le tunnéliseur et le cathéter à partir du site d'insertion jusqu'à l'incision pratiquée au niveau du site de sortie du cathéter.
 13. Tirer le cathéter à travers le tunnel jusqu'à ce que le manchon soit correctement positionné.
 14. Positionner la pince à glissière sur le cathéter au plus près du site de sortie.
 15. Détacher le cathéter du tunnéliseur.
 16. Accéder à la rubrique intitulée « Procédure de raccordement du cathéter au système de valve ».



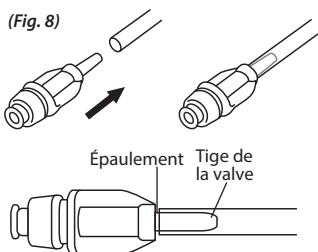
PROCÉDURE D'INSERTION SUR FIL-GUIDE (DRAINAGE DE LA CAVITÉ PÉRITONÉALE)

1. Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'insertion du cathéter. (Fig. 7a)
 2. Dilater le site d'insertion, en guidant les dilatateurs sur le fil-guide. (Fig. 7b)
 3. Enfiler la gaine d'insertion détachable sur le fil-guide dans la cavité péritonéale. (Fig. 7c)
 4. Retirer le dilatateur en laissant le fil-guide et l'introducteur détachable en place. (Fig. 7c)
 5. Passer le cathéter sur le fil-guide et à travers l'introducteur détachable. Vérifier que toutes les fenestrations reposent dans la cavité péritonéale. (Fig. 7d)
- REMARQUE :** la fenestration la plus proximale est positionnée à travers la bande barytée pour permettre de vérifier le positionnement à l'aide d'une fluoroscopie ou de rayons X.
6. Retirer la gaine d'insertion tout en maintenant le cathéter en place.
 7. Pratiquer une incision au niveau supérieur et médian du site d'insertion, à une distance choisie pour la longueur du tunnel (généralement de 5 à 8 cm).
 8. Crée un tunnel entre les deux sites d'incision. (Fig. 7e)
 9. Retirer le fil-guide et le stylet du cathéter ensemble. (Fig. 7f)
 10. Découper le cathéter sous le raccord en Y. Raccorder l'extrémité proximale au tunnéliseur.
 11. Enfiler le tunnéliseur et le cathéter à partir du site d'insertion jusqu'à l'incision pratiquée au niveau du site de sortie du cathéter.
 12. Tirer le cathéter à travers le tunnel jusqu'à ce que le manchon soit correctement positionné.
 13. Positionner la pince à glissière sur le cathéter au plus près du site de sortie.
 14. Détacher le cathéter du tunnéliseur.
 15. Accéder à la rubrique intitulée « Procédure de raccordement du cathéter au système de valve ».

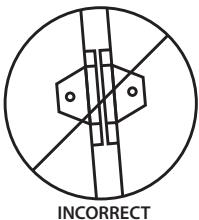
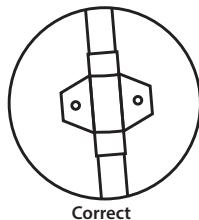
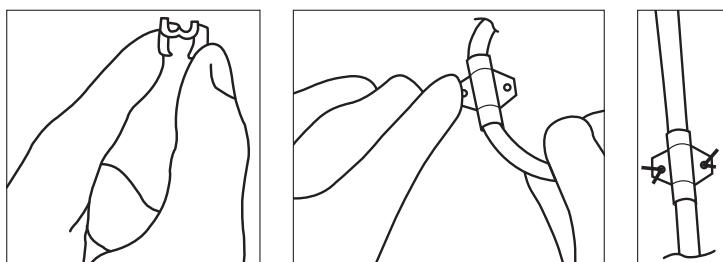


PROCÉDURE DE RACCORDEMENT DU CATHÉTER AU SYSTÈME DE VALVE

1. Faire avancer le cathéter sur la tige de la valve jusqu'à ce qu'il dépasse l'épaulement. (Fig. 8)
- REMARQUE :** lorsque le cathéter et le système de valve sont assemblés, ils ne peuvent pas être retirés et réutilisés. Pour remplacer le système de valve, couper le cathéter sous le système de valve et raccorder un nouveau système de valve pour garantir un raccord adéquat.



2. Retirer la pince à glissière du cathéter.
3. Vérifier la perméabilité à l'aide de l'adaptateur Luer. (Se reporter à la rubrique intitulée « Utilisation d'une seringue ».)
- AVERTISSEMENT :** en cas d'utilisation de l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure afin d'accéder au cathéter, l'adaptateur doit être raccordé à la seringue ou à la prise murale de vide avant d'être relié au cathéter.
4. Palper le cathéter le long du tunnel pour vérifier qu'il est bien positionné et qu'il n'est pas entortillé.
5. Suturer les sites d'incision, si besoin est.
6. Fixer le cathéter à la peau près du site de sortie à l'aide de l'anneau de suture fourni ou conformément au protocole de l'établissement.
- MISE EN GARDE :** les fils pour suture ne doivent pas être attachés autour du cathéter. L'anneau de suture fourni permettra de maintenir le cathéter en place sans compromettre sa perméabilité.
7. Pincer l'anneau de suture mobile pour écarter la fente sous le corps de l'anneau.
8. Positionner l'anneau de suture sur le cathéter à proximité du site d'insertion, puis relâcher.
9. Fixer l'anneau en utilisant les orifices de suture prévus à cet effet. Éviter d'entailler le cathéter avec l'aiguille à suture.



PROCÉDURE DE DRAINAGE INITIAL

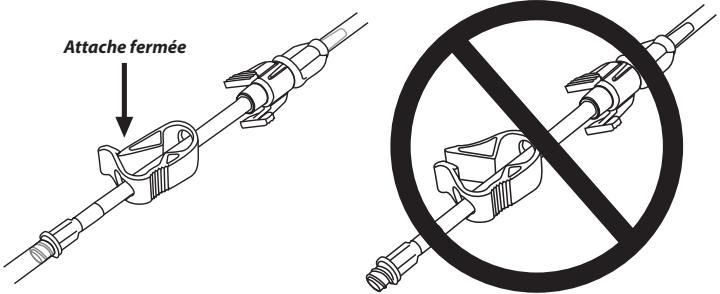
Après la mise en place du cathéter, procéder à un drainage du liquide à l'aide de la poche approuvée du système de drainage Aspira ou en raccordant le cathéter à une prise murale de vide, un système de drainage à fermeture hydraulique, une bouteille sous vide en verre, une seringue ou une autre méthode appropriée.

MISE EN GARDE : utiliser uniquement l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure pour accéder au cathéter à l'aide d'une prise murale de vide, d'un système de drainage à fermeture hydraulique, d'une bouteille sous vide en verre ou d'une seringue conformément aux instructions indiquées ci-dessous.

REMARQUE : lors de l'utilisation du kit de drainage Aspira, suivre le mode d'emploi fourni.

AVERTISSEMENT : en cas d'utilisation de l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure afin d'accéder au cathéter, l'adaptateur doit être raccordé à la seringue ou à la prise murale de vide avant d'être relié au cathéter.

AVERTISSEMENT : l'adaptateur Luer et l'adaptateur universel pour tubulure créent une voie d'accès au cathéter ou de sortie. Pour bloquer cet accès, serrer l'attache par serrage.



Tubulure de drainage – Adaptateur Luer – Cathéter Adaptateur Luer – Cathéter

POCHE DE DRAINAGE ASPIRA

1. Consulter le mode d'emploi lors des opérations de drainage avec la poche de drainage Aspira fournie avec le kit de drainage Aspira.

UTILISATION D'UNE SERINGUE

1. Raccorder l'adaptateur Luer fourni à la seringue.
 2. Enfoncer l'adaptateur Luer et la seringue dans le cathéter jusqu'à entendre ou ressentir un délic. Tirer légèrement pour vérifier que les éléments sont bien raccordés ensemble.
 3. Tirer le piston de la seringue en arrière pour extraire le liquide présent dans la cavité pleurale.
 4. Lorsque le drainage est terminé, retirer l'adaptateur Luer et la seringue en serrant les ailettes présentes sur l'adaptateur Luer et en tirant doucement pour le détacher de la valve du cathéter.
- REMARQUE :** s'il faut répéter l'opération, détacher l'adaptateur Luer du cathéter entre les drainages.

UTILISATION D'UNE PRISE MURALE DE VIDE

1. Raccorder l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure à la tubulure murale de vide puis actionner l'attache par serrage.
2. Fixer l'extrémité opposée de la tubulure à la prise murale de vide.
3. Enfoncer l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure et la tubulure de vide dans la valve du cathéter jusqu'à entendre ou ressentir un délic. Tirer légèrement pour vérifier que les éléments sont bien raccordés ensemble. Ouvrir l'attache par serrage.
4. Commencer l'opération de drainage.
5. Pour débrancher la prise murale de vide, serrer les ailettes présentes sur l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure jusqu'à ce qu'il se détache facilement de la valve du cathéter.

AVERTISSEMENT : l'adaptateur Luer et l'adaptateur universel pour tubulure créent une voie d'accès au cathéter ou de sortie. Pour bloquer cet accès, serrer l'attache par serrage.

UTILISATION D'UN SYSTÈME DE DRAINAGE À FERMETURE HYDRAULIQUE

1. Raccorder l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure au système de drainage à fermeture hydraulique puis actionner l'attache par serrage.
2. Enfoncer l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure et la tubulure de drainage dans la valve du cathéter jusqu'à entendre ou ressentir un délic. Tirer légèrement pour vérifier que les éléments sont bien raccordés ensemble. Ouvrir l'attache par serrage et procéder au drainage.
3. Pour débrancher l'aspiration, serrer les ailettes présentes sur l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure jusqu'à ce qu'il se détache facilement de la valve du cathéter.

AVERTISSEMENT : l'adaptateur Luer et l'adaptateur universel pour tubulure créent une voie d'accès au cathéter ou de sortie. Pour bloquer cet accès, serrer l'attache par serrage.

UTILISATION D'UNE BOUTEILLE SOUS VIDE EN VERRE

1. Raccorder une tubulure appropriée à l'adaptateur Luer ou à l'adaptateur universel pour tubulure, puis actionner l'attache par serrage.
2. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure à un dispositif approprié pour perforer l'opercule de la bouteille sous vide.
3. Enfoncer l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure dans la valve du cathéter jusqu'à entendre ou ressentir un déclic. Tirer légèrement pour vérifier que les éléments sont bien raccordés ensemble.
4. Perforer l'opercule de la bouteille sous vide et ouvrir l'attache par serrage pour procéder au drainage.
5. Pour débrancher l'aspiration, serrer les ailettes présentes sur l'adaptateur Luer ou l'adaptateur universel pour tubulure jusqu'à ce qu'il se détache facilement de la valve du cathéter.

AVERTISSEMENT : l'adaptateur Luer et l'adaptateur universel pour tubulure créent une voie d'accès au cathéter ou de sortie. Pour bloquer cet accès, serrer l'attache par serrage.

POSE DU PANSEMENT SUR LE CATHÉTER

PROCÉDURE DE POSE DE PANSEMENT HEBDOMADAIRE (OPTION N° 1)

1. Nettoyer l'extrémité de la valve du cathéter à l'aide d'une compresse neuve imbibée d'alcool.
2. Placer le bouchon de protection sur la valve du cathéter.
3. Positionner une compresse de gaze fendue ou une compresse en mousse sur la peau autour du cathéter.
- REMARQUE :** s'assurer que le site de sortie et la peau alentour sont secs avant de poser le pansement.
4. Poser le cathéter bien à plat vers le poignet du patient.
5. Placer la compresse de gaze sur la partie supérieure du cathéter.
6. Maintenir d'une main la compresse de gaze, le cathéter et la compresse de gaze fendue ou la compresse en mousse.
7. Placer le pansement transparent sur le cathéter et la compresse de gaze. Veiller à ce que le pansement transparent colle sur la peau autour de la compresse de gaze. Lisser les bords du pansement.
8. **Facultatif :** Fixer le cathéter sur la peau là où le patient ressentira le moins de gêne possible.

PROCÉDURE DE POSE DE PANSEMENT ALTERNATIVE

(À RENOUVELER POUR CHAQUE DRAINAGE) (OPTION N° 2)

1. Nettoyer l'extrémité de la valve du cathéter à l'aide d'une compresse neuve imbibée d'alcool.
2. Placer le bouchon de protection sur la valve du cathéter.
3. Positionner une compresse de gaze fendue ou une compresse en mousse sur la peau autour du cathéter.
- REMARQUE :** s'assurer que le site de sortie et la peau alentour sont secs avant de poser le pansement.
4. Enrouler le cathéter au-dessus de la compresse de gaze fendue ou de la compresse en mousse. Placer la gaze au-dessus du cathéter enroulé.
5. Maintenir en position la compresse de gaze, le cathéter enroulé et la compresse de gaze fendue ou la compresse en mousse.
6. Placer le pansement transparent sur le cathéter et la compresse de gaze. Veiller à ce que le pansement transparent colle sur la peau autour de la compresse de gaze. Lisser les bords du pansement.

ENTRETIEN DU CATHÉTER

Consulter les modes d'emploi du kit de pansement et du kit de drainage et/ou le guide du patient pour obtenir des informations sur les opérations habituelles de drainage et l'entretien du cathéter.

Les cathétères qui présentent une certaine résistance au rinçage et à l'aspiration peuvent être partiellement ou totalement bouchés. Ne pas forcer le rinçage en cas de résistance. Ne pas procéder au rinçage avec une seringue de moins de 10 ml. Si la lumière ne rince pas ou n'aspire pas et qu'il a été établi que le cathéter est obstrué, une opération de débouchage peut être réalisée conformément au protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENT : ne pas procéder au rinçage ni tenter pas de dégager un cathéter obstrué avec une seringue de moins de 10 ml. En cas d'endommagement de la valve ou du cathéter, le système de valve Aspira ou le kit de réparation peut être utilisé pour remplacer la valve.

RETRAIT DU CATHÉTER

Le manchon de maintien favorise la croissance tissulaire. Le cathéter peut être retiré lors d'une intervention chirurgicale. Libérer le manchon du tissu et retirer délicatement le cathéter.

RÉFÉRENCES

Pien, G.W. ; Gant, M.J. ; Washam, C.L. ; Sterman, D.H. « Use of an implantable Pleural Catheter for Trapped Lung Syndrome in Patients with Malignant Pleural

Effusion. » (Utilisation d'un cathéter pleural implantable chez des patients souffrant de pneumopéritoïne avec épanchement pleural malin), Chest, vol. 119, n° 6, juin 2001, pp. 1641-1646.

Putnam, J.B. « Malignant Pleural Effusions » (Épanchements pleuraux malins), Surgical Clinics of North America, vol. 82, 2002, pp. 867-883.

Pollak, J.S. « Malignant Pleural Effusions: Treatment with Tunneled Long-Term Drainage Catheters » (Épanchements pleuraux malins : traitement avec des cathétérés de drainage tunnelisés et durables), Current Opinion in Pulmonary Medicine, vol. 8, n° 4, pp. 302-307.

Brubacher, S.; Gobel, B.H. « Use of the PleurX Pleural Catheter for the Management of Malignant Pleural Effusions » (Utilisation d'un cathéter pleural PleurX pour gérer les épanchements pleuraux malins), Clinical Journal of Oncology Nursing, vol. 7, n° 1, janvier / février 2003, pp. 35-38.

Belfort, M.A. ; Stevens, P. J. ; DeHaek, K. ; Soeters, R. ; Krige, J.E.J. « A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain » (Une nouvelle approche pour la gestion des ascites malignes : un drain abdominal implanté de manière permanente), European Journal of Surgical Oncology, vol. 16, n° 1, février 1990, pp. 47-53.

Bui, C. ; Martin, C. J. ; Currow, D. J. « Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain » (Efficacité des soins palliatifs pour une ascite maligne incurable avec un drain abdominal implanté de manière permanente), Journal of Palliative Medicine, vol. 2, n° 3, automne 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M. ; Coldwell, D. M. ; Boyd-Kranis, R. L. ; Murthy, R. ; Van Echo, D. A. « PleurX Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites » (Cathéter tunnelisé PleurX pour la gestion des ascites malignes), Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 12, n° 3, mars 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S. ; Coutney, A. ; Nemcek jr., A. A. ; Omary, R. A. « Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites » (Comparaison des techniques de gestion percutanée pour les ascites malignes récidivantes), Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 15, n° 10, octobre 2004, pp. 1129-1131.

SYBOL	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
	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



Italian

Catetere di drenaggio Aspira®

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere di drenaggio Aspira® è un catetere tunnellizzato, a lungo termine, utilizzato per drenare i fluidi accumulati dalla cavità pleurica o peritoneale per alleviare i sintomi associati ai versamenti pleurici o alle asciti maligne. Il catetere viene impiantato nella cavità pleurica o peritoneale, in modo da consentire al paziente di effettuare, a domicilio, un drenaggio intermittente. Il drenaggio si ottiene mediante il sistema di drenaggio Aspira.

I componenti principali del sistema sono il catetere per drenaggio Aspira e il Kit di drenaggio Aspira. L'estremità prossimale del catetere include una valvola che impedisce ai fluidi e all'aria di entrare o uscire dallo spazio pleurico o dalla cavità peritoneale finché non si attiva la valvola. Tale attivazione può essere causata dalla sacca di drenaggio approvata Aspira oppure dal collegamento del catetere a un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta d'acqua, un flacone di vetro sotto vuoto, una siringa o a un altro metodo appropriato che utilizzi un adattatore Luer o un adattatore universale per tubi.

Il catetere di drenaggio offre ai pazienti un metodo comodo e compassionevole per alleviare, a domicilio, i sintomi associati ai versamenti pleurici o alle asciti maligne.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di drenaggio Aspira è indicato per il drenaggio intermittente dei versamenti pleurici e delle asciti maligne ricorrenti e sintomatici. Il catetere è indicato per l'accesso a lungo termine alla cavità pleurica o peritoneale, al fine di alleviare sintomi quali la dispnea e il fastidio al torace associati ai versamenti pleurici maligni e ad altri versamenti ricorrenti.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato nelle seguenti condizioni:

Infezione o sepsi, nota o sospetta, della cavità pleurica o peritoneale.

Coagulopatia o altra tendenza emorragica, nota o sospetta.

Il fluido della cavità pleurica o peritoneale presenta una distribuzione multiloculare, quindi non ci si aspetta che il drenaggio di una singola posizione possa alleviare efficacemente i sintomi correlati.

La condizione medica del paziente, inclusa la relativa anatomia, non è adeguata per ospitare un catetere di drenaggio permanente.

La dispnea sviluppata da altre condizioni mediche non influisce sul versamento pleurico.

Il paziente è affetto da allergia, nota o sospetta, ai materiali contenuti nel dispositivo.

Il paziente presenta un'anamnesi di palliazione inefficace dei sintomi tramite drenaggio.

AVVERTENZE

Esclusivamente 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 infestazioni 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 inappropriate possono danneggiare il dispositivo o causare lo spostamento accidentale del catetere.

Non accedere alla valvola del catetere utilizzando dispositivi diversi da quelli approvati del sistema di drenaggio Aspira.

Accedendo alla valvola del catetere mediante dispositivi diversi da quelli approvati del sistema di drenaggio Aspira 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.

Quando si utilizza l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi al fine di accedere al catetere, applicare l'adattatore alla siringa o alla linea di aspirazione a parete prima di collegare al catetere.

L'adattatore Luer e l'adattatore universale per tubi creano un percorso aperto in ingresso o in uscita dal catetere; per chiudere tale percorso quando non viene utilizzato, stringere il morsetto strozzatubi.

Non tentare di introdurre un filo guida, un ago o un altro dispositivo attraverso la valvola.

Non eseguire il lavaggio o tentare di pulire un catetere con occlusioni utilizzando una siringa più piccola di 10 ml.

PRECAUZIONI

R ONLY Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

L'inserimento o la rimozione di questo dispositivo devono essere effettuati esclusivamente da professionisti sanitari qualificati.

Durante l'inserimento del catetere, utilizzare tecniche antisettiche.

Se è necessario ritirare il filo guida mentre l'ago è inserito, rimuovere sia l'ago che il filo guida come una singola entità, onde evitare che l'ago danneggi o tagli il filo guida.

Le suture non devono essere legate attorno al catetere. L'aletta da sutura in dotazione terrà in posizione il catetere senza compromettere la pervietà.

Utilizzare esclusivamente l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi per accedere al catetere mediante una siringa, un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta d'acqua o un flacone di vetro sotto vuoto, in conformità alle seguenti istruzioni.

Mentre si utilizza l'ago introduttore, evitare di perforare o lacerare il fegato, l'intestino o altri organi dell'addome.

PRIMA DEL POSIZIONAMENTO

Ispezionare il kit per assicurarsi che includa tutti i componenti.

Utilizzare esclusivamente l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi per accedere al catetere mediante una siringa o un'unità a parete, in conformità alle seguenti istruzioni.

DURANTE IL POSIZIONAMENTO

Non lasciare che il dispositivo entri a contatto con strumenti appuntiti. Possono verificarsi danni meccanici. Utilizzare solo morsetti o forcipi atraumatici con bordi smussati.

È necessario prestare attenzione a non perforare e danneggiare il polmone, la parete peritoneale e altri organi.

Non utilizzare il catetere, se è danneggiato.

Attenersi scrupolosamente alla tecnica di collegamento di catetere e valvola descritta nelle istruzioni al fine di assicurare un collegamento appropriato ed evitare di danneggiare il catetere.

Se è necessario ritirare il filo guida mentre l'ago è inserito, rimuovere sia l'ago che il filo guida come una singola entità, onde evitare che l'ago danneggi o tagli il filo guida.

DOPO IL POSIZIONAMENTO

Non utilizzare il catetere, se è danneggiato.

Non tentare di riparare il catetere se si sono verificati danni entro 5 cm dal sito di uscita.

Non accedere al catetere utilizzando dispositivi diversi da quelli approvati del sistema di drenaggio Aspira.

Evitare di spostare il catetere durante il montaggio della valvola.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Con l'inserimento del catetere e il drenaggio dei fluidi si può presentare una o più delle seguenti complicazioni:

Cellulite della parete addominale	Infezione
Spostamento, rottura o rimozione accidentali del catetere	Perdite
Danno all'intestino	Loculazione della cavità peritoneale
Errato posizionamento del catetere	Occlusione
Erosione del catetere o del manicotto attraverso la pelle	Dolore durante la rimozione dei fluidi
Squilibrio elettrolitico	Peritonite
Empiema	Pneumotorace
Esposizione a fluidi corporei	Deplezione di proteine
Ematoma	Riespansione dell'edema polmonare
Emoperitoneo	Sepsi
Emotorace	Irritazione o infezione cutanea
Ipotensione successiva a drenaggio	Lacerazione splenica o epatica
	Tumor seeding

ISTRUZIONI DI INSERIMENTO

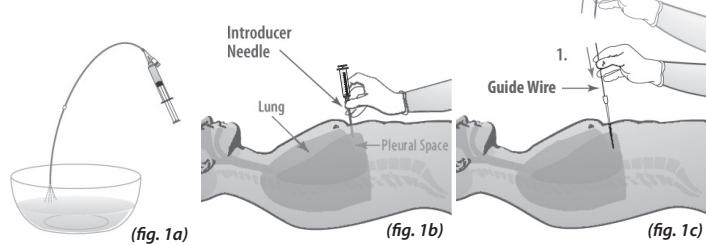
Prima di iniziare la procedura, leggere le sezioni "Controindicazioni", "Avvertenze", "Precauzioni" e "Potenziali complicazioni" del presente manuale.

Le potenziali tecniche di posizionamento sono: anterograda, retrograda e over-the-wire. Di seguito sono riportate le fasi comuni a tutte e tre queste tecniche di posizionamento.

FASI COMUNI

1. Selezionare il sito per l'inserimento del catetere.
2. Creare un campo sterile e aprire il vassoio. Preparare chirurgicamente e fasciare il sito operatorio.
3. Somministrare un'anestesia adeguata.

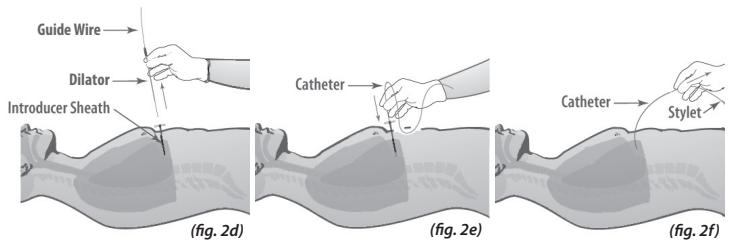
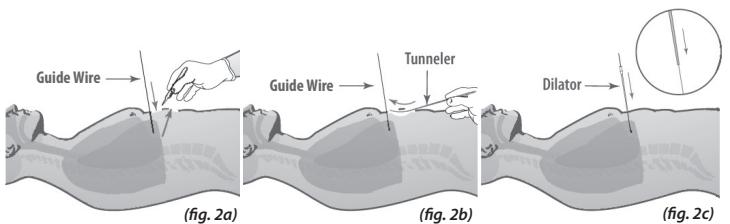
- Irrigare il catetere tramite il connettore a Y per idratare il mandrino.
- Immergere il catetere in soluzione fisiologica. (fig. 1a)
- Collegare l'ago introduttore alla siringa. (fig. 1b)
- Inserire l'ago introduttore nello spazio pleurico o nella cavità peritoneale e aspirare del fluido per verificare il corretto posizionamento. (fig. 1b)
- ATTENZIONE:** mentre si utilizza l'ago introduttore, evitare di perforare o lacerare il polmone, il fegato, l'intestino o altri organi.
- Rimuovere la siringa dall'ago introduttore.
- Inserire il filo guida, attraverso l'ago introduttore, nello spazio di drenaggio. (fig. 1c)
- NOTA:** se si utilizza la tecnica over-the-wire, selezionare un filo guida di lunghezza pari a una volta e mezzo a quella del catetere.
- Rimuovere l'ago introduttore sfilandolo dal filo guida e smaltrirlo. (fig. 1c)
- ATTENZIONE:** se è necessario ritirare il filo guida mentre l'ago è inserito, rimuovere sia l'ago che il filo guida come una singola entità, onde evitare che l'ago danneggi o tagli il filo guida.
- Stimare la lunghezza desiderata del catetere. Tagliare il catetere come necessario.
- NOTA:** se la sezione finestrata è troppo lunga per il paziente, può essere dimensionata come appropriato tagliando tra le finestre.



POSIZIONAMENTO NELLO SPAZIO PLEURICO

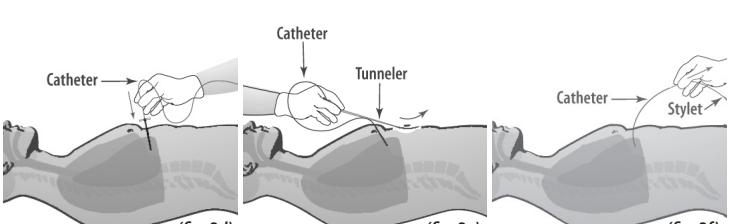
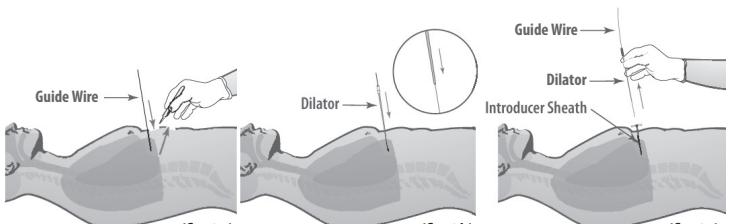
PROCEDURA DI INSERIMENTO CON TUNNEL ANTEROGRADO (DRENAGGIO PLEURICO)

- Praticare un'incisione nel sito di inserimento desiderato per il catetere. Praticare una seconda incisione, in posizione inferiore e mediale rispetto al sito di inserimento, alla distanza selezionata per la lunghezza del tunnel (di solito da 5 a 8 cm). (fig. 2a)
- Creare un tunnel fra i due siti di incisione. (fig. 2b)
- Collegare l'estremità distale del catetere al tunnellizzatore.
- Far passare il tunnellizzatore e il catetere dall'incisione inferiore o dal sito di uscita del catetere all'incisione nel sito di inserimento.
- Tirare il catetere attraverso il tunnel fino a posizionare il manicotto in modo appropriato.
- Separare il catetere dal tunnellizzatore.
- Dilatare il sito di inserimento, facendo scorrere i dilatatori sopra il filo guida. (fig. 2c)
- Far passare la guaina introduttore separabile sopra il filo guida nello spazio pleurico. (fig. 2d)
- Rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola entità, lasciando in posizione la guaina introduttore separabile. (fig. 2d)
- NOTA:** non schiacciare la guaina introduttore. Al contrario, posizionare il pollice sul raccordo della guaina onde evitare l'ingresso dell'aria o un eccesso di drenaggio del fluido dallo spazio pleurico.
- Far passare la punta distale del catetere nella guaina introduttore separabile, assicurandosi che tutte le finestrelle siano all'interno dello spazio pleurico. (fig. 2e)
- NOTA:** la finestrela più prossimale viene collocata attraverso la striscia di bario, per consentire di verificare il posizionamento del catetere utilizzando la fluoroscopia o i raggi X.
- Estrarre la guaina introduttore.
- Praticare un'incisione, in posizione inferiore e mediale rispetto al sito di inserimento, alla distanza selezionata per la lunghezza del tunnel (di solito da 5 a 8 cm).
- Creare un tunnel fra i due siti di incisione. (fig. 3e)
- Rimuovere il mandrino dal catetere. (fig. 3f)
- Tagliare il catetere sotto il connettore a Y.
- Collegare l'estremità prossimale del catetere al tunnellizzatore.
- Far passare il tunnellizzatore e il catetere dal sito di inserimento all'incisione nel sito di uscita del catetere.
- Tirare il catetere attraverso il tunnel fino a posizionare il manicotto in modo appropriato.
- Posizionare il morsetto a scorrimento sul catetere in posizione immediatamente prossimale rispetto al sito di uscita.
- Separare il catetere dal tunnellizzatore.
- Passare alla sezione "Collegamento dal catetere alla valvola".
- Estrarre la guaina introduttore mantenendo il catetere in posizione.
- Rimuovere il mandrino dal catetere. (fig. 2f)
- Posizionare il morsetto a scorrimento sul catetere in posizione immediatamente prossimale rispetto al sito di uscita.
- Tagliare il catetere sotto il connettore a Y.
- Passare alla sezione "Procedura di collegamento del catetere al gruppo valvola".



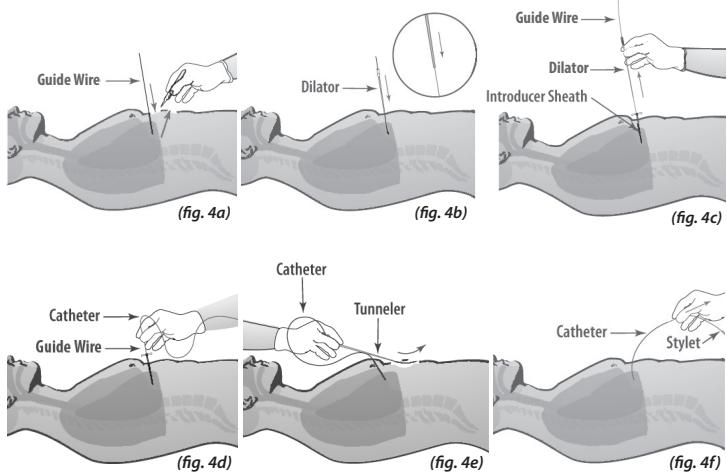
PROCEDURA DI INSERIMENTO CON TUNNEL RETROGRADO (DRENAGGIO PLEURICO)

- Praticare un'incisione nel sito di inserimento desiderato per il catetere.
- Dilatare il sito di inserimento, facendo scorrere i dilatatori sopra il filo guida. (fig. 3b)
- Far passare la guaina introduttore separabile sopra il filo guida nello spazio pleurico. (fig. 3c)
- Rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola entità. (fig. 3c)
- NOTA:** non schiacciare la guaina introduttore. Al contrario, posizionare il pollice sul raccordo della guaina onde evitare l'ingresso dell'aria o un eccesso di drenaggio del fluido dallo spazio pleurico.
- Far passare la punta distale del catetere nella guaina introduttore separabile, assicurandosi che tutte le finestrelle siano all'interno dello spazio pleurico. (fig. 3d)
- NOTA:** la finestrela più prossimale viene collocata attraverso la striscia di bario, per consentire di verificare il posizionamento del catetere utilizzando la fluoroscopia o i raggi X.
- Estrarre la guaina introduttore.
- Praticare un'incisione, in posizione inferiore e mediale rispetto al sito di inserimento, alla distanza selezionata per la lunghezza del tunnel (di solito da 5 a 8 cm).
- Creare un tunnel fra i due siti di incisione. (fig. 3e)
- Rimuovere il mandrino dal catetere. (fig. 3f)
- Tagliare il catetere sotto il connettore a Y.
- Collegare l'estremità prossimale del catetere al tunnellizzatore.
- Far passare il tunnellizzatore e il catetere dal sito di inserimento all'incisione nel sito di uscita del catetere.
- Tirare il catetere attraverso il tunnel fino a posizionare il manicotto in modo appropriato.
- Posizionare il morsetto a scorrimento sul catetere in posizione immediatamente prossimale rispetto al sito di uscita.
- Separare il catetere dal tunnellizzatore.
- Passare alla sezione "Collegamento dal catetere alla valvola".



PROCEDURA DI INSERIMENTO OVER-THE-WIRE (DRENAGGIO PLEURICO)

1. Praticare un'incisione nel sito di inserimento desiderato per il catetere. (fig. 4a)
2. Dilatare il sito di inserimento, facendo scorrere i dilatatori sopra il filo guida. (fig. 4b)
3. Far passare la guaina introduttore separabile sopra il filo guida nello spazio pleurico. (fig. 4c)
4. Rimuovere il dilatatore lasciando in posizione il filo guida e l'introduttore separabile. (fig. 4c)
5. Far passare il catetere sopra il filo guida e attraverso l'introduttore separabile. Assicurarsi che tutte le finestrelle si trovino all'interno dello spazio pleurico. (fig. 4d)
- NOTA:** La finestrela più prossimale viene collocata attraverso la striscia di bario, per consentire di verificare il posizionamento del utilizzando la fluoroscopia o i raggi X.
6. Estrarre la guaina introduttore mantenendo il catetere in posizione.
7. Praticare un'incisione, in posizione inferiore e mediale rispetto al sito di inserimento, alla distanza selezionata per la lunghezza del tunnel (di solito da 5 a 8 cm).
8. Creare un tunnel fra i due siti di incisione. (fig. 4e)
9. Rimuovere il filo guida e il mandrino dal catetere come una singola entità. (fig. 4f)
10. Tagliare il catetere sotto il connettore a Y. Collegare l'estremità prossimale al tunnellizzatore.
11. Far passare il tunnellizzatore e il catetere dal sito di inserimento all'incisione nel sito di uscita del catetere.
12. Tirare il catetere attraverso il tunnel fino a posizionare il manicotto in modo appropriato.
13. Posizionare il morsetto a scorrimento sul catetere in posizione immediatamente prossimale rispetto al sito di uscita.
14. Separare il catetere dal tunnellizzatore.
15. Passare alla sezione "Procedura di collegamento del catetere al gruppo valvola".

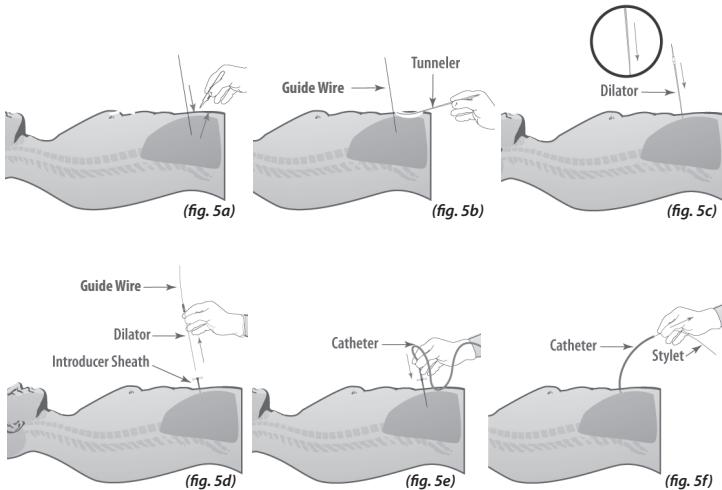


POSIZIONAMENTO NELLO SPAZIO PERITONEALE

PROCEDURA DI INSERIMENTO CON TUNNEL ANTEROGRADE (PROCEDURA PERITONEALE)

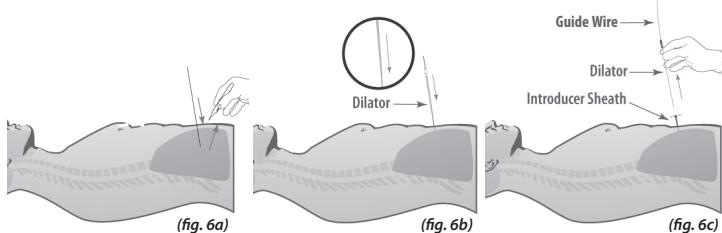
1. Praticare un'incisione nel sito di inserimento desiderato per il catetere. Praticare una seconda incisione, in posizione superiore e mediale rispetto al sito di inserimento, alla distanza selezionata per la lunghezza del tunnel (di solito da 5 a 8 cm). (fig. 5a)
2. Creare un tunnel fra i due siti di incisione. (fig. 5b)
3. Collegare l'estremità distale del catetere al tunnellizzatore.
4. Far passare il tunnellizzatore e il catetere dall'incisione superiore o dal sito di uscita del catetere all'incisione nel sito di inserimento.
5. Tirare il catetere attraverso il tunnel fino a posizionare il manicotto in modo appropriato.
6. Separare il catetere dal tunnellizzatore.
7. Dilatare il sito di inserimento, facendo scorrere i dilatatori sopra il filo guida. (fig. 5c)
8. Far passare la guaina introduttore separabile sopra il filo guida nella cavità peritoneale. (fig. 5d)
9. Rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola entità, lasciando in posizione la guaina introduttore separabile. (fig. 5d)
- NOTA:** non schiacciare la guaina introduttore. Al contrario, posizionare il pollice sul raccordo della guaina onde evitare il drenaggio di un eccesso di fluido all'esterno della cavità peritoneale.

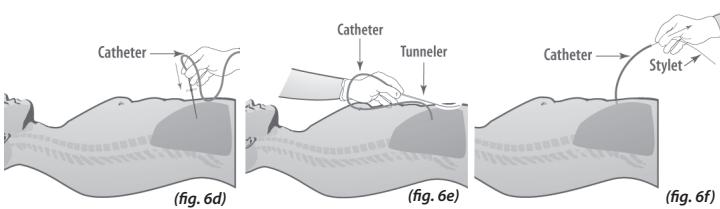
10. Far passare la punta distale del catetere nella guaina introduttore separabile, assicurandosi che tutte le finestrelle siano all'interno della cavità peritoneale. (fig. 5e)
- NOTA:** la finestrela più prossimale viene collocata attraverso la striscia di bario, per consentire di verificare il posizionamento del catetere utilizzando la fluoroscopia o i raggi X.
11. Estrarre la guaina introduttore mantenendo il catetere in posizione.
12. Rimuovere il mandrino dal catetere. (fig. 5f)
13. Posizionare il morsetto a scorrimento sul catetere in posizione immediatamente prossimale rispetto al sito di uscita.
14. Tagliare il catetere sotto il connettore a Y.
15. Passare alla sezione "Procedura di collegamento del catetere al gruppo valvola".



PROCEDURA DI INSERIMENTO CON TUNNEL RETROGRADO (DRENAGGIO PERITONEALE)

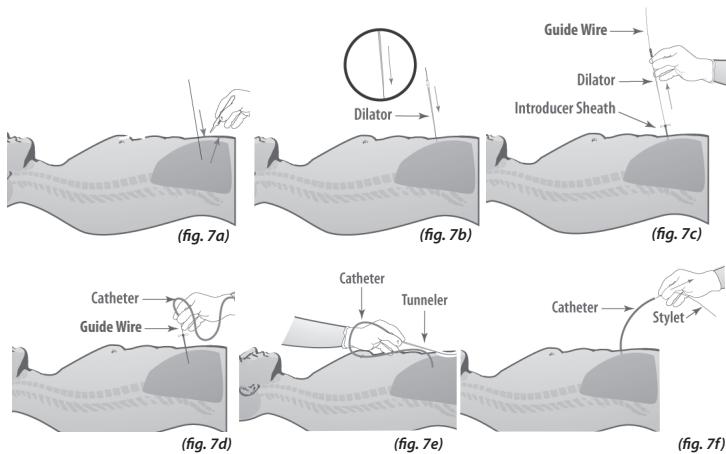
1. Praticare un'incisione nel sito di inserimento desiderato per il catetere. (fig. 6a)
2. Dilatare il sito di inserimento, facendo scorrere i dilatatori sopra il filo guida. (fig. 6b)
3. Far passare la guaina introduttore separabile sopra il filo guida nella cavità peritoneale. (fig. 6c)
4. Rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola entità. (fig. 6c)
- NOTA:** non schiacciare la guaina introduttore. Al contrario, posizionare il pollice sul raccordo della guaina onde evitare il drenaggio di un eccesso di fluido all'esterno della cavità peritoneale.
5. Far passare la punta distale del catetere nella guaina introduttore separabile, assicurandosi che tutte le finestrelle siano all'interno dello spazio peritoneale. (fig. 6d)
- NOTA:** la finestrela più prossimale viene collocata attraverso la striscia di bario, per consentire di verificare il posizionamento del catetere utilizzando la fluoroscopia o i raggi X.
6. Estrarre la guaina introduttore mantenendo il catetere in posizione.
7. Praticare un'incisione, in posizione superiore e mediale rispetto al sito di inserimento, alla distanza selezionata per la lunghezza del tunnel (di solito da 5 a 8 cm).
8. Creare un tunnel fra i due siti di incisione. (fig. 6e)
9. Rimuovere il mandrino dal catetere. (fig. 6f)
10. Tagliare il catetere sotto il connettore a Y.
11. Collegare l'estremità prossimale del catetere al tunnellizzatore.
12. Far passare il tunnellizzatore e il catetere dal sito di inserimento all'incisione nel sito di uscita del catetere.
13. Tirare il catetere attraverso il tunnel fino a posizionare il manicotto in modo appropriato.
14. Posizionare il morsetto a scorrimento sul catetere in posizione immediatamente prossimale rispetto al sito di uscita.
15. Separare il catetere dal tunnellizzatore.
16. Passare alla sezione "Procedura di collegamento del catetere al gruppo valvola".





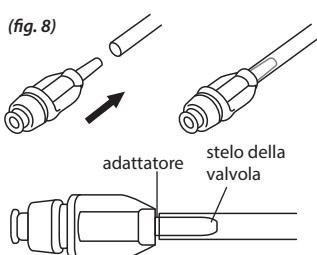
PROCEDURA DI INSERIMENTO OVER-THE-WIRE (DRENAGGIO PERITONEALE)

- Praticare un'incisione nel sito di inserimento desiderato per il catetere. (fig. 7a)
- Dilatare il sito di inserimento, facendo scorrere i dilatatori sopra il filo guida. (fig. 7b)
- Far passare la guaina introduttore separabile sopra il filo guida nella cavità peritoneale. (fig. 7c)
- Rimuovere il dilatatore lasciando in posizione il filo guida e l'introduttore separabile. (fig. 7c)
- Far passare il catetere sopra il filo guida e attraverso l'introduttore separabile. Assicurarsi che tutte le finestre si trovino all'interno della cavità peritoneale. (fig. 7d)
- NOTA:** la finestra più prossimale viene collocata attraverso la striscia di bario, per consentire di verificare il posizionamento del utilizzando la fluoroscopia o i raggi X.
- Estrarre la guaina introduttore mantenendo il catetere in posizione.
- Praticare un'incisione, in posizione superiore e mediale rispetto al sito di inserimento, alla distanza selezionata per la lunghezza del tunnel (di solito da 5 a 8 cm).
- Creare un tunnel fra i 2 siti di incisione. (fig. 7e)
- Rimuovere il filo guida e il mandrino dal catetere come una singola entità. (fig. 7f)
- Tagliare il catetere sotto il connettore a Y. Collegare l'estremità prossimale al tunnellizzatore.
- Far passare il tunnellizzatore e il catetere dal sito di inserimento all'incisione nel sito di uscita del catetere.
- Tirare il catetere attraverso il tunnel fino a posizionare il manicotto in modo appropriato.
- Posizionare il morsetto a scorrimento sul catetere in posizione immediatamente prossimale rispetto al sito di uscita.
- Separare il catetere dal tunnellizzatore.
- Passare alla sezione "Procedura di collegamento del catetere al gruppo valvola".

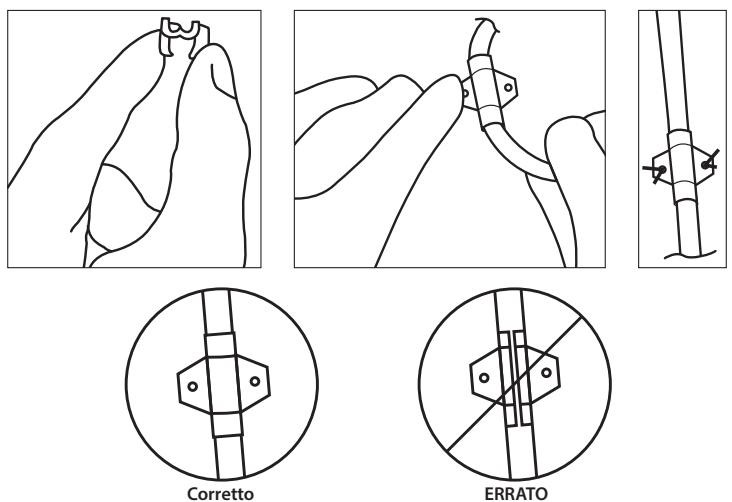


PROCEDURA DI COLLEGAMENTO DEL CATETERE AL GRUPPO VALVOLA

- Fare avanzare il catetere sullo stelo della valvola fino a oltrepassare l'adattatore. (fig. 8)
- NOTA:** una volta che il catetere e il gruppo valvola sono collegati, non possono essere rimossi e riutilizzati. Per sostituire il gruppo valvola, tagliare il catetere sotto il gruppo valvola e collegare un nuovo gruppo valvola in modo sicuro.



- Rimuovere il morsetto scorrevole dal catetere.
 - Garantire la pervietà tramite l'adattatore Luer (vedere la sezione "Uso di una siringa").
- AVVERTENZA:** quando si utilizza l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi nell'accesso al catetere, l'adattatore deve essere applicato alla siringa o alla linea di aspirazione a parete prima di effettuare il collegamento al catetere.
- Tastare il catetere lungo il percorso del tunnel per verificare che sia posizionato correttamente e non attorcigliato.
 - Suturare i siti di incisione come necessario.
 - Fissare il catetere alla pelle vicino al sito di uscita utilizzando l'aletta da sutura fornita o attenendosi alle istruzioni del protocollo dell'istituto.
- ATTENZIONE:** le suture non devono essere legate attorno al catetere. L'aletta da sutura in dotazione assurerà il catetere senza comprometterne la pervietà.
- Schiacciare l'aletta da sutura mobile in modo da aprire la scanalatura sul lato inferiore del corpo del dispositivo.
 - Posizionare l'aletta da sutura sul catetere vicino al sito di inserimento e rilasciare.
 - Fissare l'aletta in posizione con la sutura attraverso i fori nell'aletta. Evitare di perforare il catetere con l'ago da sutura.



PROCEDURA DI DRENAGGIO INIZIALE

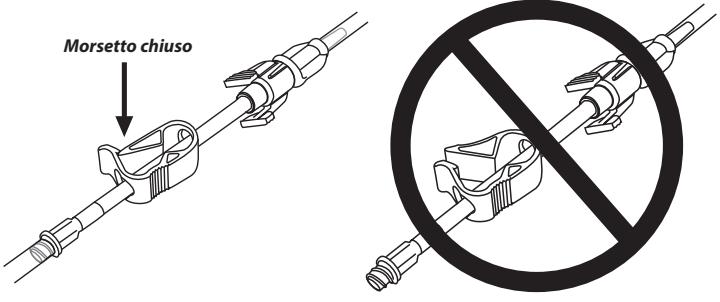
Una volta posizionato il catetere, eseguire il drenaggio del fluido utilizzando una saccia approvata per il sistema di drenaggio Aspira o collegando il catetere a un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta d'acqua, un flacone di vetro sotto vuoto, una siringa o a un altro metodo appropriato.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi per accedere al catetere mediante un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta d'acqua, un flacone di vetro sotto vuoto o una siringa, in conformità alle seguenti istruzioni.

NOTA: quando si utilizza il Kit di drenaggio Aspira, attenersi alle istruzioni per l'uso in dotazione.

AVVERTENZA: quando si utilizza l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi nell'accesso al catetere, l'adattatore deve essere applicato alla siringa o alla linea di aspirazione a parete prima di effettuare il collegamento al catetere.

AVVERTENZA: l'adattatore Luer e l'adattatore universale per tubi creano un percorso aperto in ingresso o in uscita dal catetere; per chiudere tale percorso quando non viene utilizzato, stringere il morsetto strozzabuchi.



Linea di drenaggio - adattatore Luer - catetere Adattatore Luer - catetere

SACCA DI DRENAGGIO ASPIRA

- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso durante l'esecuzione delle procedure di drenaggio con la Sacca di drenaggio Aspira fornita con il Kit di drenaggio Aspira.

USO DI UNA SIRINGA

1. Collegare l'adattatore Luer in dotazione alla siringa.
2. Spingere l'adattatore Luer e la siringa sul catetere finché non si avverte uno scatto. Tirare delicatamente per verificare che il collegamento sia sicuro.
3. Tirare indietro lo stantuffo della siringa per estrarre il fluido dallo spazio pleurico.
4. Al termine del drenaggio, scolare l'adattatore Luer e la siringa schiacciando le alette sull'adattatore Luer e tirando delicatamente per separare quest'ultimo dalla valvola del catetere.
NOTA: se è necessario ripetere le procedure, scolare l'adattatore Luer dalla valvola del catetere fra un drenaggio e l'altro.

USO DI UN'UNITÀ DI ASPIRAZIONE A PARETE

1. Collegare l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi alla linea di aspirazione a parete e attivare il morsetto strozzatubi.
2. Collegare l'estremità opposta del tubo all'aspirazione a parete.
3. Spingere l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi e la linea di aspirazione sulla valvola del catetere, finché non si avverte uno scatto. Tirare delicatamente per verificare che il collegamento sia sicuro. Aprire il morsetto strozzatubi.
4. Iniziare il drenaggio.

5. Quando si è pronti a scolare l'aspirazione a parete, schiacciare le alette sull'adattatore Luer o sull'adattatore universale per tubi finché quest'ultimo non si separa agevolmente dalla valvola del catetere.

AVVERTENZA: l'adattatore Luer e l'adattatore universale per tubi creano un percorso aperto in ingresso o in uscita dal catetere; per chiudere tale percorso quando non viene utilizzato, stringere il morsetto strozzatubi.

USO DI UN SISTEMA DI DRENAGGIO A TENUTA D'ACQUA

1. Collegare l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi alla linea del sistema di drenaggio a tenuta d'acqua e attivare il morsetto strozzatubi.
2. Spingere l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi e la linea di aspirazione sulla valvola del catetere, finché non si avverte uno scatto. Tirare delicatamente per verificare che il collegamento sia sicuro. Aprire il morsetto strozzatubi ed eseguire il drenaggio.
3. Quando si è pronti a scolare l'aspirazione, schiacciare le alette sull'adattatore Luer o sull'adattatore universale per tubi finché quest'ultimo non si separa agevolmente dalla valvola del catetere.

AVVERTENZA: l'adattatore Luer e l'adattatore universale per tubi creano un percorso aperto in ingresso o in uscita dal catetere; per chiudere tale percorso quando non viene utilizzato, stringere il morsetto strozzatubi.

USO DI UN FLACONE DI VETRO SOTTO VUOTO

1. Collegare la tubazione appropriata all'adattatore Luer o all'adattatore universale per tubi e attivare il morsetto strozzatubi.
2. Collegare l'altra estremità del tubo a un dispositivo appropriato per perforare la guarnizione del flacone sotto vuoto.
3. Spingere l'adattatore Luer o l'adattatore universale per tubi sulla valvola del catetere, finché non si avverte uno scatto. Tirare delicatamente per verificare che il collegamento sia sicuro.
4. Perforare la guarnizione del flacone sotto vuoto e aprire il morsetto strozzatubi per eseguire il drenaggio.
5. Quando si è pronti a scolare l'aspirazione, schiacciare le alette sull'adattatore Luer o sull'adattatore universale per tubi finché quest'ultimo non si separa agevolmente dalla valvola del catetere.

AVVERTENZA: l'adattatore Luer e l'adattatore universale per tubi creano un percorso aperto in ingresso o in uscita dal catetere; per chiudere tale percorso quando non viene utilizzato, stringere il morsetto strozzatubi.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE AL CATETERE

PROCEDURA DI MEDICAZIONE SETTIMANALE (OPZIONE N. 1)

1. Pulire l'estremità della valvola del catetere con un nuovo tampone imbevuto di alcool.
2. Posizionare il tappo di protezione della valvola sulla valvola del catetere.
3. Posizionare un tampone sdoppiato di garza o schiuma sulla pelle intorno al catetere.
NOTA: verificare che il sito di uscita e la pelle circostante siano asciutti prima di completare la medicazione.
4. Disporre il catetere verso il basso, in direzione della vita del paziente.
5. Applicare la garza alla parte superiore del catetere.
6. Afferrare con una mano garza, catetere e tampone sdoppiato di garza o schiuma e tenerli in posizione.
7. Posizionare la medicazione trasparente sul catetere e la garza. Assicurarsi che la medicazione trasparente aderisca alla pelle attorno alla garza. Appiattire i bordi della medicazione.

8. **Facoltativo:** fissare con nastro adesivo il catetere alla pelle, nei punti più comodi per il paziente.

PROCEDURA DI MEDICAZIONE ALTERNATIVA

(CON OGNI PROCEDURA DI DRENAGGIO) (OPZIONE N. 2)

1. Pulire l'estremità della valvola del catetere con un nuovo tampone imbevuto di alcool.
2. Posizionare il tappo di protezione della valvola sulla valvola del catetere.
3. Posizionare un tampone sdoppiato di garza o schiuma sulla pelle intorno al catetere.
NOTA: verificare che il sito di uscita e la pelle circostante siano asciutti prima di completare la medicazione.
4. Avvolgere il catetere nella parte superiore del tampone sdoppiato di garza o schiuma. Posizionare la garza sulla parte superiore del catetere avvolto.
5. Afferrare la garza, il catetere avvolto e il tampone sdoppiato di garza o schiuma e tenerli in posizione.
6. Posizionare la medicazione trasparente sul catetere e la garza. Assicurarsi che la medicazione trasparente aderisca alla pelle attorno alla garza. Appiattire i bordi della medicazione.

MANUTENZIONE DEL CATETERE

Per informazioni sulla manutenzione regolare di drenaggio e catetere, vedere le istruzioni per l'uso del Kit di fasciatura e del Kit di drenaggio e/o il manuale per il paziente.

I cateteri che presentano una resistenza al lavaggio e all'aspirazione potrebbero essere ostruiti parzialmente o completamente. Non eseguire il lavaggio in direzione opposta alla resistenza. Non eseguire il lavaggio con una siringa più piccola di 10 ml. Se il lume non consente il lavaggio né l'aspirazione e si è stabilito che il catetere è ostruito, il protocollo dell'istituto potrebbe prevedere una procedura di rimozione delle occlusioni.

AVVERTENZA: non eseguire il lavaggio o tentare di pulire un catetere con occlusioni utilizzando una siringa più piccola di 10 ml. Nel caso si siano verificati danni alla valvola o al catetere, si può utilizzare il Kit di montaggio/riparazione della valvola Aspira.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Il manicotto di ritenzione agevola la crescita interna del tessuto. Il catetere deve essere rimosso chirurgicamente. Liberare il manicotto dal tessuto e tirare il catetere delicatamente e uniformemente.

BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Courtney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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
	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



German

Aspira® Drainagekatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim Aspira® Drainagekatheter handelt es sich um einen getunnelten Dauerkatheter zum Ableiten von angesammelter Flüssigkeit aus der Pleura- oder Peritonealhöhle, wodurch Symptome, die mit einem Pleuraerguss oder einem malignen Aszites assoziiert sind, gelindert werden können. Der Katheter wird in die Pleura- bzw. Peritonealhöhle des Patienten implantiert und ermöglicht dem Patienten eine intermittierende Drainage im häuslichen Umfeld. Die eigentliche Drainage erfolgt über das Aspira Drainagesystem. Die Hauptkomponenten des Systems sind der Aspira Drainagekatheter und das Aspira Drainageset. Am proximalen Katheterende befindet sich ein Ventil. Solange dieses nicht aktiviert wird, können Flüssigkeiten und Luft weder in die Pleura- bzw. die Peritonealhöhle hinein- noch aus dieser hinausgelangen. Das Ventil kann über den zugelassenen Aspira Drainagebeutel aktiviert werden oder durch Verbinden des Katheters mit einer wandmontierten Absaugeinheit, einem wasserdichten Drainagesystem, einer Vakuumflasche aus Glas, einer Spritze oder anhand einer sonstigen geeigneten Methode mit dem Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter. Der Drainagekatheter ermöglicht es Patienten im häuslichen Umfeld, Symptome eines Pleuraergusses oder malignen Aszites bequem und behutsam zu lindern.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Aspira Drainagesystem ist zur intermittierenden Drainage bei einem wiederkehrenden und symptomatischen Pleuraerguss oder malignen Aszites vorgesehen. Der Katheter ist als Dauerzugang zur Pleura- bzw. Peritonealhöhle vorgesehen, um Symptome wie Dyspnoe und Beschwerden im Brustkorb, die mit malignen Pleuraergüssen und sonstigen wiederkehrenden Ergüssen assoziiert sind, zu lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

In den folgenden Fällen ist die Verwendung dieses Produkts kontraindiziert:
Es besteht eine nachgewiesene Infektion oder Sepsis der Pleura- bzw. Peritonealhöhle oder ein Verdacht auf eine solche.
Es besteht eine nachgewiesene Koagulopathie oder sonstige Blutungsneigung oder ein Verdacht auf eine solche.
Es besteht eine multilokuläre Ansammlung von Pleura- bzw. Peritonealflüssigkeit, sodass eine Drainage an einer einzigen Stelle voraussichtlich nicht zu einer effektiven Symptomlinderung führt.
Beim Patienten bestehen Erkrankungen, einschließlich anatomischer Gegebenheiten, die das Legen eines Drainage-Dauerkatheters verhindern.
Eine Dyspnoe, die aus einer anderen Erkrankung hervorgeht, ist im Hinblick auf den Pleuraerguss unerheblich.
Beim Patienten besteht eine nachgewiesene Allergie auf Materialien, die im Produkt enthalten sind, oder ein Verdacht auf eine solche.
In der Vergangenheit konnte beim Patienten durch eine Drainage keine Symptomlinderung erreicht werden.

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 Krafteinsatz oder eine unsachgemäße Verwendung kann Produktschäden oder eine unbeabsichtigte Katheterdislokation zur Folge haben. Den Zugang zum Katheterventil nur mit Vorrichtungen herstellen, die für das Aspira Drainagesystem zugelassen sind. Das Herstellen eines Zugangs zum Katheterventil mit Vorrichtungen, die nicht für das Aspira Drainagesystem 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. **Wenn der Zugang zum Katheter über den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter hergestellt werden soll, den Adapter zuerst mit der Spritze oder der Leitung der wandmontierten Absaugeinheit verbinden und erst danach mit dem Katheter.** Der Luer-Adapter und der Universalschlauchadapter erzeugen eine offene, sowohl in den Katheter hinein- als auch aus dem Katheter herausführende Leitung. Zum Schließen dieser Leitung bei Nichtgebrauch die Schlauchklemme schließen.

Keine Führungsdrähte, Nadeln oder sonstigen Vorrichtungen durch das Ventil führen. Okklidierte Katheter nicht mit Spritzen, die weniger als 10 ml fassen, spülen oder freimachen.

VORSICHTSHINWEISE

ONLY Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden. Dieses Produkt darf nur von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft eingeführt und entfernt werden.

Beim Einführen des Katheters aseptische Verfahren anwenden.

Wenn der Führungsdrähte beim Einführen der Nadel zurückgezogen werden muss, die Nadel und den Führungsdrähte gemeinsam zurückziehen. Dies verhindert, dass die Nadel den Führungsdrähte beschädigt oder einschneidet.

Nähte nicht um den eigentlichen Katheter führen. Der im Lieferumfang enthaltene Fixierflügel fixiert den Katheter, ohne dessen Durchgängigkeit zu beeinträchtigen.

Zum Verbinden des Katheters mit einer Spritze, einer wandmontierten Absaugeinheit, einem wasserdichten Drainagesystem oder einer Vakuumflasche aus Glas nur den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter verwenden und die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

Darauf achten, die Leber, den Darm und sonstige Organe im Abdominalraum nicht mit der Einführungsnadel zu punktieren oder anderweitig zu verletzen.

VOR DEM POSITIONIEREN

Das Set auf Vollständigkeit aller Komponenten prüfen.

Zum Verbinden des Katheters mit einer Spritze oder einer wandmontierten Absaugeinheit nur den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter verwenden und die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

BEIM POSITIONIEREN

Jeglichen Kontakt des Produkts mit scharfen oder spitzen Objekten vermeiden. Andernfalls könnten mechanische Schäden die Folge sein. Nuratraumatische Klemmen und Zangen mit glatten Kanten verwenden. Sorgfältig darauf achten, die Lunge, die Wand des Peritoneums und sonstige Organe nicht zu punktieren und nicht zu verletzen. Beschädigte Katheter nicht verwenden.

Für eine ordnungsgemäße Verbindung und zur Vermeidung von Katheterschäden sorgfältig das in den Anweisungen beschriebene Verbindungsverfahren für das Katheterventil befolgen.

Wenn der Führungsdrähte beim Einführen der Nadel zurückgezogen werden muss, die Nadel und den Führungsdrähte gemeinsam zurückziehen. Dies verhindert, dass die Nadel den Führungsdrähte beschädigt oder einschneidet.

NACH DEM POSITIONIEREN

Beschädigte Katheter nicht verwenden.

Wenn eine Beschädigung innerhalb von 5 cm zur Austrittsstelle aufgetreten ist, nicht versuchen, den Katheter zu reparieren.

Den Zugang zum Katheter nur mit Vorrichtungen herstellen, die für das Aspira Drainagesystem zugelassen sind.

Beim Zusammensetzen des Ventils sorgfältig darauf achten, dass keine Katheterdislokation auftritt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Das Einführen des Katheters und das Ableiten der Flüssigkeit kann die folgenden Komplikationen zur Folge haben:

Phlegmone der Bauchdecke	Infektion
Unbeabsichtigte Katheterdislokation, -brechung oder -entfernung	Leckage
Darmverletzung	Lokulation der Peritonealhöhle
Fehlpositionierung des Katheters	Okklusion
Katheter- oder Muffenerosion durch die Haut	Schmerzen bei der Flüssigkeitsdrainage
Störung des Elektrolythaushaltes	Peritonitis
Empyem	Pneumothorax
Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten	Proteinverlust
Hämatom	Reexpansionsödem der Lunge
Hämoperitoneum	Sepsis
Hämatothorax	Hautreizung oder -infektion
Drainagebedingte Hypotonie	Milz- oder Leberlazeration
	Tumordissemination

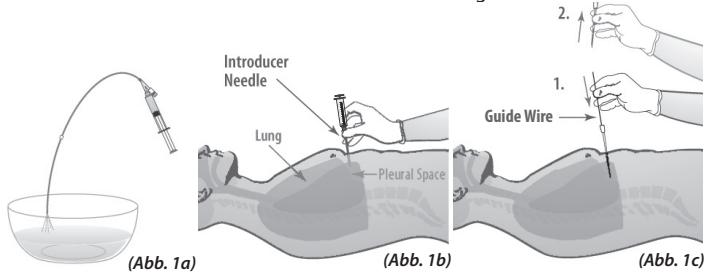
ANWEISUNGEN ZUM EINFÜHREN

Lesen Sie vor der Durchführung dieses Verfahrens die Abschnitte „Gegenanzeichen“, „Warnhinweise“, „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Mögliche Komplikationen“ dieser Gebrauchsanweisung.

Die folgenden Einführmethoden sind möglich: anterograd, retrograd und mittels Führungsdrähte. Im Folgenden sind allgemeine Schritte aufgeführt, die auf alle drei der oben bezeichneten Einführmethoden anwendbar sind.

ALLGEMEINE SCHRITTE

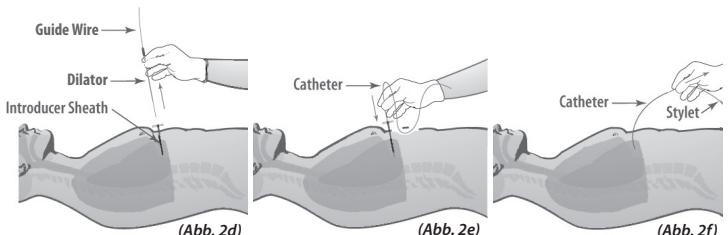
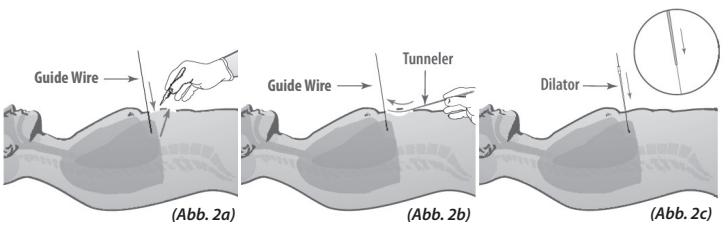
1. Die Stelle für die Kathetereinführung festlegen.
 2. Die Einführstelle sterilisieren und die Verpackung öffnen.
Die Eingriffsstelle operativ vorbereiten und abdecken.
 3. Den Patienten angemessen anästhesieren.
 4. Zum Befeuken des Mandrins den Katheter über die Y-Steckverbindung spülen. Den Katheter in Kochsalzlösung tauchen. (Abb. 1a)
 5. Die Einführnadel an der Spritze anbringen. (Abb. 1b)
 6. Die Einführnadel in die Pleura- bzw. Peritonealhöhle einführen. Anschließend zum Bestätigen der ordnungsgemäßen Positionierung Flüssigkeit aspirieren. (Abb. 1b)
- VORSICHT:** Darauf achten, die Lunge, die Leber, den Darm und sonstige Organe nicht mit der Einführnadel zu punktieren oder anderweitig zu verletzen.
7. Die Spritze von der Einführnadel trennen.
 8. Den Führungsdraht über die Einführnadel in den Drainageraum einführen. (Abb. 1c)
- HINWEIS:** Bei Verwendung eines Führungsdrähte eine Drahtlänge auswählen, die etwa der 1,5-fachen Länge des Katheters entspricht.
9. Die Einführnadel über den Führungsdrat herausziehen und anschließend entsorgen. (Abb. 1c)
- VORSICHT:** Wenn der Führungsdrat beim Einführen der Nadel zurückgezogen werden muss, die Nadel und den Führungsdrat gemeinsam zurückziehen. Dies verhindert, dass die Nadel den Führungsdrat beschädigt oder einschneidet.
10. Die erforderliche Katheterlänge abschätzen. Den Katheter bei Bedarf kürzen.
- HINWEIS:** Wenn der Fensterbereich für den Patienten zu lang ist, kann der Bereich durch einen Schnitt zwischen den Fenstern gekürzt werden.



POSITIONIEREN IN DER PLEURAHÖHLE

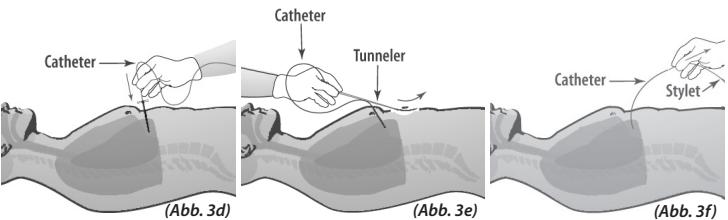
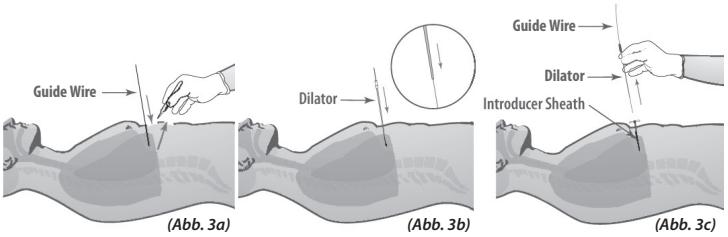
VERFAHREN ZUR ANTEROGRADEN GETUNNELNEN EINFÜHRUNG (PLEURADRRAINAGE)

1. An der für die Kathetereinführung vorgesehenen Stelle einen Einschnitt vornehmen. Inferior und medial zur Einführstelle in einem Abstand, der der festgelegten Tunnellänge entspricht (normalerweise 5 bis 8 cm), einen weiteren Einschnitt vornehmen. (Abb. 2a)
 2. Zwischen den beiden Einschnittstellen einen Tunnel schaffen. (Abb. 2b)
 3. Das distale Katheterende mit dem Tunnele verbinden.
 4. Den Tunnele und den Katheter ausgehend vom inferioren Einschnitt oder von der Austrittsstelle des Katheters mittels Drehbewegung in Richtung Einschnitt der Einführstelle vorschieben.
 5. Den Katheter durch den Tunnel ziehen, bis die Muffe ordnungsgemäß positioniert ist.
 6. Den Katheter vom Tunnele trennen.
 7. Die Einführstelle unter Vorschieben der Dilatatoren über den Führungsdrat weiten. (Abb. 2c)
 8. Die spaltbare Einführschleuse mittels Drehbewegung über den Führungsdrat in die Pleurahöhle vorschieben. (Abb. 2d)
 9. Die spaltbare Einführschleuse an ihrer Position belassen. Anschließend den Führungsdrat und den Dilatator gemeinsam herausziehen. (Abb. 2d)
- HINWEIS:** Die Einführschleuse nicht zusammendrücken. Stattdessen den Daumen auf die Schleusennabe legen. Dies verhindert, dass Luft in die Pleurahöhle hineingelangt oder überschüssige Flüssigkeit aus der Pleurahöhle austritt.
10. Die distale Katheterspitze in die spaltbare Einführschleuse vorschieben. Dabei darauf achten, dass sich alle Fensterebereiche in der Pleurahöhle befinden. (Abb. 2e)
- HINWEIS:** Den am weitesten proximal gelegenen Fensterebereich durch den Bariumstreifen führen. Dies ermöglicht eine Verifizierung der Katheterposition mittels Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme.
11. Den Katheter an seiner Position belassen. Anschließend die Einführschleuse aufspalten.
 12. Den Mandrin vom Katheter abziehen. (Abb. 2f)
 13. Die Gleitklemme unmittelbar proximal zur Austrittsstelle am Katheter anbringen.
 14. Den Katheter unterhalb der Y-Steckverbindung abschneiden.
 15. Im Abschnitt „Verfahren zum Verbinden des Katheters mit der Ventilbaugruppe“ weiterlesen.



VERFAHREN ZUR RETROGRADEN GETUNNELNEN EINFÜHRUNG (PLEURADRRAINAGE)

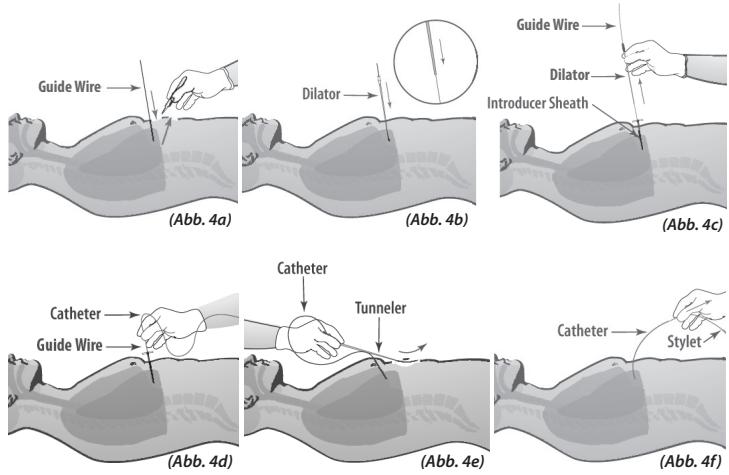
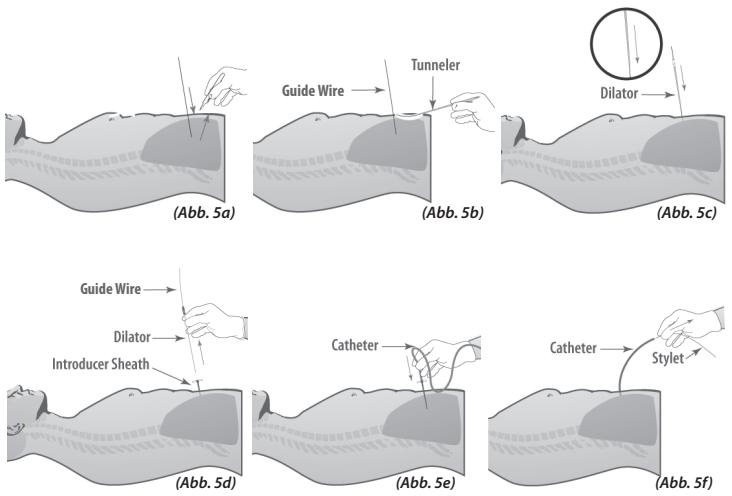
1. An der für die Kathetereinführung vorgesehenen Stelle einen Einschnitt vornehmen. (Abb. 3a)
 2. Die Einführstelle unter Vorschieben der Dilatatoren über den Führungsdrat weiten. (Abb. 3b)
 3. Die spaltbare Einführschleuse mittels Drehbewegung über den Führungsdrat in die Pleurahöhle vorschieben. (Abb. 3c)
 4. Den Führungsdrat und den Dilatator gemeinsam herausziehen. (Abb. 3c)
- HINWEIS:** Die Einführschleuse nicht zusammendrücken. Stattdessen den Daumen auf die Schleusennabe legen. Dies verhindert, dass Luft in die Pleurahöhle hineingelangt oder überschüssige Flüssigkeit aus der Pleurahöhle austritt.
5. Die distale Katheterspitze in die spaltbare Einführschleuse vorschieben. Dabei darauf achten, dass sich alle Fensterebereiche in der Pleurahöhle befinden. (Abb. 3d)
- HINWEIS:** Den am weitesten proximal gelegenen Fensterebereich durch den Bariumstreifen führen. Dies ermöglicht eine Verifizierung der Katheterposition mittels Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme.
6. Die Einführschleuse aufspalten.
 7. Inferior und medial zur Einführstelle in einem Abstand, der der festgelegten Tunnellänge entspricht (normalerweise 5 bis 8 cm), einen Einschnitt vornehmen.
 8. Zwischen den beiden Einschnittstellen einen Tunnel schaffen. (Abb. 3e)
 9. Den Mandrin vom Katheter abziehen. (Abb. 3f)
 10. Den Katheter unterhalb der Y-Steckverbindung abschneiden.
 11. Das proximale Katheterende mit dem Tunnele verbinden.
 12. Den Tunnele und den Katheter ausgehend von der Einführstelle mittels Drehbewegung in Richtung Einschnitt der Austrittsstelle des Katheters vorschieben.
 13. Den Katheter durch den Tunnel ziehen, bis die Muffe ordnungsgemäß positioniert ist.
 14. Die Gleitklemme unmittelbar proximal zur Austrittsstelle am Katheter anbringen.
 15. Den Katheter vom Tunnele trennen.
 16. Im Abschnitt „Verfahren zum Verbinden des Katheters mit der Ventilbaugruppe“ weiterlesen.



VERFAHREN ZUR EINFÜHRUNG MITTELS FÜHRUNGSDRAHT (PLEURADRRAINAGE)

1. An der für die Kathetereinführung vorgesehenen Stelle einen Einschnitt vornehmen. (Abb. 4a)
2. Die Einführstelle unter Vorschieben der Dilatatoren über den Führungsdrat weiten. (Abb. 4b)
3. Die spaltbare Einführschleuse mittels Drehbewegung über den Führungsdrat in die Pleurahöhle vorschieben. (Abb. 4c)

4. Den Führungsdrähten und die spaltbare Einführungsschleuse an ihren jeweiligen Positionen belassen und den Dilatator herausziehen. (Abb. 4c)
5. Den Katheter über den Führungsdrähten und durch die spaltbare Einführungsschleuse vorschlieben. Dabei darauf achten, dass sich alle Fensterbereiche in der Pleurahöhle befinden. (Abb. 4d)
- HINWEIS:** Den am weitesten proximal gelegenen Fensterbereich durch den Bariumstreifen führen. Dies ermöglicht eine Verifizierung der Position mittels Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme.
6. Den Katheter an seiner Position belassen. Anschließend die Einführungsschleuse aufspalten.
7. Inferior und medial zur Einführungsstelle in einem Abstand, der der festgelegten Tunnellänge entspricht (normalerweise 5 bis 8 cm), einen Einschnitt vornehmen.
8. Zwischen den beiden Einschnittstellen einen Tunnel schaffen. (Abb. 4e)
9. Den Führungsdrähten und den Mandrin gemeinsam vom Katheter abziehen. (Abb. 4f)
10. Den Katheter unterhalb der Y-Steckverbindung abschneiden. Das proximale Ende mit dem Tunneler verbinden.
11. Den Tunneler und den Katheter ausgehend von der Einführungsstelle mittels Drehbewegung in Richtung Einschnitt der Austrittsstelle des Katheters vorschlieben.
12. Den Katheter durch den Tunnel ziehen, bis die Muffe ordnungsgemäß positioniert ist.
13. Die Gleitklemme unmittelbar proximal zur Austrittsstelle am Katheter anbringen.
14. Den Katheter vom Tunneler trennen.
15. Im Abschnitt „Verfahren zum Verbinden des Katheters mit der Ventilbaugruppe“ weiterlesen.



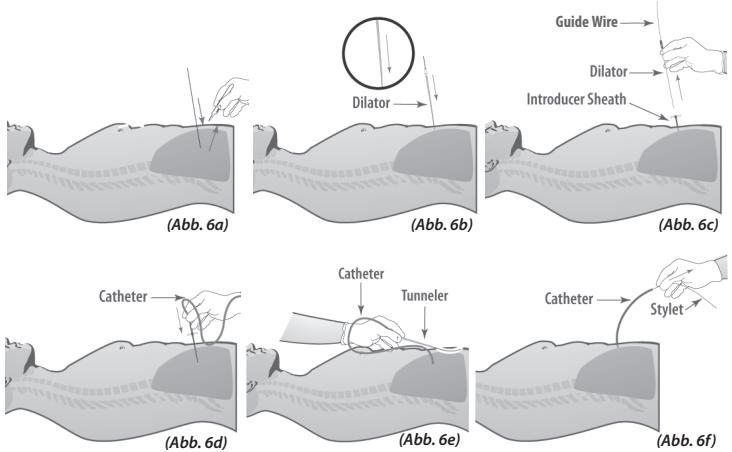
POSITIONIEREN IN DER PERITONEALHÖHLE

VERFAHREN ZUR ANTEROGRADEN GETUNNELNEN EINFÜHRUNG (PERITONEALDRAINAGE)

1. An der für die Kathetereinführung vorgesehenen Stelle einen Einschnitt vornehmen. Superior und medial zur Einführungsstelle in einem Abstand, der der festgelegten Tunnellänge entspricht (normalerweise 5 bis 8 cm), einen weiteren Einschnitt vornehmen. (Abb. 5a)
2. Zwischen den beiden Einschnittstellen einen Tunnel schaffen. (Abb. 5b)
3. Das distale Katheterende mit dem Tunneler verbinden.
4. Den Tunneler und den Katheter ausgehend vom superioren Einschnitt oder von der Austrittsstelle des Katheters mittels Drehbewegung in Richtung Einschnitt der Einführungsstelle vorschlieben.
5. Den Katheter durch den Tunnel ziehen, bis die Muffe ordnungsgemäß positioniert ist.
6. Den Katheter vom Tunneler trennen.
7. Die Einführungsstelle unter Vorschieben der Dilatatoren über den Führungsdrähten weiten. (Abb. 5c)
8. Die spaltbare Einführungsschleuse mittels Drehbewegung über den Führungsdrähten in die Peritonealhöhle vorschlieben. (Abb. 5d)
9. Die spaltbare Einführungsschleuse an ihrer Position belassen. Anschließend den Führungsdrähten und den Dilatator gemeinsam herausziehen. (Abb. 5d)
- HINWEIS:** Die Einführungsschleuse nicht zusammendrücken. Stattdessen den Daumen auf die Schleusennabe legen. Dies verhindert, dass überschüssige Flüssigkeit aus der Peritonealhöhle austritt.
10. Die distale Katheterspitze in die spaltbare Einführungsschleuse vorschlieben. Dabei darauf achten, dass sich alle Fensterbereiche in der Peritonealhöhle befinden. (Abb. 5e)
- HINWEIS:** Den am weitesten proximal gelegenen Fensterbereich durch den Bariumstreifen führen. Dies ermöglicht eine Verifizierung der Katheterposition mittels Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme.
11. Den Katheter an seiner Position belassen. Anschließend die Einführungsschleuse aufspalten.
12. Den Mandrin vom Katheter abziehen. (Abb. 5f)
13. Die Gleitklemme unmittelbar proximal zur Austrittsstelle am Katheter anbringen.
14. Den Katheter unterhalb der Y-Steckverbindung abschneiden.
15. Im Abschnitt „Verfahren zum Verbinden des Katheters mit der Ventilbaugruppe“ weiterlesen.

VERFAHREN ZUR RETROGRADEN GETUNNELNEN EINFÜHRUNG (PERITONEALDRAINAGE)

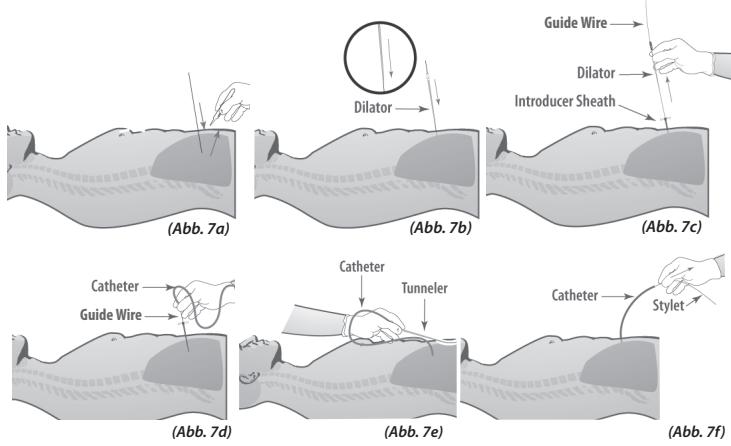
1. An der für die Kathetereinführung vorgesehenen Stelle einen Einschnitt vornehmen. (Abb. 6a)
2. Die Einführungsstelle unter Vorschieben der Dilatatoren über den Führungsdrähten weiten. (Abb. 6b)
3. Die spaltbare Einführungsschleuse mittels Drehbewegung über den Führungsdrähten in die Peritonealhöhle vorschlieben. (Abb. 6c)
4. Den Führungsdrähten und den Dilatator gemeinsam herausziehen. (Abb. 6c)
- HINWEIS:** Die Einführungsschleuse nicht zusammendrücken. Stattdessen den Daumen auf die Schleusennabe legen. Dies verhindert, dass überschüssige Flüssigkeit aus der Peritonealhöhle austritt.
5. Die distale Katheterspitze in die spaltbare Einführungsschleuse vorschlieben. Dabei darauf achten, dass sich alle Fensterbereiche in der Peritonealhöhle befinden. (Abb. 6d)
- HINWEIS:** Den am weitesten proximal gelegenen Fensterbereich durch den Bariumstreifen führen. Dies ermöglicht eine Verifizierung der Katheterposition mittels Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme.
6. Den Katheter an seiner Position belassen. Anschließend die Einführungsschleuse aufspalten.
7. Superior und medial zur Einführungsstelle in einem Abstand, der der festgelegten Tunnellänge entspricht (normalerweise 5 bis 8 cm), einen weiteren Einschnitt vornehmen.
8. Zwischen den beiden Einschnittstellen einen Tunnel schaffen. (Abb. 6e)
9. Den Mandrin vom Katheter abziehen. (Abb. 6f)
10. Den Katheter unterhalb der Y-Steckverbindung abschneiden.
11. Das proximale Katheterende mit dem Tunneler verbinden.
12. Den Tunneler und den Katheter ausgehend von der Einführungsstelle mittels Drehbewegung in Richtung Einschnitt der Austrittsstelle des Katheters vorschlieben.
13. Den Katheter durch den Tunnel ziehen, bis die Muffe ordnungsgemäß positioniert ist.
14. Die Gleitklemme unmittelbar proximal zur Austrittsstelle am Katheter anbringen.
15. Den Katheter vom Tunneler trennen.
16. Im Abschnitt „Verfahren zum Verbinden des Katheters mit der Ventilbaugruppe“ weiterlesen.



VERFAHREN ZUR EINFÜHRUNG MITTELS FÜHRUNGSDRAHT (PERITONEALDRAINAGE)

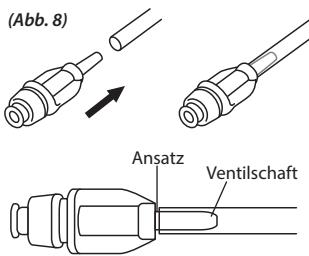
1. An der für die Kathetereinführung vorgesehenen Stelle einen Einschnitt vornehmen. (Abb. 7a)
2. Die Einführungsstelle unter Vorschieben der Dilatatoren über den Führungsdrähten weiten. (Abb. 7b)

3. Die spaltbare Einführschleuse mittels Drehbewegung über den Führungsdraht in die Peritonealhöhle vorschieben. (Abb. 7c)
 4. Den Führungsdraht und die spaltbare Einführschleuse an ihren jeweiligen Positionen belassen und den Dilatator herausziehen. (Abb. 7c)
 5. Den Katheter über den Führungsdraht und durch die spaltbare Einführschleuse vorschieben. Dabei darauf achten, dass sich alle Fensterbereiche in der Peritonealhöhle befinden. (Abb. 7d)
- HINWEIS:** Den am weitesten proximal gelegenen Fensterbereich durch den Bariumstreifen führen. Dies ermöglicht eine Verifizierung der Position mittels Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme.
6. Den Katheter an seiner Position belassen. Anschließend die Einführschleuse aufspalten.
 7. Superior und medial zur Einführstelle in einem Abstand, der der festgelegten Tunnellänge entspricht (normalerweise 5 bis 8 cm), einen Einschnitt vornehmen.
 8. Zwischen den 2 Einschnittstellen einen Tunnel schaffen. (Abb. 7e)
 9. Den Führungsdraht und den Mandrin gemeinsam vom Katheter abziehen. (Abb. 7f)
 10. Den Katheter unterhalb der Y-Steckverbindung abschneiden. Das proximale Ende mit dem Tunneler verbinden.
 11. Den Tunneler und den Katheter ausgehend von der Einführstelle mittels Drehbewegung in Richtung Einschnitt der Austrittsstelle des Katheters vorschieben.
 12. Den Katheter durch den Tunnel ziehen, bis die Muffe ordnungsgemäß positioniert ist.
 13. Die Gleitklemme unmittelbar proximal zur Austrittsstelle am Katheter anbringen.
 14. Den Katheter vom Tunneler trennen.
 15. Im Abschnitt „Verfahren zum Verbinden des Katheters mit der Ventilbaugruppe“ weiterlesen.



VERFAHREN ZUM VERBINDEN DES KATHETERS MIT DER VENTILBAUGRUPPE

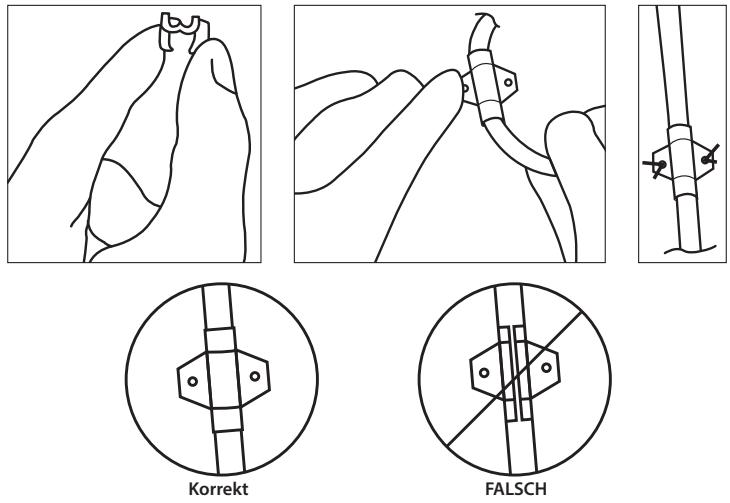
1. Schieben Sie den Katheter über den Ventilschaft bis hinter den Ventilansatz vor. (Abb. 8)
- HINWEIS:** Sobald der Katheter und die Ventilbaugruppe verbunden sind, können sie nicht mehr entfernt und nicht wiederverwendet werden. Schneiden Sie zum Austauschen der Ventilbaugruppe den Katheter unterhalb der Ventilbaugruppe ab und bringen Sie eine neue Ventilbaugruppe so an, dass eine feste Verbindung entsteht.



2. Gleitklemme vom Katheter entfernen.
 3. Durchgängigkeit mittels Luer-Adapter sicherstellen. (Siehe Abschnitt „Verwenden einer Spritze“)
- WARNUNG:** Wenn der Zugang zum Katheter über den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter hergestellt werden soll, den Adapter zuerst mit der Spritze bzw. der wandmontierten Absaugeinheit verbinden und erst danach mit dem Katheter.
4. Um sicherzustellen, dass der Katheter ordnungsgemäß positioniert ist und keine Knicke aufweist, den Katheter entlang des Tunnels abtasten.
 5. Die Einschnittstellen nach Bedarf vernähen.
 6. Den Katheter nahe der Austrittsstelle unter Verwendung des im Lieferumfang enthaltenen Fixierflügels oder gemäß Protokoll der Einrichtung an der Haut fixieren.

VORSICHT: Nähte nicht um den eigentlichen Katheter führen. Der im Lieferumfang enthaltene Fixierflügel fixiert den Katheter, ohne dessen Durchgängigkeit zu beeinträchtigen.

7. Zum Öffnen der gespaltenen Unterseite des Flügelkörpers den beweglichen Fixierflügel zusammendrücken.
8. Den Fixierflügel am Katheter nahe der Einschnittstelle positionieren. Anschließend loslassen.
9. Den Fixierflügel durch Vernähung über die Flügellocher fixieren. Dabei darauf achten, den Katheter nicht mit der Nadel zu beschädigen.



ERSTDRAINAGE

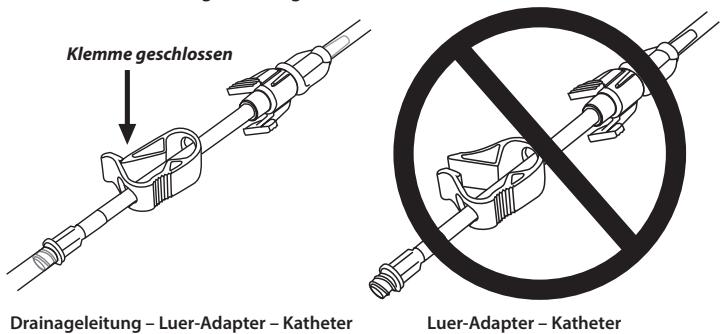
Wenn der Katheter positioniert ist, über einen für das Aspira Drainagesystem zugelassenen Beutel oder durch das Verbinden des Katheters mit einer wandmontierten Absaugeinheit, einem wasserdichten Drainagesystem, einer Vakuumflasche aus Glas, einer Spritze oder anhand einer sonstigen geeigneten Methode eine Flüssigkeitsdrainage vornehmen.

VORSICHT: Zum Verbinden des Katheters mit einer wandmontierten Absaugeinheit, einem wasserdichten Drainagesystem, einer Vakuumflasche aus Glas oder einer Spritze nur den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter verwenden und die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

HINWEIS: Bei Verwendung des Aspira Drainagesets die im Lieferumfang enthaltene Gebrauchsanweisung befolgen.

WARNING: Wenn der Zugang zum Katheter über den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter hergestellt werden soll, den Adapter zuerst mit der Spritze bzw. der wandmontierten Absaugeinheit verbinden und erst danach mit dem Katheter.

WARNING: Der Luer-Adapter und der Universalschlauchadapter erzeugen eine offene, sowohl in den Katheter hinein- als auch aus dem Katheter herausführende Leitung. Zum Schließen dieser Leitung bei Nichtgebrauch die Schlauchklemme schließen.



ASPIRA DRAINAGEBEUTEL

1. Für Drainageverfahren mit dem Aspira Drainagebeutel, der im Lieferumfang des Aspira Drainagesets enthalten ist, die Gebrauchsanweisung lesen.

VERWENDEN EINER SPRITZE

1. Den im Lieferumfang enthaltenen Luer-Adapter mit der Spritze verbinden.
2. Den Luer-Adapter und die Spritze so weit auf den Katheter schieben, bis sie hörbar oder spürbar einrasten. Um sicherzustellen, dass eine feste Verbindung besteht, vorsichtig daran ziehen.
3. Zum Absaugen von Flüssigkeit aus der Pleurahöhle den Spritzenkolben zurückziehen.
4. Nach abgeschlossener Drainage den Luer-Adapter und die Spritze vom Katheterventil trennen. Hierzu die Flügel des Luer-Adapters fassen und langsam daran ziehen.

HINWEIS: Falls Verfahren wiederholt werden müssen, nach jeder Drainage den Luer-Adapter vom Katheterventil trennen.

VERWENDEN EINER WANDMONTIERTEN ABSAUGEINHEIT

1. Den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter mit der Leitung der wandmontierten Absaugeinheit verbinden. Anschließend die Schlauchklemme schließen.

2. Das jenseitige Schlauchende mit der wandmontierten Absaugeinheit verbinden.
3. Den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter und die Absaugleitung so weit auf das Katheterventil schieben, bis sie hörbar oder spürbar einrasten. Um sicherzustellen, dass eine feste Verbindung besteht, vorsichtig daran ziehen. Die Schlauchklemme öffnen.
4. Die Drainage einleiten.
5. Wenn keine Verbindung zur wandmontierten Absaugeinheit mehr erforderlich ist, die Flügel des Luer-Adapters oder Universalschlauchadapters zusammendrücken, bis sich der Adapter leicht vom Katheterventil trennen lässt.
WARNUNG: Der Luer-Adapter und der Universalschlauchadapter erzeugen eine offene, sowohl in den Katheter hinein- als auch aus dem Katheter herausführende Leitung. Zum Schließen dieser Leitung bei Nichtgebrauch die Schlauchklemme schließen.

VERWENDEN EINES WASSERDICHTEN DRAINAGESYSTEMS

1. Den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter mit der Leitung des wasserdichten Drainagesystems verbinden. Anschließend die Schlauchklemme schließen.
2. Den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter und die Drainageleitung so weit auf das Katheterventil schieben, bis sie hörbar oder spürbar einrasten. Um sicherzustellen, dass eine feste Verbindung besteht, vorsichtig daran ziehen. Die Schlauchklemme öffnen. Anschließend die Drainage vornehmen.
3. Wenn keine Absaugverbindung mehr erforderlich ist, die Flügel des Luer-Adapters oder Universalschlauchadapters zusammendrücken, bis sich der Adapter leicht vom Katheterventil trennen lässt.
WARNUNG: Der Luer-Adapter und der Universalschlauchadapter erzeugen eine offene, sowohl in den Katheter hinein- als auch aus dem Katheter herausführende Leitung. Zum Schließen dieser Leitung bei Nichtgebrauch die Schlauchklemme schließen.

VERWENDEN EINER VAKUUMFLASCHE AUS GLAS

1. Am Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter einen geeigneten Schlauch anbringen. Anschließend die Schlauchklemme schließen.
2. Zum Durchstechen des Siegels der Vakuumflaschen das jenseitige Schlauchende mit einer geeigneten Vorrichtung verbinden.
3. Den Luer-Adapter oder Universalschlauchadapter so weit auf das Katheterventil schieben, bis er hörbar oder spürbar einrastet. Um sicherzustellen, dass eine feste Verbindung besteht, vorsichtig daran ziehen.
4. Das Siegel der Vakuumflasche durchstechen. Anschließend für die Drainage die Schlauchklemme öffnen.
5. Wenn keine Absaugverbindung mehr erforderlich ist, die Flügel des Luer-Adapters oder Universalschlauchadapters zusammendrücken, bis sich der Adapter leicht vom Katheterventil trennen lässt.
WARNUNG: Der Luer-Adapter und der Universalschlauchadapter erzeugen eine offene, sowohl in den Katheter hinein- als auch aus dem Katheter herausführende Leitung. Zum Schließen dieser Leitung bei Nichtgebrauch die Schlauchklemme schließen.

ANLEGEN VON VERBÄNDEN AN DER KATHETERSTELLE

WÖCHENTLICHER VERBANDSWECHSEL (OPTION 1)

1. Das Ende des Katheterventsils mit einem ungebrauchten Alkoholtupfer abwischen.
2. Die Schutzkappe des Katheterventsils am Ventil anbringen.
3. Eine Schlitzkomresse oder Schaumstoffwundauflage auf die den Katheter umgebende Haut legen.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Austrittsstelle und die umgebende Haut trocken sind, bevor Sie den Verband fertigstellen.
4. Den Katheter entlang der Patiententaille gerade verlegen.
5. Die Komresse auf den Katheter legen.
6. Die Komresse, den Katheter und die Schlitzkomresse oder die Schaumstoffwundauflage mit einer Hand festhalten.
7. Einen Transparentverband über den Katheter und die Komresse legen. Dabei darauf achten, dass der Transparentverband auf der Haut um die Komresse herum haftet. Die Ränder des Verbandes glattstreichen.
8. **Optional:** Den Katheter an der für den Patienten komfortabelsten Hautstelle mit Klebeband fixieren.

ALTERNATIVVERFAHREN ZUM ANLEGEN VON VERBÄNDEN

(BEI JEDEM DRAINAGEVERFAHREN DURCHZUFÜHREN) (OPTION 2)

1. Das Ende des Katheterventsils mit einem ungebrauchten Alkoholtupfer abwischen.
2. Die Schutzkappe des Katheterventsils am Ventil anbringen.
3. Eine Schlitzkomresse oder Schaumstoffwundauflage auf die den Katheter umgebende Haut legen.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Austrittsstelle und die umgebende Haut trocken sind, bevor Sie den Verband fertigstellen.
4. Den Katheter aufrollen und auf der Schlitzkomresse bzw. der Schaumstoffwundauflage ablegen. Die Komresse auf den aufgerollten Katheter legen.

5. Die Fixierbinde, den aufgerollten Katheter und die Schlitzkomresse bzw. Schaumstoffwundauflage so festhalten, dass sie nicht verrutschen.
6. Einen Transparentverband über den Katheter und die Komresse legen. Dabei darauf achten, dass der Transparentverband auf der Haut um die Komresse herum haftet. Die Ränder des Verbandes glattstreichen.

KATHETERWARTUNG

Siehe Gebrauchsweisung des Verbandssets und des Drainagesets und/oder Patienteninformation für Angaben zur regelmäßigen Drainage- und Katheterwartung.

Katheter, bei denen ein Spül- und Aspirationswiderstand vorliegt, sind unter Umständen teilweise oder vollständig okkludiert. Spülen Sie nicht gegen den Widerstand. Spülen Sie nicht mit Spritzen, die weniger als 10 ml fassen. Wenn das Lumen weder eine Spülung noch eine Aspiration zulässt und eine Katheterokklusion festgestellt wurde, kann unter Einhaltung des Protokolls ein Verfahren zur Behebung des Verschlusses durchgeführt werden.

WARNUNG: Okklidierte Katheter nicht mit Spritzen, die weniger als 10 ml fassen, spülen oder freimachen. Falls das Ventil oder der Katheter beschädigt ist, kann das Ventil unter Verwendung des Aspira Ventilbaugruppen-/Reparaturssets ausgetauscht werden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Die Muffe erleichtert das Einwachsen in das Gewebe. Der Katheter darf nur chirurgisch entfernt werden. Dabei wird die Muffe vom Gewebe getrennt und der Katheter langsam und vorsichtig herausgezogen.

LITERATURHINWEISE

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, Seiten 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, Seiten 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, Seiten 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004, Seiten 1129-1131.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: JJJJ-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.
	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



Spanish

Catéter de drenaje Aspira®

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de drenaje Aspira® es un catéter tunelado de larga duración que se utiliza para drenar el líquido acumulado en la cavidad pleural o peritoneal a fin de aliviar los síntomas asociados con el derrame pleural o la ascitis maligna. El catéter se implanta en la cavidad pleural o peritoneal del paciente, lo que le permite realizar drenajes intermitentes a domicilio. El drenaje se realiza utilizando el sistema de drenaje Aspira.

Los componentes principales del sistema son el catéter de drenaje Aspira y el kit de drenaje Aspira. El extremo proximal del catéter cuenta con una válvula que impide que el líquido o el aire entren o salgan del espacio pleural o de la cavidad peritoneal hasta que la válvula se active. La válvula puede activarse mediante la bolsa de drenaje Aspira aprobada o conectando el catéter a la unidad de succión de pared al sistema de drenaje con sello de agua, a la botella de vacío de vidrio, a la jeringa o, bien a otro método adecuado utilizando el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal.

El catéter de drenaje proporciona a los pacientes una manera cómoda y compasiva de aliviar los síntomas del derrame pleural o de la ascitis maligna en casa.

INDICACIONES DE USO

El sistema de drenaje Aspira está indicado para realizar drenajes intermitentes de derrames pleurales o ascitis malignas recurrentes y sintomáticos. El catéter está diseñado para el acceso de larga duración de la cavidad pleural o peritoneal a fin de aliviar síntomas, tales como la disnea y las molestias en el pecho asociadas con los derrames pleurales malignos y otros derrames recurrentes.

CONTRAINDICACIONES

No se indica la inserción de este dispositivo en caso de que existan las siguientes afecciones:

Diagnóstico o sospecha de infección o septicemia de la cavidad pleural o peritoneal.

Diagnóstico o sospecha de coagulación intravascular diseminada u otra diátesis hemorrágica.

El líquido de la cavidad pleural o peritoneal está multiloculado de tal manera que no se espera que el drenaje de un solo lugar alivie de manera eficaz los síntomas relacionados.

La afección médica del paciente, incluida su anatomía, no es suficiente para albergar un catéter de drenaje permanente.

La disnea debida a otras afecciones médicas es irrelevante con respecto al derrame pleural.

Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo.

El paciente tiene antecedentes médicos de fracaso en la paliación de los síntomas por medio de drenaje.

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. Una fuerza excesiva o un uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.

No acceda a la válvula del catéter con ningún otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado.

El acceso a la válvula del catéter con otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado 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.

Cuando utilice el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter, conecte el adaptador a la jeringa o a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.

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

No intente pasar un alambre guía, aguja u otro dispositivo a través de la válvula.

No realice la purga ni intente destapar un catéter obstruido con una jeringa de menos de 10 ml.

PRECAUCIONES

R&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.

Solo los profesionales de la salud calificados deben insertar y extraer este dispositivo.

Siga las técnicas asépticas cuando implante el catéter.

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

No se deben realizar suturas alrededor del catéter. El ala de sutura proporcionada mantendrá el catéter en su lugar sin afectar su permeabilidad.

Utilice solamente el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una jeringa, una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, o bien una botella de vacío de vidrio de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Evite perforar o lacerar el hígado, los intestinos o cualquier órgano abdominal con la aguja introductora.

ANTES DE LA COLOCACIÓN

Revise el kit para asegurarse de que incluya todos los componentes.

Utilice solamente el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una jeringa o unidad de succión de pared, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

DURANTE LA COLOCACIÓN

No permita que el dispositivo entre en contacto con instrumentos afilados.

Pueden producirse daños mecánicos. Utilice solo abrazaderas atraumáticas con bordes redondeados o fórceps.

Se debe tener cuidado de no perforar ni dañar los pulmones, la pared peritoneal ni otros órganos.

No utilice el catéter si está dañado.

Siga cuidadosamente la técnica para conectar la válvula del catéter que se indica en las instrucciones para garantizar la conexión adecuada y evitar daños en el catéter.

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

DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN

No utilice el catéter si está dañado.

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

No acceda al catéter con ningún otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado.

Tenga cuidado de no desprender el catéter cuando ensamble la válvula.

POSIBLES COMPLICACIONES

Implantar el catéter y drenar el líquido puede dar lugar a una de las siguientes complicaciones:

Celulitis de pared abdominal	Infección
Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter	Filtración
Daño intestinal	Loculación en la cavidad peritoneal
Posición inadecuada del catéter	Oclusión
Erosión del catéter o del manguito a través de la piel	Dolor durante la extracción del líquido
Desequilibrio electrolítico	Peritonitis
Empiema	Neumotórax
Exposición a fluidos corporales	Disminución del nivel de proteínas
Hematoma	Reexpansión del edema pulmonar
Hemoperitoneo	Septicemia
Hemotorax	Irritación o infección cutánea
Hipotensión posterior al drenaje	Laceración esplénica o hepática
	Diseminación tumoral

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN

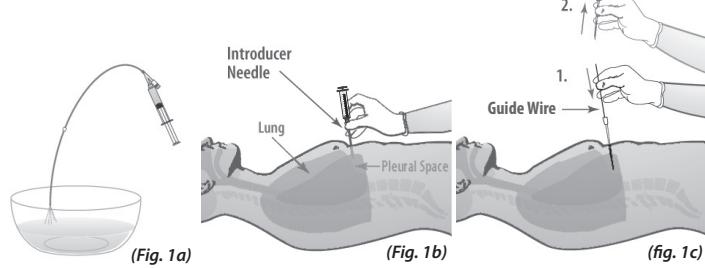
Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Posibles complicaciones" de este manual.

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

PASOS COMUNES

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

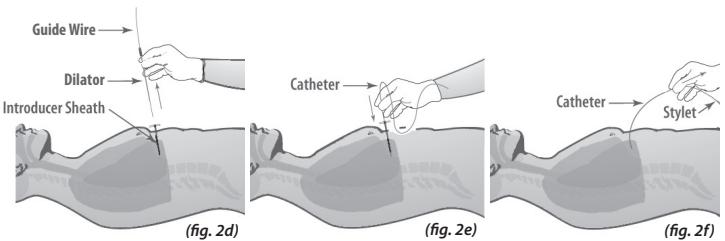
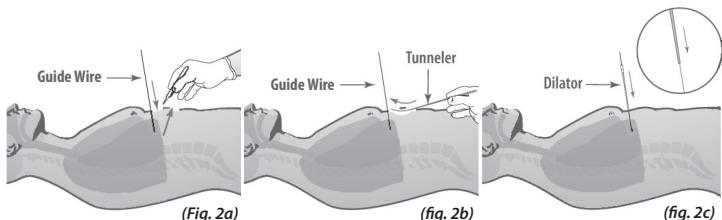
- Inserte la aguja introductora en el espacio pleural o cavidad peritoneal y aspire el líquido para confirmar el posicionamiento adecuado. (fig. 1b)
- PRECAUCIÓN:** Evite perforar o lacerar los pulmones, el hígado, los intestinos o cualquier órgano con la aguja introductora.
- Retire la jeringa de la aguja introductora.
- Inserte el alambre guía a través de la aguja introductora en el espacio de drenaje. (fig. 1c)
- NOTA:** Si utiliza la técnica por encima del alambre, seleccione un alambre guía que tenga 1 1/2 veces la longitud del catéter.
- Retire la aguja introductora por encima del alambre guía y deséchela. (fig. 1c)
- PRECAUCIÓN:** Si es necesario extraer el alambre guía mientras se inserta la aguja, retire tanto la aguja como el alambre guía juntos para evitar que la aguja dañe o rompa el alambre guía.
- Calcule la longitud deseada del catéter. Recorte el catéter si es necesario.
- NOTA:** Si la sección fenestrada es demasiado larga para el paciente, se puede recortar a la longitud deseada cortando entre las fenestraciones.



COLOCACIÓN EN UN ESPACIO PLEURAL

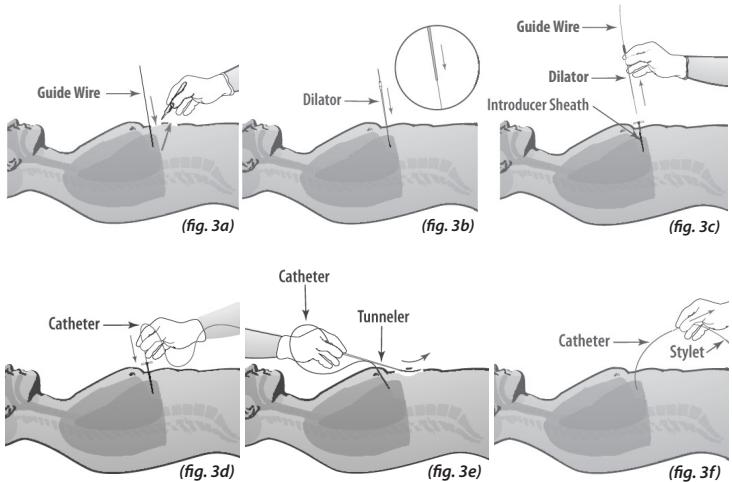
PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DEL TÚNEL ANTERÓGRADO (DRENAJE PLEURAL)

- Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. Haga otra incisión inferior y media en el sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm). (fig. 2a)
- Forme un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 2b)
- Conecte el extremo distal del catéter al tunelizador.
- Pase el tunelizador y el catéter desde la incisión inferior o el sitio de salida del catéter hasta la incisión en el sitio de la inserción.
- Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
- Separé el catéter del tunelizador.
- Dilate el sitio de la inserción, guiando los dilatadores por encima del cable guía. (fig. 2c)
- Pase la cubierta introductora desprendible por encima del alambre guía hasta el espacio pleural. (fig. 2d)
- Extraiga el alambre guía y el dilatador como una unidad, dejando la cubierta introductora desprendible en el lugar. (fig. 2d)
- NOTA:** No apriete la cubierta introductora desprendible. En cambio, coloque el pulgar sobre el conector de la cubierta para evitar que entre aire o que salga exceso de líquido del espacio pleural.
- Pase la punta distal del catéter por la cubierta introductora desprendible para garantizar que todas las fenestraciones se encuentren en el espacio pleural. (fig. 2e)
- NOTA:** La fenestración más cercana se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación del catéter mediante fluoroscopia o rayos X.
- Quite la cubierta introductora, dejando el catéter en su lugar.
- Retire el punzón del catéter. (fig. 2f)
- Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente cercano al sitio de salida.
- Corte el catéter debajo del conector en Y.
- Vaya a la sección "Procedimiento de conexión del catéter al conjunto de válvulas".



PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DEL TÚNEL RETRÓGRADO (DRENAJE PLEURAL)

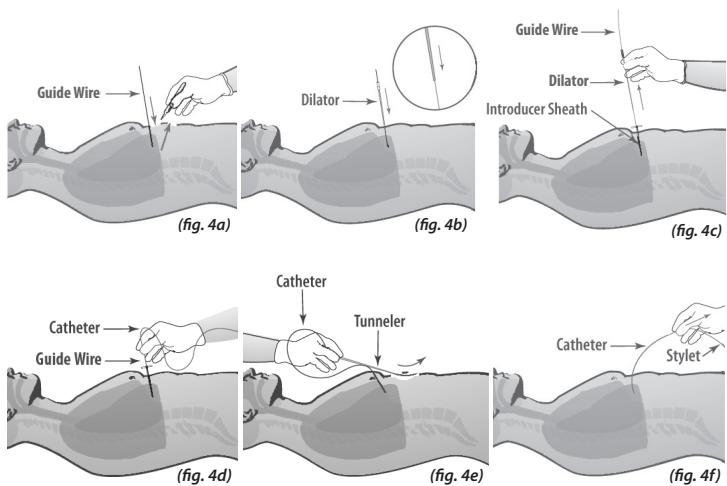
- Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. (fig. 3a)
- Dilate el sitio de la inserción, guiando los dilatadores por encima del cable guía. (fig. 3b)
- Pase la cubierta introductora desprendible por encima del alambre guía hasta el espacio pleural. (fig. 3c)
- Extraiga el alambre guía y el dilatador como una unidad. (fig. 3c)
- NOTA:** No apriete la cubierta introductora desprendible. En cambio, coloque el pulgar sobre el conector de la cubierta para evitar que entre aire o que salga exceso de líquido del espacio pleural.
- Pase la punta distal del catéter por la cubierta introductora desprendible para garantizar que todas las fenestraciones se encuentren en el espacio pleural. (fig. 3d)
- NOTA:** La fenestración más cercana se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación del catéter mediante fluoroscopia o rayos X.
- Quite la cubierta introductora.
- Haga una incisión inferior y media en el sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm).
- Forme un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 3e)
- Retire el punzón del catéter. (fig. 3f)
- Corte el catéter debajo del conector en Y.
- Conecte el extremo proximal del catéter al tunelizador.
- Pase el tunelizador y el catéter desde el sitio de la inserción hasta la incisión en el sitio de salida del catéter.
- Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
- Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente cercano al sitio de salida.
- Separé el catéter del tunelizador.
- Vaya a la sección "Conexión del catéter a la válvula".



PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN POR ENCIMA DEL ALAMBRE (DRENAJE PLEURAL)

- Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. (fig. 4a)
- Dilate el sitio de la inserción, guiando los dilatadores por encima del cable guía. (fig. 4b)
- Pase la cubierta introductora desprendible por encima del alambre guía hasta el espacio pleural. (fig. 4c)
- Extraiga el dilatador, dejando el alambre guía y la cubierta introductora desprendible en el lugar. (fig. 4c)
- Pase el catéter por encima del alambre guía y a través del introductor desprendible. Asegúrese de que todas las fenestraciones estén en el espacio pleural. (fig. 4d)
- NOTA:** La fenestración más cercana se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación mediante fluoroscopia o rayos X.
- Quite la cubierta introductora, dejando el catéter en su lugar.
- Haga una incisión inferior y media en el sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm).
- Forme un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 4e)
- Extraiga el alambre guía y el punzón del catéter como una unidad. (fig. 4f)
- Corte el catéter debajo del conector en Y. Conecte el extremo proximal al tunelizador.

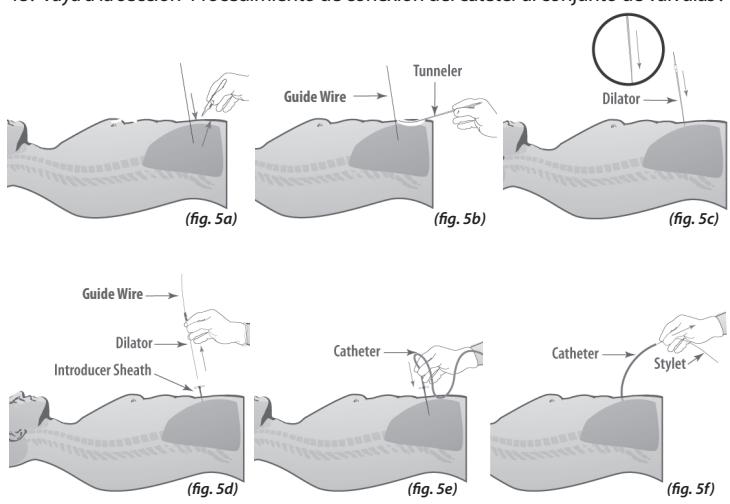
11. Pase el tunelizador y el catéter desde el sitio de la inserción hasta la incisión en el sitio de salida del catéter.
12. Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
13. Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente cercano al sitio de salida.
14. Separe el catéter del tunelizador.
15. Vaya a la sección "Procedimiento de conexión del catéter al conjunto de válvulas".



COLOCACIÓN EN UN ESPACIO PERITONEAL

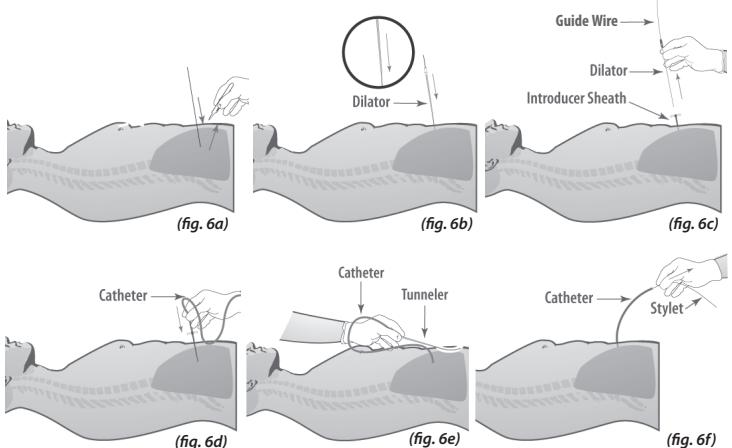
PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DEL TÚNEL ANTERÓGRADO (PROCEDIMIENTO PERITONEAL)

1. Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. Haga otra incisión superior y media en el sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm). (fig. 5a)
2. Forme un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 5b)
3. Conecte el extremo distal del catéter al tunelizador.
4. Pase el tunelizador y el catéter desde la incisión superior o el sitio de salida del catéter hasta la incisión en el sitio de la inserción.
5. Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
6. Separe el catéter del tunelizador.
7. Dilate el sitio de la inserción, guiando los dilatadores por encima del cable guía. (fig. 5c)
8. Pase la cubierta introductora desprendible por encima del alambre guía hasta la cavidad peritoneal. (fig. 5d)
9. Extraiga el alambre guía y el dilatador como una unidad, dejando la cubierta introductora desprendible en el lugar. (fig. 5d)
- NOTA:** No apriete la cubierta introductora desprendible. En cambio, coloque el pulgar sobre el conector de la cubierta para evitar que salga exceso de líquido de la cavidad peritoneal.
10. Pase la punta distal del catéter por la cubierta introductora desprendible para garantizar que todas las fenestraciones se encuentren en la cavidad peritoneal. (fig. 5e)
- NOTA:** La fenestración más cercana se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación del catéter mediante fluoroscopia o rayos X.
11. Quite la cubierta introductora, dejando el catéter en su lugar.
12. Retire el punzón del catéter. (fig. 5f)
13. Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente cercano al sitio de salida.
14. Corte el catéter debajo del conector en Y.
15. Vaya a la sección "Procedimiento de conexión del catéter al conjunto de válvulas".



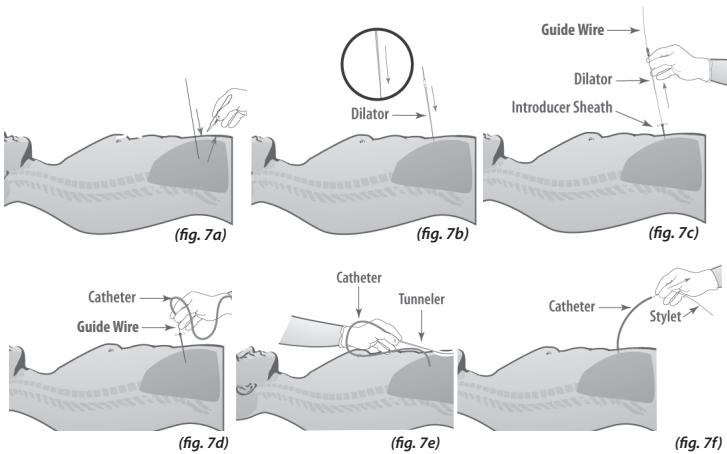
PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DEL TÚNEL RETRÓGRADO (DRENAJE PERITONEAL)

1. Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. (fig. 6a)
2. Dilate el sitio de la inserción, guiando los dilatadores por encima del cable guía. (fig. 6b)
3. Pase la cubierta introductora desprendible por encima del alambre guía hasta la cavidad peritoneal. (fig. 6c)
4. Extraiga el alambre guía y el dilatador como una unidad. (fig. 6c)
- NOTA:** No apriete la cubierta introductora desprendible. En cambio, coloque el pulgar sobre el conector de la cubierta para evitar que salga exceso de líquido de la cavidad peritoneal.
5. Pase la punta distal del catéter por la cubierta introductora desprendible para garantizar que todas las fenestraciones se encuentren en el espacio peritoneal. (fig. 6d)
- NOTA:** La fenestración más cercana se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación del catéter mediante fluoroscopia o rayos X.
6. Quite la cubierta introductora, dejando el catéter en su lugar.
7. Haga una incisión superior y media en el sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm).
8. Forme un túnel entre los dos lugares de incisión. (fig. 6e)
9. Retire el punzón del catéter. (fig. 6f)
10. Corte el catéter debajo del conector en Y.
11. Conecte el extremo proximal del catéter al tunelizador.
12. Pase el tunelizador y el catéter desde el sitio de la inserción hasta la incisión en el sitio de salida del catéter.
13. Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
14. Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente cercano al sitio de salida.
15. Separe el catéter del tunelizador.
16. Vaya a la sección "Procedimiento de conexión del catéter al conjunto de válvulas".



PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN POR ENCIMA DEL ALAMBRE (DRENAJE PERITONEAL)

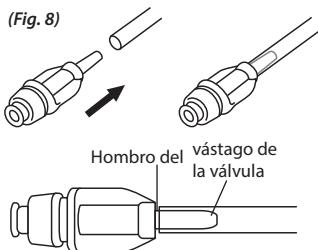
1. Haga una incisión en el sitio de inserción deseado del catéter. (fig. 7a)
2. Dilate el sitio de la inserción, guiando los dilatadores por encima del cable guía. (fig. 7b)
3. Pase la cubierta introductora desprendible por encima del alambre guía hasta la cavidad peritoneal. (fig. 7c)
4. Extraiga el dilatador, dejando el alambre guía y la cubierta introductora desprendible en el lugar. (fig. 7c)
5. Pase el catéter por encima del alambre guía y a través del introductor desprendible. Asegúrese de que todas las fenestraciones estén en la cavidad peritoneal. (fig. 7d)
- NOTA:** La fenestración más cercana se coloca a través de la cinta de bario para poder verificar la colocación mediante fluoroscopia o rayos X.
6. Quite la cubierta introductora, dejando el catéter en su lugar.
7. Haga una incisión superior y media en el sitio de la inserción a una distancia seleccionada para la longitud del túnel (normalmente de 5 a 8 cm).
8. Forme un túnel entre los 2 lugares de incisión. (fig. 7e)
9. Extraiga el alambre guía y el punzón del catéter como una unidad. (fig. 7f)
10. Corte el catéter debajo del conector en Y. Conecte el extremo proximal al tunelizador.
11. Pase el tunelizador y el catéter desde el sitio de la inserción hasta la incisión en el sitio de salida del catéter.
12. Tire el catéter a través del túnel hasta que el manguito esté colocado de manera adecuada.
13. Coloque la abrazadera deslizante en el catéter inmediatamente cercano al sitio de salida.
14. Separe el catéter del tunelizador.
15. Vaya a la sección "Procedimiento de conexión del catéter al conjunto de válvulas".



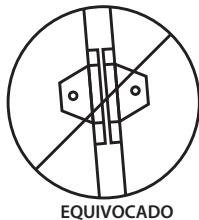
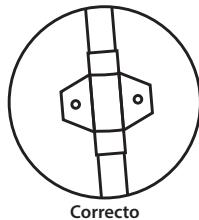
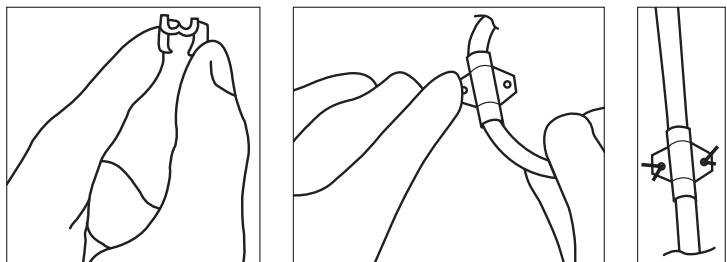
PROCEDIMIENTO DE CONEXIÓN DEL CATÉTER AL CONJUNTO DE VÁLVULAS

- Introduzca el catéter sobre el vástago de la válvula hasta que pase el hombro. (fig. 8)

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



- Retire la abrazadera deslizante del catéter.
- Garantice la permeabilidad utilizando el adaptador Luer. (consulte la sección "Con una jeringa")
- ADVERTENCIA:** Cuando utilice el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter, se debe conectar el adaptador a la jeringa o a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.
- Palpe el catéter a lo largo del recorrido del túnel para garantizar el posicionamiento adecuado sin retorcimientos.
- Suture los sitios de la incisión según sea necesario.
- Asegure el catéter a la piel cercana al sitio de salida con la ala de sutura proporcionada, o bien como se indicó según el protocolo de la institución.
- PRECAUCIÓN:** No se deben realizar suturas alrededor del catéter. El ala de sutura proporcionada mantendrá el catéter en su lugar sin afectar su permeabilidad.
- Apriete el ala de sutura móvil para abrir la parte inferior fenestrada del cuerpo del ala.
- Coloque el ala de sutura en el sitio de la inserción cercano al catéter y suéltela.
- Asegure el ala en su lugar con una sutura a través de los orificios del ala. Evite cortar el catéter con la aguja de sutura.



PROCEDIMIENTO DE DRENAGE INICIAL

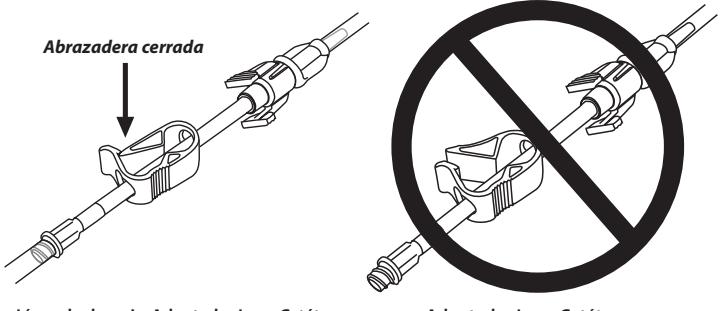
Después de colocar el catéter, lleve a cabo el drenaje de líquido mediante la bolsa del sistema de drenaje Aspira aprobada o conectando el catéter a la unidad de succión de pared al sistema de drenaje con sello de agua, a la botella de vacío de vidrio, a la jeringa, o bien a otro método adecuado.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, o bien una jeringa de acuerdo con las siguientes instrucciones.

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

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

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



Línea de drenaje. Adaptador Luer. Catéter

Adaptador Luer. Catéter

BOLSA DE DRENAGE ASPIRA

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

CON UNA JERINGA

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

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

CON UNA UNIDAD DE SUCCIÓN DE PARED

- Conecte el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal a la línea de succión de pared y accione la abrazadera de tornillo.
- Conecte el extremo opuesto de los tubos a la unidad de succión de pared.
- Presione el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal y la línea de succión contra la válvula del catéter hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente para garantizar que la conexión esté segura. Abra la abrazadera de tornillo.
- Inicie el drenaje.
- Cuando esté listo para desconectar la succión de pared, apriete las alas del adaptador Luer o del adaptador de tubos universal hasta que se desprenda fácilmente de la válvula del catéter.

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

CON UN SISTEMA DE DRENAGE CON SELLO DE AGUA

- Conecte el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal a la línea del sistema de drenaje con sello de agua y accione la abrazadera de tornillo.
- Presione el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal y la línea de drenaje contra la válvula del catéter hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente para garantizar que la conexión esté segura. Abra la abrazadera de tornillo y drene.
- Cuando esté listo para desconectar la succión, apriete las alas del adaptador Luer o del adaptador de tubos universal hasta que se desprenda fácilmente de la válvula del catéter.

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

CON UNA BOTELLA DE VACÍO DE VIDRIO

- Conecte los tubos adecuados al adaptador Luer o al adaptador de tubos universal y accione la abrazadera de tornillo.

- Conecte el otro extremo de los tubos a un dispositivo adecuado para perforar el sello de la botella de vacío.
 - Presione el adaptador Luer o el adaptador de tubos universal contra la válvula del catéter hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente para garantizar que la conexión esté segura.
 - Perfore el sello de la botella de vacío y abra la abrazadera de tornillo para drenar.
 - Cuando esté listo para desconectar la succión, apriete las alas del adaptador Luer o del adaptador de tubos universal hasta que se desprenda fácilmente de la válvula del catéter.
- ADVERTENCIA:** El adaptador Luer y el adaptador de tubos universal crean un trayecto abierto hacia dentro o fuera del catéter; para cerrar el trayecto cuando no esté en uso, apriete la abrazadera de tornillo.

VENDAJE DEL CATÉTER

PROCEDIMIENTO DE VENDAJE SEMANAL (OPCIÓN N.º 1)

- Limpie el extremo de la válvula del catéter con un nuevo apósito con alcohol.
- Coloque la tapa protectora de la válvula en la válvula del catéter.
- Coloque una gasa dividida o apósito de espuma sobre la piel alrededor del catéter.

NOTA: Asegúrese de que tanto el sitio de salida como la piel alrededor del catéter estén secos antes de completar el vendaje.

- Ponga el catéter de manera recta, apuntando hacia la cintura del paciente.
- Coloque la gasa sobre la punta del catéter.
- Presione la gasa, el catéter y la gasa dividida o el apósito de espuma en el lugar correspondiente con una mano.
- Coloque el vendaje transparente sobre el catéter y la gasa. Asegúrese de que el vendaje transparente se adhiera a la piel alrededor de la gasa. Empareje los extremos del vendaje.
- Opcional:** Adhiera el catéter a la zona de la piel que sea más cómoda para el paciente.

PROCEDIMIENTO DE VENDAJE ALTERNATIVO

(CON CADA PROCEDIMIENTO DE DRENAJE) (OPCIÓN N.º 2)

- Limpie el extremo de la válvula del catéter con un nuevo apósito con alcohol.
- Coloque la tapa protectora de la válvula en la válvula del catéter.
- Coloque una gasa dividida o apósito de espuma sobre la piel alrededor del catéter.

NOTA: Asegúrese de que tanto el sitio de salida como la piel alrededor del catéter estén secos antes de completar el vendaje.

- Enrolle el catéter encima de la gasa dividida o del apósito de espuma. Coloque una gaza encima del catéter enrollado.
- Presione la gasa, el catéter enrollado y la gasa dividida o apósito de espuma en la posición.
- Coloque el vendaje transparente sobre el catéter y la gasa. Asegúrese de que el vendaje transparente se adhiera a la piel alrededor de la gasa. Empareje los extremos del vendaje.

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

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

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

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

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

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

REFERENCIAS

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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.
	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



Portuguese

Cateter de drenagem Aspira®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O cateter de drenagem Aspira® é um cateter tunelizado de longo prazo utilizado para drenar o líquido acumulado da cavidade pleural ou peritoneal para aliviar os sintomas associados à efusão pleural ou às ascites malignas. O cateter é implantado na cavidade pleural ou peritoneal do paciente, permitindo que este efetue drenagem intermitente em casa. A drenagem é conseguida através do sistema de drenagem Aspira.

Os componentes principais do sistema são o cateter de drenagem Aspira e o kit de drenagem Aspira. A extremidade proximal do cateter tem uma válvula que impede que o fluido ou o ar se mova para dentro ou para fora do espaço pleural ou da cavidade peritoneal até que a válvula seja ativada. A válvula pode ser ativada pelo saco de drenagem Aspira aprovado ou ligando o cateter à unidade de sucção de parede, ao sistema de drenagem de retenção de água, ao frasco de vácuo de vidro, à seringa ou a outro método adequado, utilizando o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal.

O cateter de drenagem proporciona aos pacientes uma forma conveniente e compassiva de aliviar os sintomas de efusão pleural ou ascites malignas em casa.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de drenagem Aspira é indicado para a drenagem intermitente de efusões pleurais recorrentes e sintomáticas ou de ascites malignas. O cateter destina-se ao acesso a longo prazo da cavidade pleural ou peritoneal para aliviar sintomas como dispneia e desconforto torácico associados a efusões pleurais malignas e outras efusões recorrentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado nas seguintes condições:

Infeção ou septicemia da cavidade pleural ou peritoneal conhecida ou suspeita.

Coagulopatia conhecida ou suspeita ou outra tendência hemorrágica.

O fluido da cavidade pleural ou peritoneal é multiloculado de uma forma que não se espera que a drenagem de uma única localização alivie eficazmente os sintomas relacionados.

A condição médica do paciente, incluindo sua anatomia, é insuficiente para acomodar um cateter de drenagem de Foley.

A dispneia desenvolvida por outras condições médicas é irrelevante para a efusão pleural.

O paciente é, ou suspeita-se que seja, alérgico a materiais contidos no dispositivo.

O paciente tem historial clínico de falha de paliação dos sintomas por drenagem.

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.

Não aceda à válvula do cateter com outros dispositivos além dos aprovados pelo sistema de drenagem Aspira.

Aceder à válvula do cateter com qualquer outro dispositivo além dos aprovados pelo sistema de drenagem Aspira 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.

Ao utilizar o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter, ligue o adaptador à seringa ou à linha de sucção de parede antes de o fixar ao cateter.

O adaptador Luer e o adaptador de tubagem universal criam um caminho aberto para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver a ser utilizado, aperte a braçadeira de aperto.

Não tente passar um fio-guia, uma agulha ou outro dispositivo através da válvula. Não lave nem tente limpar um cateter obstruído com uma seringa inferior a 10 ml.

PRECAUÇÕES

R&ONLY Atenção - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

A inserção ou remoção deste dispositivo apenas deve ser efetuada por profissionais de saúde qualificados.

Siga as técnicas asséticas ao inserir o cateter.

Se for necessário retirar o fio-guia enquanto a agulha estiver inserida, retire a agulha e o fio-guia como uma unidade para evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.

As suturas não devem ser atadas à volta do próprio cateter. A asa de sutura fornecida irá prender o cateter sem comprometer a permeabilidade do cateter.

Utilize apenas o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter com uma seringa, uma unidade de sucção de parede, um sistema de drenagem de retenção de água ou um frasco de vácuo de vidro de acordo com as instruções abaixo.

Evite perfurar ou lacerar o fígado, o intestino ou quaisquer órgãos abdominais com a agulha introdutora.

ANTES DA COLOCAÇÃO

Inspecione o kit para garantir que todos os componentes estão incluídos.

Utilize apenas o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter com uma seringa ou uma sucção de parede, de acordo com as instruções abaixo.

DURANTE A COLOCAÇÃO

Não permita que o dispositivo entre em contacto com instrumentos afiados. Podem ocorrer danos mecânicos. Utilize apenas fórceps ou pinças atraumáticas com extremidades lisas.

Deve ter cuidado para evitar perfurar e danificar o pulmão, a parede peritoneal e outros órgãos.

Não utilize o cateter se este estiver danificado.

Siga cuidadosamente a técnica de ligação da válvula do cateter descrita nas instruções para garantir a ligação adequada e evitar danificar o cateter.

Se for necessário retirar o fio-guia enquanto a agulha estiver inserida, retire a agulha e o fio-guia como uma unidade para evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.

APÓS A COLOCAÇÃO

Não utilize o cateter se este estiver danificado.

Não tente reparar o cateter se tiverem ocorrido danos a menos de 5 cm do local de saída.

Não aceda ao cateter com outros dispositivos além dos aprovados pelo sistema de drenagem Aspira.

Tenha cuidado para não deslocar o cateter ao montar a válvula.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Inserir o cateter e drenar o fluido pode resultar em qualquer uma das seguintes complicações:

Celulite da parede abdominal	Infeção
Deslocamento, rutura ou remoção acidental do cateter	Fuga
Danos no intestino	Loculação da cavidade peritoneal
Posição incorreta do cateter	Obstrução
Erosão do cateter ou da braçadeira através da pele	Dor durante a remoção do fluido
Desequilíbrio de eletrólitos	Peritonite
Empiema	Pneumotórax
Exposição a fluidos corporais	Depleção proteica
Hematoma	Reexpansão do edema pulmonar
Hemoperitoneu	Sépsis
Hemotórax	Infeção ou irritação da pele
Hipotensão após drenagem	Lacerção esplênica ou hepática
	Disseminação de tumor

INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO

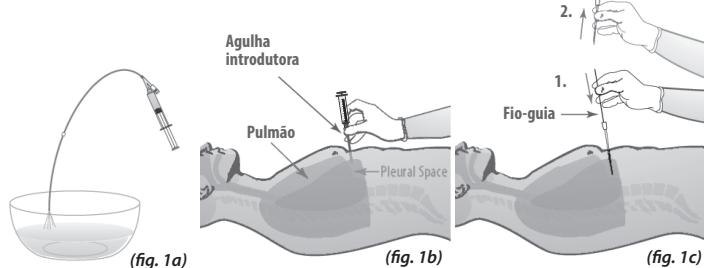
Antes de iniciar este procedimento, leia as secções "Contraindicações", "Avisos", "Precauções" e "Potenciais complicações" deste manual.

As técnicas de colocação possíveis são: anterógrado, retrógrado e sobre o fio. Seguem-se os passos comuns que se aplicam às três técnicas de colocação listadas acima.

PASSOS COMUNS

1. Selecione o local para a inserção do cateter.
2. Crie um campo estéril e abra o tabuleiro. Prepare cirurgicamente e coloque um lençol no local da operação.
3. Administre a anestesia adequada.
4. Irrigue o cateter através do conector Y para hidratar o estilete. Mergulhe o cateter numa solução salina. (fig. 1a)

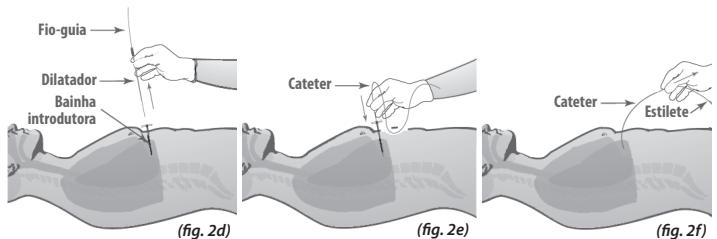
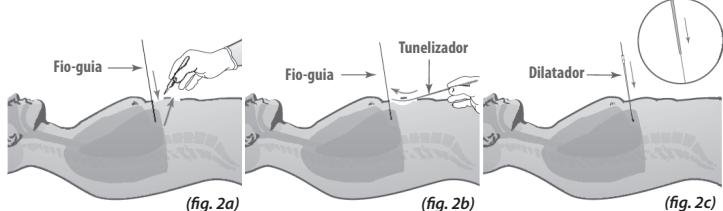
- Ligue a agulha introdutora à seringa. (fig. 1b)
- Insira a agulha introdutora no espaço pleural ou na cavidade peritoneal e aspire o fluido para confirmar o posicionamento correto. (fig. 1b)
- ATENÇÃO:** evite perfurar ou lacerar o pulmão, o fígado, o intestino ou qualquer outro órgão com a agulha introdutora.
- Retire a seringa da agulha introdutora.
- Insira o fio-guia através da agulha introdutora no espaço de drenagem. (fig. 1c)
- NOTA:** se utilizar a técnica sobre o fio, selecione um fio-guia com um comprimento, aproximadamente, 1 1/2 vezes superior ao do cateter.
- Remova a agulha introdutora sobre o fio-guia e descarte-a. (fig. 1c)
- ATENÇÃO:** se for necessário retirar o fio-guia enquanto a agulha estiver inserida, retire a agulha e o fio-guia como uma unidade para evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.
- Calcule o comprimento pretendido do cateter. Se necessário, apare o cateter.
- NOTA:** se a secção fenestrada for demasiado longa para o paciente, é possível aparar o comprimento ao cortar entre as fenestrações.



COLOCAÇÃO NO ESPAÇO PLEURAL

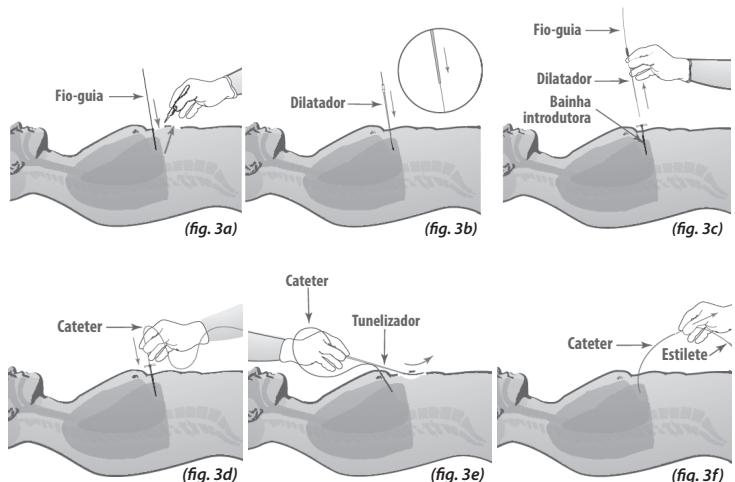
PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO NO TÚNEL ANTERÓGRADO (DRENAGEM PLEURAL)

- Faça uma incisão no local de inserção do cateter pretendido. Faça outra incisão inferior e medial no local de inserção a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (normalmente, 5 a 8 cm). (fig. 2a)
- Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 2b)
- Ligue a extremidade distal do cateter ao tunelizador.
- Enrosque o tunelizador e o cateter da incisão inferior ou do local de saída do cateter até à incisão no local de inserção.
- Puxe o cateter pelo túnel até que a braçadeira esteja corretamente posicionada.
- Separe o cateter do tunelizador.
- Dilate o local de inserção, orientando os dilatadores sobre o fio-guia. (fig. 2c)
- Encaminhe a bainha introdutora autocolante sobre o fio-guia para o espaço pleural. (fig. 2d)
- Remova o fio-guia e o dilatador como uma unidade, deixando a bainha introdutora autocolante no devido lugar. (fig. 2d)
- NOTA:** não aperte a bainha introdutora. Em vez disso, coloque o polegar sobre o centro da bainha para evitar a entrada de ar ou a drenagem excessiva de fluido no espaço pleural.
- Passe a ponta distal do cateter através da bainha introdutora autocolante, garantindo que todas as fenestrações estão no espaço pleural. (fig. 2e)
- NOTA:** a fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação da colocação do cateter utilizando fluoroscopia ou raios X.
- Descole a bainha introdutora, mantendo o cateter no devido lugar.
- Remova o estilete do cateter. (fig. 2f)
- Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente proximal ao local de saída.
- Corte o cateter abaixo do conector Y.
- Consulte a secção "Procedimento de ligação do cateter ao conjunto da válvula".



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO NO TÚNEL RETRÓGRADO (DRENAGEM PLEURAL)

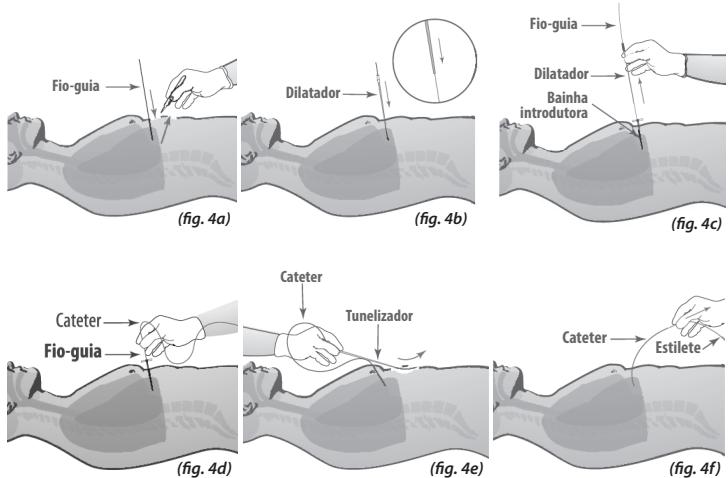
- Faça uma incisão no local de inserção do cateter pretendido. (fig. 3a)
- Dilate o local de inserção, orientando os dilatadores sobre o fio-guia. (fig. 3b)
- Encaminhe a bainha introdutora autocolante sobre o fio-guia para o espaço pleural. (fig. 3c)
- Retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade. (fig. 3c)
- NOTA:** não aperte a bainha introdutora. Em vez disso, coloque o polegar sobre o centro da bainha para evitar a entrada de ar ou a drenagem excessiva de fluido no espaço pleural.
- Passe a ponta distal do cateter através da bainha introdutora autocolante, garantindo que todas as fenestrações estão no espaço pleural. (fig. 3d)
- NOTA:** a fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação da colocação do cateter utilizando fluoroscopia ou raios X.
- Descole a bainha introdutora.
- Faça uma incisão inferior e medial no local de inserção a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (normalmente, 5 a 8 cm).
- Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 3e)
- Remova o estilete do cateter. (fig. 3f)
- Corte o cateter abaixo do conector Y.
- Ligue a extremidade proximal do cateter ao tunelizador.
- Encaminhe o tunelizador e o cateter do local de inserção até à incisão no local de saída do cateter.
- Puxe o cateter pelo túnel até que a braçadeira esteja corretamente posicionada.
- Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente proximal ao local de saída.
- Separar o cateter do tunelizador.
- Consulte a secção "Ligaçao do cateter à válvula".



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO SOBRE O FIO (DRENAGEM PLEURAL)

- Faça uma incisão no local de inserção do cateter pretendido. (fig. 4a)
- Dilate o local de inserção, orientando os dilatadores sobre o fio-guia. (fig. 4b)
- Encaminhe a bainha introdutora autocolante sobre o fio-guia para o espaço pleural. (fig. 4c)
- Retire o dilatador deixando o fio-guia e o introdutor autocolante no devido lugar. (fig. 4c)
- Passe o cateter sobre o fio-guia e através do introdutor autocolante. Certifique-se de que todas as fenestrações se encontram no espaço pleural. (fig. 4d)
- NOTA:** a fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação da colocação utilizando fluoroscopia ou raios X.
- Descole a bainha introdutora, mantendo o cateter no devido lugar.

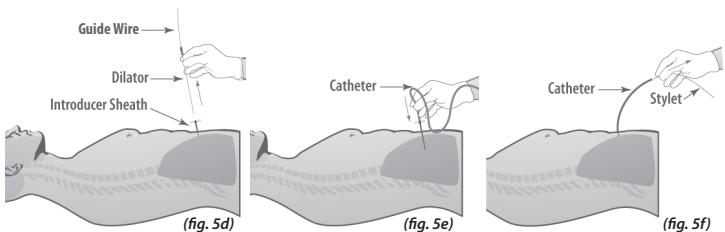
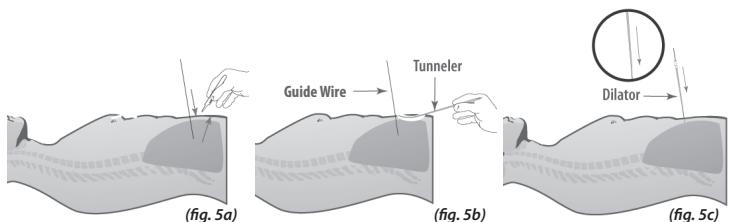
- Faça uma incisão inferior e medial no local de inserção a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (normalmente, 5 a 8 cm).
- Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 4e)
- Remova o fio-guia e o estilete do cateter como uma unidade. (fig. 4f)
- Corte o cateter abaixo do conector Y. Ligue a extremidade proximal ao tunelizador.
- Encaminhe o tunelizador e o cateter do local de inserção até à incisão no local de saída do cateter.
- Puxe o cateter pelo túnel até que a braçadeira esteja corretamente posicionada.
- Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente proximal ao local de saída.
- Separar o cateter do tunelizador.
- Consulte a seção "Procedimento de ligação do cateter ao conjunto da válvula".



COLOCAÇÃO NO ESPAÇO PERITONEAL

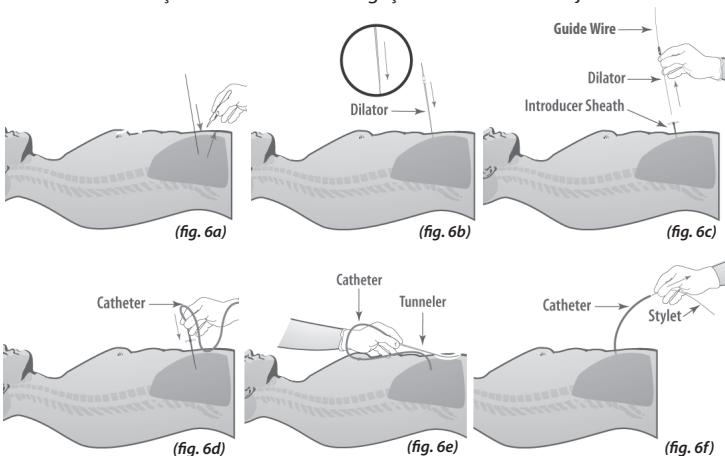
PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO NOTÚNEL ANTERÓGRADO (PROCEDIMENTO PERITONEAL)

- Faça uma incisão no local de inserção do cateter pretendido. Faça outra incisão superior e medial no local de inserção a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (normalmente, 5 a 8 cm). (fig. 5a)
- Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 5b)
- Ligue a extremidade distal do cateter ao tunelizador.
- Enrosque o tunelizador e o cateter da incisão superior ou do local de saída do cateter até à incisão no local de inserção.
- Puxe o cateter pelo túnel até que a braçadeira esteja corretamente posicionada.
- Separar o cateter do tunelizador.
- Dilate o local de inserção, orientando os dilatadores sobre o fio-guia. (fig. 5c)
- Encaminhe a bainha introdutora autocolante sobre o fio-guia para a cavidade peritoneal. (fig. 5d)
- Remova o fio-guia e o dilatador como uma unidade, deixando a bainha introdutora autocolante no devido lugar. (fig. 5d)
- NOTA:** não aperte a bainha introdutora. Em vez disso, coloque o polegar sobre o centro da bainha para evitar que o excesso de fluido saia pela cavidade peritoneal.
- Passe a ponta distal do cateter através da bainha introdutora autocolante, garantindo que todas as fenestrões estão na cavidade peritoneal. (fig. 5e)
- NOTA:** a fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação da colocação do cateter utilizando fluoroscopia ou raios X.
- Descole a bainha introdutora, mantendo o cateter no devido lugar.
- Remova o estilete do cateter. (fig. 5f)
- Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente proximal ao local de saída.
- Corte o cateter abaixo do conector Y.
- Consulte a seção "Procedimento de ligação do cateter ao conjunto da válvula".



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO NO TÚNEL RETRÓGRADO (DRENAGEM PERITONEAL)

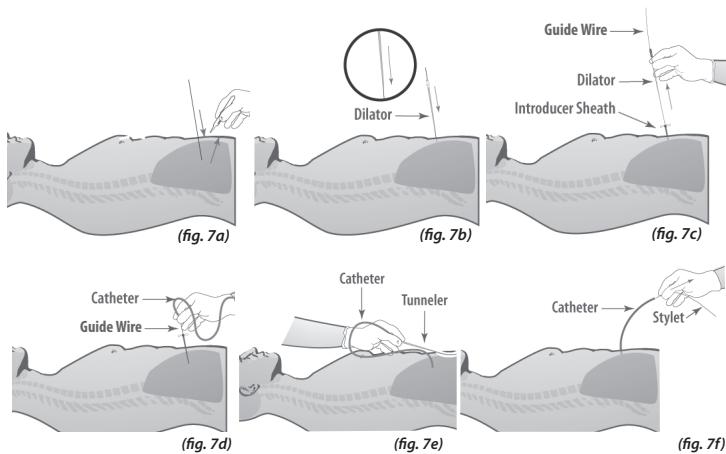
- Faça uma incisão no local de inserção do cateter pretendido. (fig. 6a)
- Dilate o local de inserção, orientando os dilatadores sobre o fio-guia. (fig. 6b)
- Encaminhe a bainha introdutora autocolante sobre o fio-guia para a cavidade peritoneal. (fig. 6c)
- Retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade. (fig. 6c)
- NOTA:** não aperte a bainha introdutora. Em vez disso, coloque o polegar sobre o centro da bainha para evitar que o excesso de fluido saia pela cavidade peritoneal.
- Passe a ponta distal do cateter através da bainha introdutora autocolante, garantindo que todas as fenestrões estão no espaço peritoneal. (fig. 6d)
- NOTA:** a fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação da colocação do cateter utilizando fluoroscopia ou raios X.
- Descole a bainha introdutora, mantendo o cateter no devido lugar.
- Faça uma incisão superior e medial no local de inserção a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (normalmente, 5 a 8 cm).
- Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 6e)
- Remova o estilete do cateter. (fig. 6f)
- Corte o cateter abaixo do conector Y.
- Ligue a extremidade proximal do cateter ao tunelizador.
- Encaminhe o tunelizador e o cateter do local de inserção até à incisão no local de saída do cateter.
- Puxe o cateter pelo túnel até que a braçadeira esteja corretamente posicionada.
- Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente proximal ao local de saída.
- Separar o cateter do tunelizador.
- Consulte a seção "Procedimento de ligação do cateter ao conjunto da válvula".



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO SOBRE O FIO (DRENAGEM PERITONEAL)

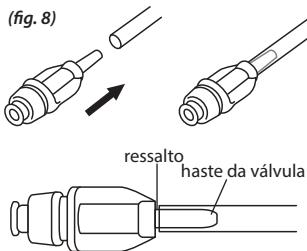
- Faça uma incisão no local de inserção do cateter pretendido. (fig. 7a)
- Dilate o local de inserção, orientando os dilatadores sobre o fio-guia. (fig. 7b)
- Encaminhe a bainha introdutora autocolante sobre o fio-guia para a cavidade peritoneal. (fig. 7c)
- Retire o dilatador deixando o fio-guia e o introdutor autocolante no devido lugar. (fig. 7c)
- Passe o cateter sobre o fio-guia e através do introdutor autocolante. Certifique-se de que todas as fenestrões se encontram na cavidade peritoneal. (fig. 7d)
- NOTA:** a fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação da colocação utilizando fluoroscopia ou raios X.
- Descole a bainha introdutora, mantendo o cateter no devido lugar.
- Faça uma incisão superior e medial no local de inserção a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (normalmente, 5 a 8 cm).
- Crie um túnel entre os 2 locais de incisão. (fig. 7e)
- Remova o fio-guia e o estilete do cateter como uma unidade. (fig. 7f)
- Corte o cateter abaixo do conector Y. Ligue a extremidade proximal ao tunelizador.

11. Encaminhe o tunelizador e o cateter do local de inserção até à incisão no local de saída do cateter.
12. Puxe o cateter pelo túnel até que a braçadeira esteja corretamente posicionada.
13. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente proximal ao local de saída.
14. Separe o cateter do tunelizador.
15. Consulte a secção "Procedimento de ligação do cateter ao conjunto da válvula".

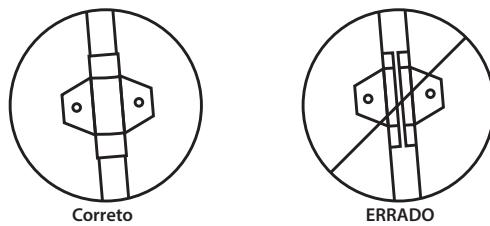
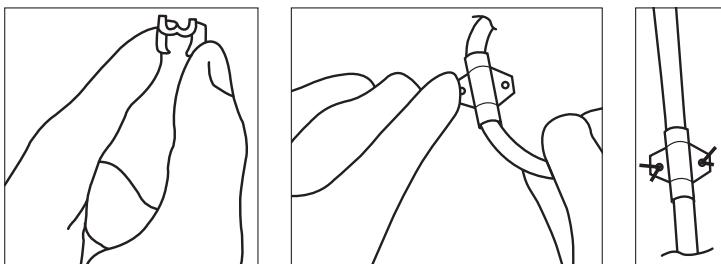


PROCEDIMENTO DE LIGAÇÃO DO CATETER AO CONJUNTO DA VÁLVULA

1. Avance o cateter sobre a haste da válvula até que passe o ombro. (fig. 8)
- NOTA:** quando o cateter e o conjunto da válvula estiverem ligados, não podem ser removidos nem reutilizados. Para substituir o conjunto da válvula, aperte o cateter sob o conjunto da válvula e fixe um novo conjunto da válvula para garantir uma ligação segura.



2. Remova o grampo deslizante do cateter.
 3. Garanta a permeabilidade com o adaptador Luer. (Consulte a secção "Utilizar uma seringa")
- AVISO:** ao utilizar o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter, o adaptador tem de ser ligado à seringa ou à linha de sucção de parede antes de o fixar ao cateter.
4. Palpe o cateter ao longo da via do túnel para garantir o posicionamento adequado sem dobras.
 5. Suture os locais de incisão, conforme necessário.
 6. Fixe o cateter à pele junto do local de saída utilizando a asa de sutura fornecida ou conforme indicado pelo protocolo da instituição.
- ATENÇÃO:** as suturas não devem ser atadas à volta do próprio cateter. A asa de sutura fornecida irá prender o cateter sem comprometer a permeabilidade do cateter.
7. Junte a asa de sutura móvel para abrir a parte inferior dividida do corpo da asa.
 8. Posicione a asa de sutura no cateter junto do local de inserção e solte-a.
 9. Fixe a asa no devido lugar com uma sutura através dos orifícios na asa. Evite perfurar o cateter com a agulha de sutura.



PROCEDIMENTO INICIAL DE DRENAGEM

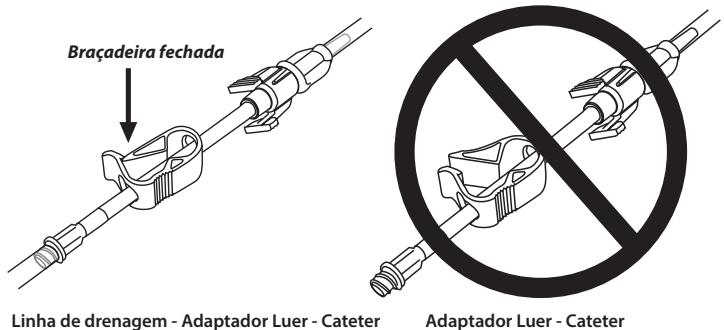
Após a colocação do cateter, efetue a drenagem do fluido com um saco aprovado do sistema de drenagem Aspira ou ligando o cateter a uma unidade de sucção de parede, a um sistema de drenagem de retenção de água, a um frasco de vácuo de vidro, a uma seringa ou a outro método adequado.

ATENÇÃO: utilize apenas o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter com uma unidade de sucção de parede, um sistema de drenagem de retenção de água, um frasco de vácuo de vidro ou uma seringa de acordo com as instruções abaixo.

NOTA: ao utilizar o kit de drenagem Aspira, siga as instruções de utilização fornecidas.

AVISO: ao utilizar o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal para aceder ao cateter, o adaptador tem de ser ligado à seringa ou à linha de sucção de parede antes de o fixar ao cateter.

AVISO: o adaptador Luer e o adaptador de tubagem universal criam um caminho aberto para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver a ser utilizado, aperte a braçadeira de aperto.



Linha de drenagem - Adaptador Luer - Cateter Adaptador Luer - Cateter

SACO DE DRENAGEM ASPIRA

1. Consulte as instruções de utilização ao efetuar procedimentos de drenagem com o saco de drenagem Aspira fornecido com o kit de drenagem Aspira.

UTILIZAR UMA SERINGA

1. Ligue o adaptador Luer fornecido à seringa.
2. Empurre o adaptador Luer e a seringa para o interior do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe ligeiramente para se certificar de que a ligação está segura.
3. Puxe o émbolo da seringa para retirar o líquido do espaço pleural.
4. Quando a drenagem estiver concluída, desligue o adaptador Luer e a seringa apertando as asas do adaptador Luer e puxando cuidadosamente para os separar da válvula do cateter.

NOTA: se for necessário repetir os procedimentos, desligue o adaptador Luer da válvula do cateter entre drenagens.

UTILIZAR UMA UNIDADE DE SUCÇÃO DE PAREDE

1. Ligue o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal à linha de sucção de parede e ative a braçadeira de aperto.
2. Ligue a extremidade oposta da tubagem à sucção de parede.
3. Empurre o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal e a linha de sucção para o interior da válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe ligeiramente para se certificar de que a ligação está segura. Abra a braçadeira de aperto.
4. Inicie a drenagem.
5. Quando estiver preparado para desligar a sucção de parede, aperte as asas do adaptador Luer ou do adaptador de tubagem universal até que este se solte facilmente da válvula do cateter.

AVISO: o adaptador Luer e o adaptador de tubagem universal criam um caminho aberto para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver a ser utilizado, aperte a braçadeira de aperto.

UTILIZAR UM SISTEMA DE DRENAGEM DE RETENÇÃO DE ÁGUA

1. Ligue o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal à linha do sistema de drenagem de retenção de água e ative a braçadeira de aperto.

- Empurre o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal e a linha de drenagem para o interior da válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe ligeiramente para se certificar de que a ligação está segura. Abra a braçadeira de aperto e drene.
 - Quando estiver preparado para desligar a sucção, aperte as asas do adaptador Luer ou do adaptador de tubagem universal até que este se solte facilmente da válvula do cateter.
- AVISO:** o adaptador Luer e o adaptador de tubagem universal criam um caminho aberto para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver a ser utilizado, aperte a braçadeira de aperto.

UTILIZAR UM FRASCO DE VÁCUO DE VIDRO

- Ligue a tubulação adequada ao adaptador Luer ou ao adaptador de tubagem universal e ative a braçadeira de aperto.
 - Ligue a outra extremidade da tubagem a um dispositivo adequado para furar o vedante da garrafa de vácuo.
 - Empurre o adaptador Luer ou o adaptador de tubagem universal para o interior da válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe ligeiramente para se certificar de que a ligação está segura.
 - Fure a junta da garrafa de vácuo e abra a braçadeira de aperto para a drenagem.
 - Quando estiver preparado para desligar a sucção, aperte as asas do adaptador Luer ou do adaptador de tubagem universal até que este se solte facilmente da válvula do cateter.
- AVISO:** o adaptador Luer e o adaptador de tubagem universal criam um caminho aberto para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver a ser utilizado, aperte a braçadeira de aperto.

COLOCAR UM PENSO NO CATETER

PROCEDIMENTO SEMANAL DE COLOCAÇÃO DE PENSO (OPÇÃO N.º 1)

- Limpe a extremidade da válvula do cateter com uma nova compressa com álcool.
 - Coloque a tampa de proteção da válvula na válvula do cateter.
 - Coloque uma gaze dividida ou a compressa de espuma na pele em volta do cateter.
- NOTA:** certifique-se de que o local de saída e a pele à volta do mesmo estão secos antes de completar a colocação do penso.
- Coloque o cateter direcionado para baixo em direção à cintura do paciente.
 - Coloque a gaze sobre a parte superior do cateter.
 - Segure a gaze, o cateter e a gaze dividida ou a compressa de espuma no devido lugar com uma mão.
 - Coloque um penso transparente sobre o cateter e a gaze. Certifique-se de que o penso transparente adere à pele à volta da gaze. Suavize as extremidades do penso.
 - Opcional:** coloque fita adesiva no cateter para o fixar à pele, onde for mais confortável para o paciente.

PROCEDIMENTO ALTERNATIVO PARA A COLOCAÇÃO DE UM PENSO (COM CADA PROCEDIMENTO DE DRENAGEM) (OPÇÃO N.º 2)

- Limpe a extremidade da válvula do cateter com uma nova compressa com álcool.
 - Coloque a tampa de proteção da válvula na válvula do cateter.
 - Coloque uma gaze dividida ou a compressa de espuma na pele em volta do cateter.
- NOTA:** certifique-se de que o local de saída e a pele à volta do mesmo estão secos antes de completar a colocação do penso.
- Enrole o cateter na parte superior da gaze dividida ou da compressa de espuma. Coloque a gaze sobre o cateter enrolado.
 - Segure a gaze, o cateter enrolado e a gaze dividida ou a almofada de espuma na devida posição.
 - Coloque um penso transparente sobre o cateter e a gaze. Certifique-se de que o penso transparente adere à pele à volta da gaze. Suavize as extremidades do penso.

MANUTENÇÃO DO CATETER

Consulte as instruções de utilização do kit de pensos e do kit de drenagem e/ou o guia do paciente para obter informações sobre a drenagem e a manutenção regulares do cateter.

Os cateteres que apresentam resistência à irrigação e aspiração podem estar parcial ou completamente obstruídos. Não irrigue contra uma resistência. Não irrigue com uma seringa inferior a 10 ml. Se o lúmen não irrigar nem aspirar e se tiver sido determinado que o cateter está obstruído, pode ser seguido um procedimento de remoção de obstruções de acordo com o protocolo da instituição.

AVISO: não lave nem tente limpar um cateter obstruído com uma seringa inferior a 10 ml. Em caso de danos na válvula ou no cateter, o kit de reparação/conjunto da válvula Aspira pode ser utilizado para substituir a válvula.

REMOÇÃO DO CATETER

A braçadeira de retenção facilita o crescimento do tecido. O cateter deve ser retirado cirurgicamente. Solte a braçadeira do tecido e puxe o cateter de forma cuidadosa e suave.

REFERÊNCIAS

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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) proíbe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
	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



Cateter de Drenagem Aspira®

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

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

Os componentes principais do sistema são o Cateter de drenagem Aspira e o Kit de drenagem Aspira. A extremidade proximal do cateter possui uma válvula que impede a entrada ou saída de fluido ou ar do espaço pleural ou da cavidade peritoneal até que a válvula seja ativada. A válvula pode ser ativada pela bolsa de drenagem Aspira aprovada ou através da conexão do cateter a: unidade de sucção na parede, sistema de drenagem de vedação de água, frasco de vidro a vácuo, seringa ou outro método apropriado usando o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação.

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

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado nas seguintes condições:

Confirmação ou suspeita de infecção ou sepse na cavidade pleural ou peritoneal.

Confirmação ou suspeita de coagulopatia ou outra tendência hemorrágica.

O fluido da cavidade pleural ou peritoneal está localizado em vários pontos de maneira que a drenagem de um único local provavelmente não alivie os sintomas relacionados de modo efetivo.

A condição clínica do paciente, incluindo sua anatomia, é insuficiente para acomodar um cateter de drenagem.

A dispneia desenvolvida por outras condições clínicas é irrelevante para o derrame pleural.

O paciente é alérgico aos materiais contidos no dispositivo ou apresenta suspeita de alergia.

O paciente tem um histórico clínico de paliação não efetiva de sintomas por drenagem.

ADVERTÊNCIAS

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem 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 podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(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. O uso de força excessiva ou uso incorreto pode danificar o dispositivo ou causar deslocamento acidental do cateter.

Não acesse a válvula do cateter com outro dispositivo que não seja aprovado pelo Sistema de Drenagem Aspira.

O acesso à válvula do cateter com dispositivos diferentes daqueles aprovados pelo Sistema de Drenagem Aspira pode danificar a válvula.

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.

Ao usar o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter, conecte o adaptador à seringa ou à linha de sucção de parede antes de conectar-lo ao cateter.

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

Não tente passar um fio guia, agulha ou outro dispositivo pela válvula.

Não lave ou tente limpar um cateter ocluído usando uma seringa menor que 10 mL.

PRECAUÇÕES

ONLY Cuidado - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

A inserção ou remoção deste dispositivo deve ser feita apenas por profissionais de saúde qualificados.

Siga as técnicas assépticas ao inserir o cateter.

Se o fio guia precisar ser retirado enquanto a agulha estiver inserida, remova a agulha e o fio guia como uma unidade para evitar danos na agulha ou corte no fio guia.

As suturas não devem ser fixadas ao redor do próprio cateter. A asa de sutura fornecida prenderá o cateter sem comprometer a patência do cateter.

Use apenas o adaptador Luer ou adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma seringa, unidade de sucção de parede, sistema de drenagem de vedação de água ou frasco de vidro a vácuo, conforme as instruções abaixo.

Evite perfurar ou dilacerar o fígado, intestinos ou quaisquer órgãos abdominais com a agulha introdutora.

ANTES DO POSICIONAMENTO

Verifique o kit para garantir que todos os componentes estejam incluídos.

Use apenas o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma seringa ou unidade de sucção na parede conforme as instruções abaixo.

DURANTE O POSICIONAMENTO

Não permita que o dispositivo entre em contato com instrumentos afiados. Podem ocorrer danos mecânicos. Use apenas pinças ou fórceps não-traumáticos com bordas lisas.

Deve-se tomar cuidado para evitar perfurar e danificar o pulmão, a parede peritoneal e outros órgãos.

Não use o cateter se ele estiver danificado.

Siga cuidadosamente a técnica de conexão da válvula do cateter descrita nas instruções para garantir a conexão correta e evitar danos ao cateter.

Se o fio guia precisar ser retirado enquanto a agulha estiver inserida, remova a agulha e o fio guia como uma unidade para evitar danos na agulha ou corte no fio guia.

APÓS O POSICIONAMENTO

Não use o cateter se ele estiver danificado.

Não tente reparar o cateter se for danificado a uma distância de até 5 cm do orifício de saída.

Não acesse o cateter com outro dispositivo que não seja aprovado pelo Sistema de Drenagem Aspira.

Cuidado para não desconectar o cateter ao montar a válvula.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Inserir o cateter e drenar o fluido pode resultar em uma das seguintes complicações:

Celulite da parede abdominal	Infecção
Deslocamento, ruptura ou remoção accidental do cateter	Vazamento
Danos aos intestinos	Loculação da cavidade peritoneal
Posicionamento incorreto do cateter	Oclusão
Erosão do cateter ou do manguito pela pele	Dor durante a remoção de líquidos
Desequilíbrio eletrolítico	Peritonite
Empiema	Pneumotórax
Exposição a fluidos corporais	Depleção de proteínas
Hematoma	Reexpansão de edema pulmonar
Hemoperitônio	Sepsis
Hemotorax	Irritação ou infecção da pele
Hipotensão subsequente à drenagem	Lacerção esplênica ou hepática
	Semeadura tumoral

INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO

Antes de iniciar este procedimento, leia as seções "Contraindicações", "Advertências", "Precauções" e "Possíveis Complicações" deste manual.

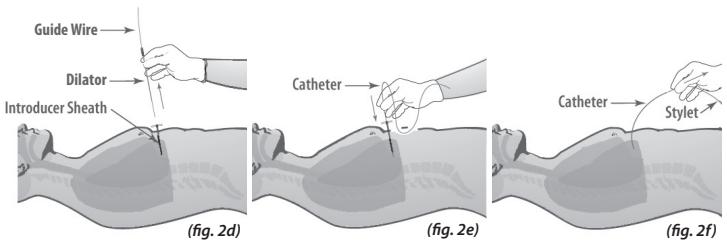
As técnicas de colocação possíveis são: anterógrada, retrógrada e guiada por fio. A seguir estão as etapas comuns que se aplicam a todas as três técnicas de posicionamento listadas acima.

ETAPAS COMUNS

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

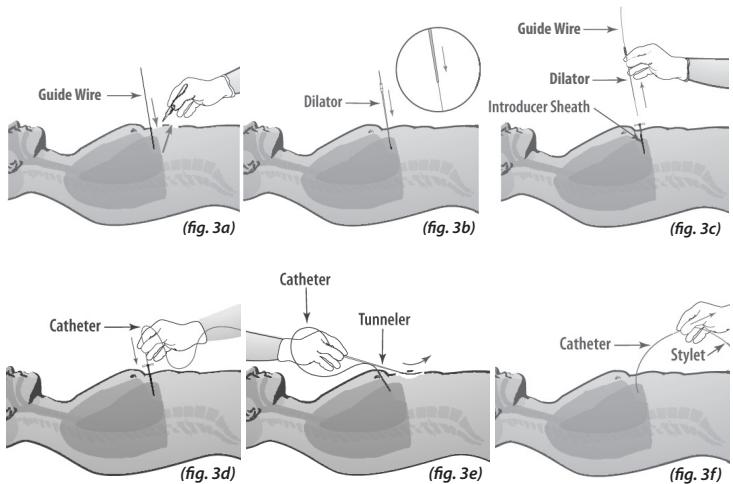
ATENÇÃO: Evite perfurar ou dilacerar pulmões, fígado, intestinos ou quaisquer outros órgãos com a agulha introdutora.

7. Retire a seringa da agulha introdutora.
8. Insira o fio guia através da agulha introdutora no espaço de drenagem. (fig. 1c)
- NOTA:** Se estiver usando a técnica guiada por fio, selecione um fio guia que seja aproximadamente 1 1/2 vezes o comprimento do cateter.
9. Remova a agulha do introdutor sobre o fio guia e descarte-o. (fig. 1c)
- ATENÇÃO:** Se o fio guia precisar ser retirado enquanto a agulha estiver inserida, remova a agulha e o fio guia como uma unidade para evitar danos na agulha ou corte no fio guia.
10. Faça uma estimativa do comprimento desejado do cateter. Apare o cateter se necessário.
- NOTA:** Se a seção fenestrada for muito longa para o paciente, seu comprimento pode ser cortado entre as fenestrações.



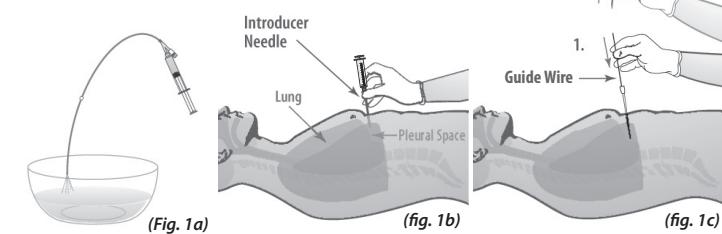
PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO RETRÓGRADA POR TÚNEL (DRENAGEM PLEURAL)

1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado. (fig. 3a)
2. Dilate o local de inserção, guiando os dilatadores sobre o fio guia. (fig. 3b)
3. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia no espaço pleural. (fig. 3c)
4. Remova o fio guia e o dilatador como uma unidade. (fig. 3c)
- NOTA:** Não aperte a bainha do introdutor. Em vez disso, coloque o polegar sobre o hub da bainha para impedir a entrada de ar ou a drenagem excessiva de fluido do espaço pleural.
5. Passe a ponta distal do cateter na bainha do introdutor destacável, garantindo que todas as fenestrações estejam dentro do espaço pleural. (fig. 3d)
- NOTA:** A fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação do posicionamento do cateter usando fluoroscopia ou raio-x.
6. Retire a bainha do introdutor.
7. Faça uma incisão inferior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm).
8. Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 3e)
9. Remova a bisel do cateter. (fig. 3f)
10. Corte o cateter abaixo do conector em Y.
11. Fixe a extremidade proximal do cateter ao tunelizador.
12. Passe o tunelizador e o cateter do local de inserção até a incisão no orifício de saída do cateter.
13. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
14. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
15. Separe o cateter do tunelizador.
16. Vá para a seção "Conexão do cateter com a válvula".



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO GUIADA POR FIO (DRENAGEM PLEURAL)

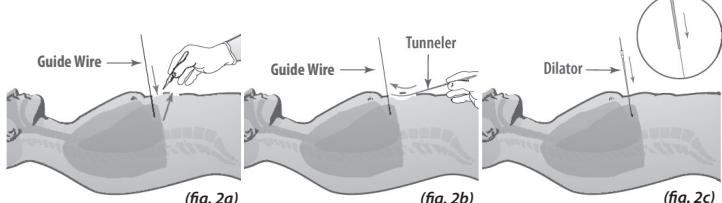
1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado. (fig. 4a)
2. Dilate o local de inserção, guiando os dilatadores sobre o fio guia. (fig. 4b)
3. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia no espaço pleural. (fig. 4c)
4. Remova o dilatador deixando o fio guia e o introdutor destacável no lugar. (fig. 4c)
5. Passe o cateter sobre o fio guia e através do introdutor destacável. Certifique-se de que todas as fenestrações estejam dentro do espaço pleural. (fig. 4d)
- NOTA:** A fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação do posicionamento usando fluoroscopia ou raio-x.
6. Retire a bainha do introdutor mantendo o cateter no lugar.
7. Faça uma incisão inferior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm).
8. Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 4e)
9. Remova o fio guia e a bisel do cateter como uma unidade. (fig. 4f)
10. Corte o cateter abaixo do conector em Y. Fixe a extremidade proximal ao tunelizador.



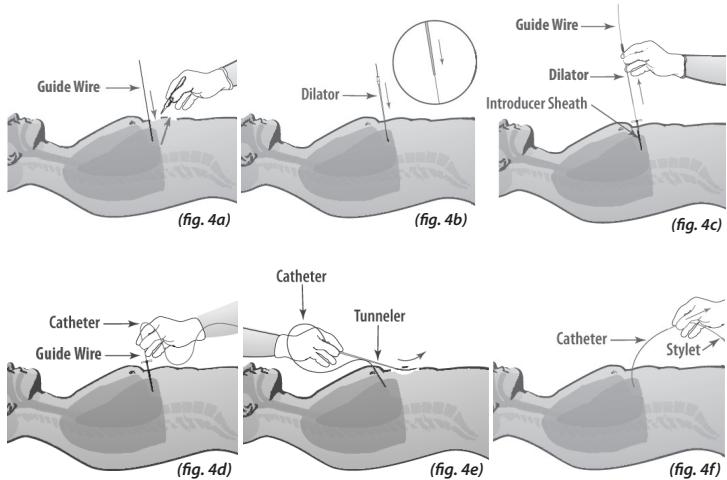
POSICIONAMENTO NO ESPAÇO PLEURAL

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO ANTERÓGRADA POR TÚNEL (DRENAGEM PLEURAL)

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



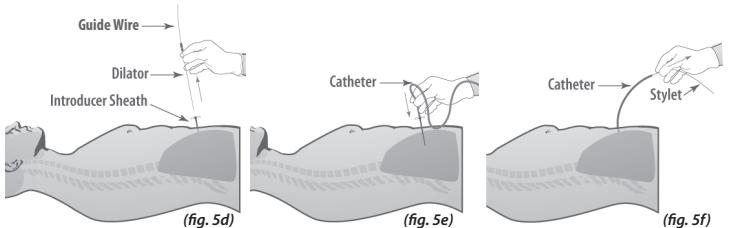
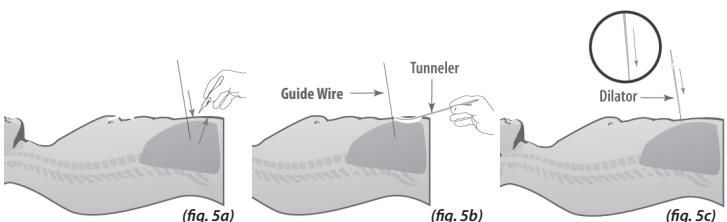
11. Passe o tunelizador e o cateter do local de inserção até a incisão no orifício de saída do cateter.
12. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
13. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
14. Separe o cateter do tunelizador.
15. Vá para a seção "Procedimento de conexão do cateter com o conjunto de válvula".



POSICIONAMENTO NO ESPAÇO PERITONEAL

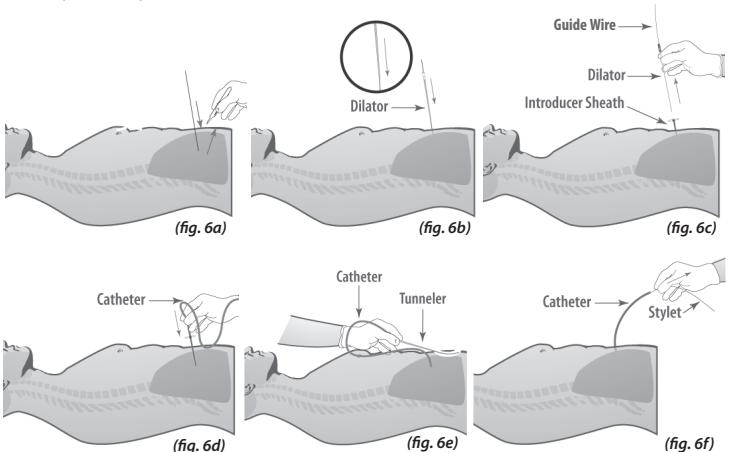
PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO ANTERÓGRADA POR TÚNEL (PROCEDIMENTO PERITONEAL)

1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado. Faça outra incisão superior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm). (fig. 5a)
 2. Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 5b)
 3. Fixe a extremidade distal do cateter ao tunelizador.
 4. Passe o tunelizador e o cateter do local de saída da incisão superior ou do cateter até a incisão no local de inserção.
 5. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
 6. Separe o cateter do tunelizador.
 7. Dilate o local de inserção, guiando os dilatadores sobre o fio guia. (fig. 5c)
 8. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia na cavidade peritoneal. (fig. 5d)
 9. Remova o fio guia e o dilatador como uma unidade, deixando a bainha do introdutor destacável no lugar. (fig. 5d)
- NOTA:** Não aperte a bainha do introdutor. Em vez disso, coloque o polegar sobre o hub da bainha para evitar que o excesso de fluido seja drenado para fora da cavidade peritoneal.
10. Passe a ponta distal do cateter na bainha do introdutor destacável, garantindo que todas as fenestrações estejam dentro da cavidade peritoneal. (fig. 5e)
 11. Retire a bainha do introdutor mantendo o cateter no lugar.
 12. Remova a bisel do cateter. (fig. 5f)
 13. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
 14. Corte o cateter abaixo do conector em Y.
 15. Vá para a seção "Procedimento de conexão do cateter com o conjunto de válvula".



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO RETRÓGRADA POR TÚNEL (DRENAGEM PERITONEAL)

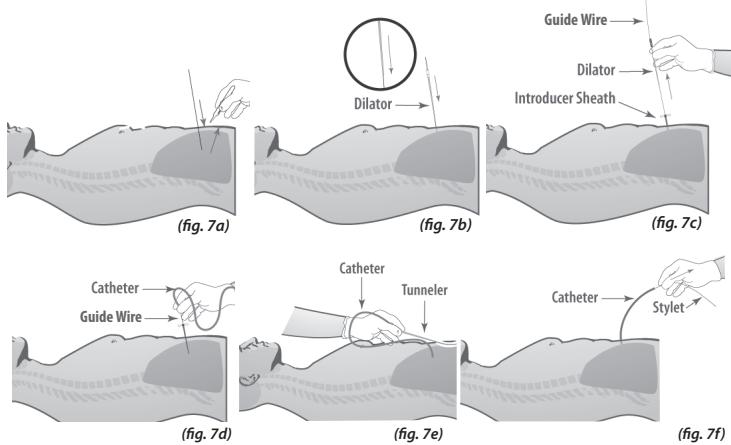
1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado. (fig. 6a)
 2. Dilate o local de inserção, guiando os dilatadores sobre o fio guia. (fig. 6b)
 3. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia na cavidade peritoneal. (fig. 6c)
 4. Remova o fio guia e o dilatador como uma unidade. (fig. 6c)
- NOTA:** Não aperte a bainha do introdutor. Em vez disso, coloque o polegar sobre o hub da bainha para evitar que o excesso de fluido seja drenado para fora da cavidade peritoneal.
5. Passe a ponta distal do cateter na bainha do introdutor destacável, garantindo que todas as fenestrações estejam dentro do espaço peritoneal. (fig. 6d)
 6. Retire a bainha do introdutor mantendo o cateter no lugar.
 7. Faça uma incisão superior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm).
 8. Crie um túnel entre os dois locais de incisão. (fig. 6e)
 9. Remova a bisel do cateter. (fig. 6f)
 10. Corte o cateter abaixo do conector em Y.
 11. Fixe a extremidade proximal do cateter ao tunelizador.
 12. Passe o tunelizador e o cateter do local de inserção até a incisão no orifício de saída do cateter.
 13. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
 14. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
 15. Separe o cateter do tunelizador.
 16. Vá para a seção "Procedimento de conexão do cateter com o conjunto de válvula".



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO GUIADA POR FIO (DRENAGEM PERITONEAL)

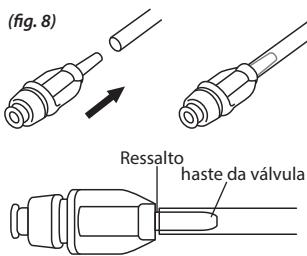
1. Faça uma incisão no local de inserção do cateter desejado. (fig. 7a)
 2. Dilate o local de inserção, guiando os dilatadores sobre o fio guia. (fig. 7b)
 3. Passe a bainha do introdutor destacável sobre o fio guia na cavidade peritoneal. (fig. 7c)
 4. Remova o dilatador deixando o fio guia e o introdutor destacável no lugar. (fig. 7c)
- NOTA:** A fenestração mais proximal é colocada através da faixa de bário para permitir a verificação de posicionamento usando fluoroscopia ou raio-x.
5. Passe o cateter sobre o fio guia e através do introdutor destacável. Certifique-se de que todas as fenestrações estejam dentro da cavidade peritoneal. (fig. 7d)
 6. Retire a bainha do introdutor mantendo o cateter no lugar.
 7. Faça uma incisão superior e medial ao local de inserção, a uma distância selecionada para o comprimento do túnel (geralmente de 5 a 8 cm).
 8. Crie um túnel entre os 2 (dois) locais de incisão. (fig. 7e)
 9. Remova o fio guia e a bisel do cateter como uma unidade. (fig. 7f)
 10. Corte o cateter abaixo do conector em Y. Fixe a extremidade proximal ao tunelizador.

11. Passe o tunelador e o cateter do local de inserção até a incisão no orifício de saída do cateter.
12. Puxe o cateter pelo túnel até que o manguito esteja posicionado adequadamente.
13. Coloque o grampo deslizante no cateter imediatamente próximo ao orifício de saída.
14. Separe o cateter do tunelador.
15. Vá para a seção "Procedimento de conexão do cateter com o conjunto de válvula".

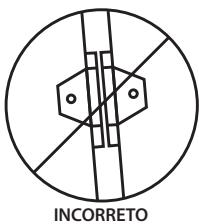
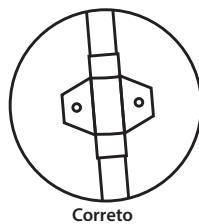
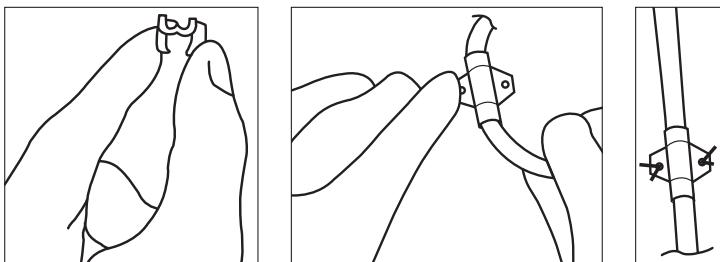


PROCEDIMENTO DE CONEXÃO DO CATETER COM O CONJUNTO DE VÁLVULA

1. Avance o cateter sobre a haste da válvula até ultrapassar o ressalto. (fig. 8)
- NOTA:** Quando o cateter e o conjunto da válvula estiverem conectados, eles não poderão ser removidos e nem reutilizados. Para substituir o conjunto da válvula, aperte o cateter abaixo do conjunto da válvula e fixe um novo conjunto da válvula para garantir uma conexão segura.



2. Remova o grampo deslizante do cateter.
 3. Garanta a patência usando o adaptador Luer. (consulte a seção "Uso da seringa A")
- AVISO:** Ao usar o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para acessar o cateter, o adaptador deve estar conectado à seringa ou à linha de sucção na parede antes de conectar-lo ao cateter.
4. Apalpe o cateter ao longo da trajetória do túnel para garantir o posicionamento adequado sem torções.
 5. Suture os locais da incisão, conforme necessário.
 6. Prenda o cateter na pele perto do orifício de saída usando a asa de sutura fornecida ou conforme as instruções do protocolo da instituição.
- ATENÇÃO:** As suturas não devem ser fixadas ao redor do próprio cateter. A asa de sutura fornecida prenderá o cateter sem comprometer a patência do cateter.
7. Aperte a asa de sutura móvel para abrir a parte inferior do corpo da asa.
 8. Posicione a asa de sutura no cateter próximo ao local de inserção e solte.
 9. Segure a asa no lugar com sutura através dos orifícios na asa. Evite cortar o cateter com a agulha de sutura.



PROCEDIMENTO DE DRENAGEM INICIAL

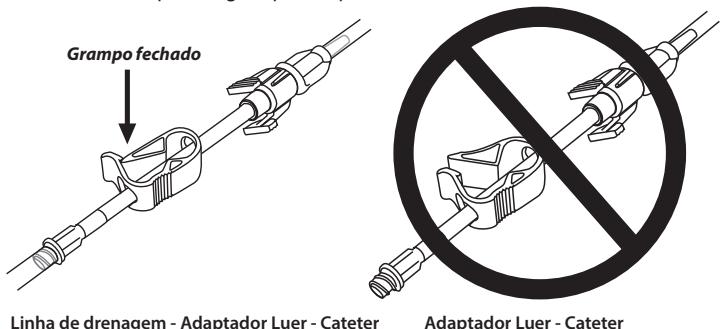
Após o posicionamento do cateter, execute a drenagem de fluidos usando uma bolsa aprovada pelo Sistema de Drenagem Aspira ou conectando o cateter a uma unidade de sucção de parede, sistema de drenagem de vedação de água, frasco de vidro a vácuo, seringa ou outro método apropriado.

ATENÇÃO: Use apenas o adaptador Luer ou adaptador universal de tubulação para acessar o cateter com uma unidade de sucção de parede, sistema de drenagem de vedação de água, frasco de vidro a vácuo ou seringa, conforme as instruções abaixo.

NOTA: Ao utilizar o Kit de Drenagem Aspira, siga as instruções de uso fornecidas.

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

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



BOLSA DE DRENAGEM ASPIRA

1. Consulte as instruções de uso ao realizar os procedimentos de drenagem com a Bolsa de drenagem Aspira fornecidas com o Kit de Drenagem Aspira .

USO DA SERINGA A

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

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

USO DE UMA UNIDADE DE SUCÇÃO DE PAREDE

1. Conecte o adaptador Luer ou adaptador universal de tubulação à linha de sucção de parede e ative o grampo de aperto.
2. Prenda a extremidade oposta do tubo à sucção de parede.
3. Empurre o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação e a linha de sucção na válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente para garantir que a conexão esteja segura. Abra o grampo de aperto.
4. Inicie a drenagem.
5. Para desconectar a sucção de parede, aperte as asas no adaptador Luer ou no adaptador universal de tubulação até que ele saia facilmente da válvula do cateter.

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

USO DO SISTEMA DE DRENAGEM DE VEDAÇÃO DE ÁGUA

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

- Para desconectar a sucção, aperte as asas no adaptador Luer ou no adaptador universal de tubulação até que ele saia facilmente da válvula do cateter.

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

USO DO FRASCO DE VIDRO A VÁCUO

- Conekte a tubulação apropriada ao adaptador Luer ou ao adaptador universal de tubulação e ative o grampo de aperto.
 - Conekte a outra extremidade da tubulação a um dispositivo apropriado para perfurar a vedação do frasco a vácuo.
 - Empurre o adaptador Luer ou o adaptador universal de tubulação para dentro da válvula do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente para garantir que a conexão esteja segura.
 - Perfurte a vedação do frasco a vácuo e abra o grampo de aperto para drenar.
 - Para desconectar a sucção, aperte as asas no adaptador Luer ou no adaptador universal de tubulação até que ele saia facilmente da válvula do cateter.
- AVISO:** O adaptador Luer e o adaptador universal de tubulação criam uma via aberta para dentro ou para fora do cateter; para fechar o caminho quando não estiver em uso, aperte o grampo de aperto.

FAZENDO O CURATIVO DO CATETER

PROCEDIMENTO MANUAL DE CURATIVO (OPÇÃO N° 1)

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

PROCEDIMENTO ALTERNATIVO DE CURATIVO

(COM TODO PROCEDIMENTO DE DRENAGEM) (OPÇÃO N° 2)

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

MANUTENÇÃO DO CATETER

Consulte as instruções de uso do Kit de Curativos e do Kit de Drenagem e/ou o guia do paciente para obter informações periódicas sobre manutenção e drenagem do cateter.

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

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

REMOÇÃO DO CATETER

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

REFERÊNCIAS

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek Jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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
	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



Dutch

Aspira® Drainagekatheter

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De Aspira® Drainagekatheter is een getunnelde katheter voor de lange termijn die wordt gebruikt om verzameld vocht uit de pleurale of peritoneale holte af te voeren om zo symptomen te verlichten die verband houden met pleurale effusie of kwaadaardige ascites. De katheter wordt geïmplanteerd in de pleurale of peritoneale holte van de patiënt, voor intermitterende drainage bij de patiënt thuis. Drainage wordt uitgevoerd met behulp van het Aspira Drainagesysteem.

De primaire componenten van het systeem zijn de Aspira Drainagekatheter en de Aspira Drainagekit. Het proximale uiteinde van de katheter heeft een klep die voorkomt dat vloeistof of lucht in of uit de pleurale ruimte of peritoneale holte stroomt voordat de klep wordt geactiveerd. De klep kan worden geactiveerd met de goedkeurde Aspira Drainagezak of door de katheter aan te sluiten op de wandafzuiging, het afvoersysteem met waterslot, de glazen vacuümflas, de sputif of een andere geschikte methode met behulp van de luer-adapter of de universele slangadapter.

De drainagekatheter biedt patiënten een handige en minimaal belastende methode om pleurale effusie of kwaadaardige ascitesymptomen thuis te verlichten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Aspira Drainagesysteem is geïndiceerd voor intermitterende drainage van recidiverende en symptomatische pleurale effusies of kwaadaardige ascites. De katheter is bedoeld voor langdurige toegang tot de pleurale of peritoneale holte om symptomen zoals dyspneu en pijn op de borst als gevolg van kwaadaardige pleurale effusies en andere terugkerende effusies te verlichten.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is gecontra-indiceerd onder de volgende omstandigheden:

Bekende of vermoede infectie of sepsis van de pleurale of peritoneale holte.
Bekende of vermoede coagulopathie of andere hemorragische predispositie.
Pleurale of peritoneal caviteitsvocht is multi-geloculeerd op een wijze waarbij drainage vanuit één locatie naar verwachting niet tot verlichting van gerelateerde symptomen zal leiden.

De medische toestand van de patiënt, inclusief de anatomie, is niet toereikend om een verblifskatheter voor drainage te kunnen inbrengen.

Dyspneu ontstaat als gevolg van andere medische aandoeningen is niet relevant voor de pleurale effusie.

Het is bekend of er is verdenking dat de patiënt allergisch is voor materialen in het systeem.

De patiënt heeft een medische voorgeschiedenis van falen van palliatieve symptoombestrijding door drainage.

WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen 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 dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen 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 de dood van de patiënt.

Oefen geen overmatige kracht uit op de klep of katheter. Overmatige kracht of onjuist gebruik kan het apparaat beschadigen of leiden tot onbedoeld losraken van de katheter.

Zorg ervoor dat u de katherklep niet benadert met andere dan door het Aspira Drainagesysteem goedkeurde apparaten

Toegang tot de katherklep met iets anders dan voor het Aspira Drainagesysteem goedkeurde apparaten kan de klep beschadigen.

Voer gebruikte instrumenten af conform de aanvaarde medische praktijk en conform de toepasselijke wet- en regelgeving. Gebruikt product kan een potentieel biologisch gevaar opleveren.

Als u de luer-adapter of de universele slangadapter gebruikt om toegang te krijgen tot de katheter, bevestigt u de adapter aan de sputif of de wandafzuiging voordat u de katheter bevestigt.

De luer-adapter en de universele slangadapter zorgen voor een vrije route in of uit de katheter; als u de route wilt sluiten wanneer deze niet wordt gebruikt, draait u de knijpklem vast.

Probeer geen geleidingsdraad, naald of ander systeem door de klep te leiden. Spoel of deblokkeer een afgesloten katheter niet met een sputif die kleiner is dan 10 ml.

VOORZORGSMATREGELEN

R& ONLY Let op - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

Het plaatsen of verwijderen van dit apparaat mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde medische behandelaars.

Volg aseptische technieken bij het inbrengen van de katheter.

Als de geleidingsdraad moet worden verwijderd terwijl de naald is geplaatst, verwijdert u zowel de naald als de geleidingsdraad als eenheid om te voorkomen dat de naald de geleidingsdraad beschadigt of doet scheuren.

Hechtingen mogen niet om de katheter zelf worden afgebonden. De meegeleverde hechtingsvleugel zorgt ervoor dat de katheter wordt vastgezet zonder dat de doorlaatbaarheid van de katheter wordt aangetast.

Gebruik alleen de luer-adapter of de universele slangadapter om toegang te krijgen tot de katheter met een sputif, een wandafzuiging, een waterafvoersysteem met waterslot of een glazen vacuümflas volgens onderstaande instructies.

Zorg ervoor dat de lever, de darm of buikorganen niet worden doorboord of doorsneden met de naald van de introducer.

VOORAFGAAND AAN DE PLAATSING

Inspecteer de kit om er zeker van te zijn dat alle onderdelen zijn inbegrepen.

Gebruik alleen de luer-adapter of de universele slangadapter om toegang te krijgen tot de katheter met een injectiesputif of wandafzuiging volgens onderstaande instructies.

TIJDEN PLAATSING

Zorg dat het apparaat geen contact maakt met scherpe instrumenten. Er kan mechanische schade optreden. Gebruik uitsluitendatraumatische klemmen of klemtangen met gladde randen.

Zorg ervoor dat de long, de peritoneale wand en andere organen niet worden doorboord en beschadigd.

Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is.

Volg zorgvuldig de aansluittechniek van de katherklep die in de instructies wordt beschreven om een goede aansluiting te garanderen en beschadiging van de katheter te voorkomen.

Als de geleidingsdraad moet worden verwijderd terwijl de naald is geplaatst, verwijdert u zowel de naald als de geleidingsdraad als eenheid om te voorkomen dat de naald de geleidingsdraad beschadigt of doet scheuren.

NA PLAATSING

Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is.

Probeer de katheter niet te repareren als er schade is opgetreden binnen 5 cm van de uitgangslocatie.

Benader de katheter niet met andere dan door het Aspira Drainagesysteem goedkeurde apparaten.

Let erop dat de katheter niet losraakt bij het monteren van de klep.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Het inbrengen van de katheter en het draineren van vocht kan leiden tot één of meer van de volgende complicaties:

Cellulitis van de buikwand	Infectie
Onbedoeld losraken, breken of verwijderen van de katheter	Lekkage
Schade aan ingewanden	Loculatie van buikholt
Onjuiste positie van katheter	Oclusie
Erosie van katheter of manchet door de huid heen	Pijn tijdens het verwijderen van vocht
Verstoerde elektrolytenbalans	Peritonitis
Empyem	Pneumothorax
Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen	Eiwitdepletie
Hematoom	Longoedeem met heruitzetting
Haemoperitoneum	Sepsis
Hemothorax	Huidirritatie of infectie
Hypotensie na drainage	Laceratie van milt of lever
	Tumorvorming

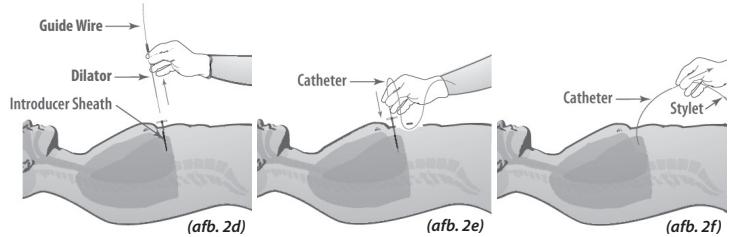
PLAATSINGINSTRUCTIES

Lees voordat u met deze procedure begint de secties "Contra-indicaties", "Waarschuwingen", "Voorzorgsmatregelen" en "Mogelijke complicaties" van deze handleiding.

Mogelijke plaatsingstechnieken zijn: antegrade, retrograde en over-the-wire. Hieronder volgen algemene stappen die van toepassing zijn op alle drie de hierboven vermelde plaatsingstechnieken.

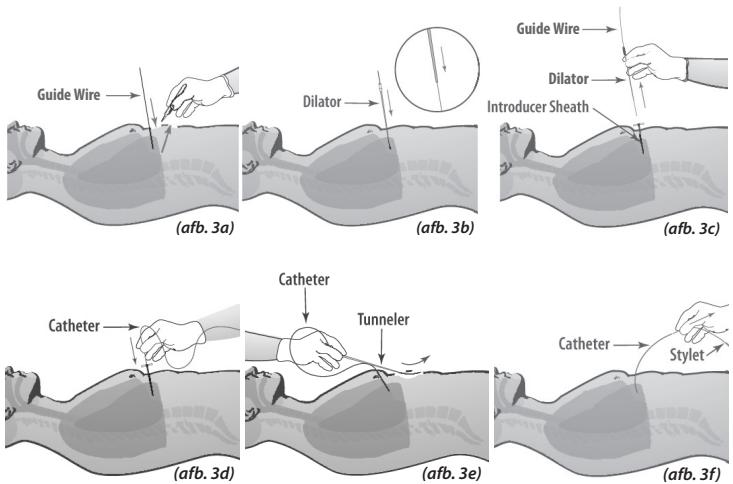
ALGEMENE STAPPEN

- Selecteer de plaats waar de katheter moet worden ingebracht.
 - Maak een steriel veld en open de lade. Reinig de operatielocatie en dek deze af.
 - Voer de juiste anesthesie uit.
 - Spoel de katheter door de Y-connector om het stilet te hydrateren. Laat de katheter weken in zoutoplossing. (afb. 1a)
 - Bevestig de inbrengnaald op de spuit. (afb. 1b)
 - Steek de inbrengnaald in de pleurale ruimte of peritoneale holte en zuig vloeistof op om de juiste positionering te bevestigen. (afb. 1b)
- LET OP:** Zorg ervoor dat de long, lever, darm of andere organen niet worden doorboord of doorsneden met de inbrengnaald.
- Verwijder de spuit van de inbrengnaald.
 - Steek de geleidingsdraad door de inbrengnaald in de drainageruimte. (afb. 1c)
- OPMERKING:** Bij gebruik van een over-the-wire techniek selecteert u een geleidingsdraad die ongeveer 1 1/2 keer zo lang is als de katheter.
- Haal de inbrengnaald van de geleidingsdraad en gooi deze weg. (afb. 1c)
- LET OP:** Als de geleidingsdraad moet worden verwijderd terwijl de naald is geplaatst, verwijdert u zowel de naald als de geleidingsdraad als eenheid om te voorkomen dat de naald de geleidingsdraad beschadigt of doet scheuren.
- Bepaal de gewenste lengte van de katheter. Snij de katheter indien nodig bij.
- OPMERKING:** Als het gedeelte met de fenestratie te lang is voor de patiënt, kan de katheter op lengte worden gesneden tussen de fenestraties.



PROCEDURE VOOR RETROGRADE INBRENGEN VAN TUNNEL (PLEURALE DRAINAGE)

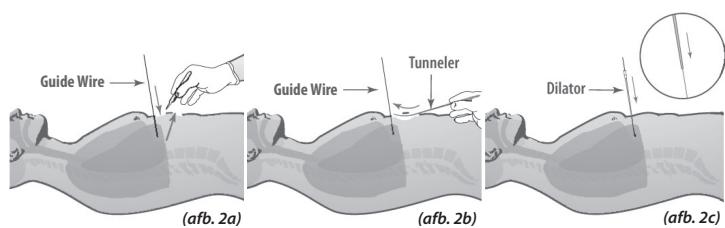
- Maak een incisie bij de geselecteerde inbrenglocatie van de katheter. (afb. 3a)
 - Verwijd de inbrenglocatie en leid de dilatators over de geleidingsdraad. (afb. 3b)
 - Leid de peel-apart introducerschede over de geleidingsdraad in de pleurale ruimte. (afb. 3c)
 - Verwijder de geleidingsdraad en de dilatator als eenheid. (afb. 3c)
- OPMERKING:** Knijp de introducerschede niet samen. Plaats in plaats daarvan de duim over het basisstuk van de schede om te voorkomen dat lucht binnendringt of te veel vocht uit de pleurale ruimte wegloopt.
- Steek de distale tip van de katheter in de peel-apart introducerschede en zorg ervoor dat alle fenestraties zich binnen de pleurale ruimte bevinden. (afb. 3d)
- OPMERKING:** De meest proximale fenestratie wordt door de bariumstreep geplaatst om de plaatsing van de katheter te kunnen controleren met behulp van doorlichting of röntgen.
- Verwijder de beschermhuls van de introducerschede.
 - Maak een incisie inferior en mediaal ten opzichte van inbrengplaats op een afstand die is geselecteerd voor de tunnellengte (over het algemeen 5 tot 8 cm).
 - Maak een tunnel tussen de twee incisielocaties. (afb. 3e)
 - Haal het stilet van de katheter. (afb. 3f)
 - Snij de katheter onder de Y-connector.
 - Bevestig het proximale uiteinde van de katheter aan de tunneler.
 - Draai tunneler en katheter van de inbrengplaats naar de incisie op de uitgangslocatie van de katheter.
 - Trek de katheter door de tunnel totdat de manchet op de juiste plaats zit.
 - Plaats de schuifklem direct proximaal van de uitgangslocatie op de katheter.
 - Scheid de katheter van de tunneler.
 - Ga naar het hoofdstuk "Katheter naar klepaansluiting".



PLAATSING IN DE PLEURALE RUIMTE

ANTEGRADE TUNNELINBRENGPROCEDURE (PLEURALE DRAINAGE)

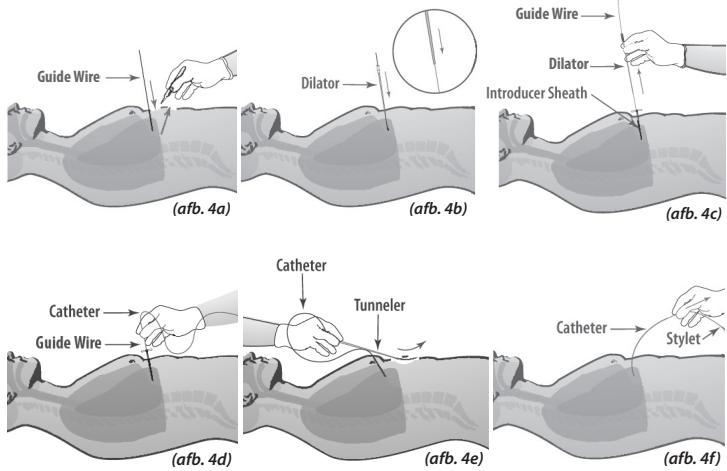
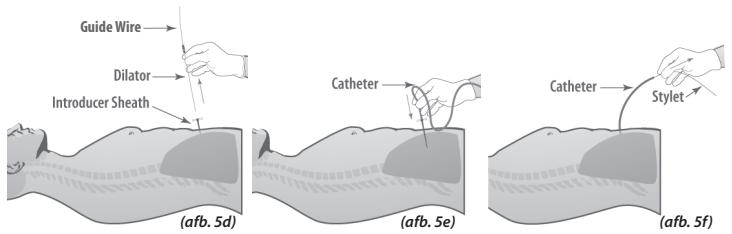
- Maak een incisie bij de geselecteerde inbrenglocatie van de katheter. Maak een tweede incisie inferieur en mediaal ten opzichte van de inbrengplaats op een afstand die voor tunnellengte (over het algemeen 5 tot 8 cm) is geselecteerd. (afb. 2a)
 - Maak een tunnel tussen de twee incisielocaties. (afb. 2b)
 - Bevestig het distale uiteinde van de katheter aan de tunneler.
 - Draai tunneler en katheter van de onderste incisie of katheteruitgangslocatie naar de incisie op de inbrengplaats.
 - Trek de katheter door de tunnel totdat de manchet op de juiste plaats zit.
 - Scheid de katheter van de tunneler.
 - Verwijder de inbrenglocatie en leid de dilatators over de geleidingsdraad. (afb. 2c)
 - Leid de peel-apart introducerschede over de geleidingsdraad in de pleurale ruimte. (afb. 2d)
 - Verwijder de geleidingsdraad en de dilatator als eenheid, waarbij u de peel-apart introducerschede op zijn plaats laat. (afb. 2d)
- OPMERKING:** Knijp de introducerschede niet samen. Plaats in plaats daarvan de duim over het basisstuk van de schede om te voorkomen dat lucht binnendringt of te veel vocht uit de pleurale ruimte wegloopt.
- Steek de distale tip van de katheter in de peel-apart introducerschede en zorg ervoor dat alle fenestraties zich binnen de pleurale ruimte bevinden. (afb. 2e)
- OPMERKING:** De meest proximale fenestratie wordt door de bariumstreep geplaatst om de plaatsing van de katheter te kunnen controleren met behulp van doorlichting of röntgen.
- Verwijder de introducerschede en houd de katheter op zijn plaats.
 - Verwijder het stilet van de katheter. (afb. 2f)
 - Plaats de schuifklem direct proximaal van de uitgangslocatie op de katheter.
 - Snij de katheter onder de Y-connector.
 - Ga naar het hoofdstuk "Verbindingsprocedure katheter naar kleepaansluiting".



OVER-THE-WIRE INBRENGPROCEDURE (PLEURALE DRAINAGE)

- Maak een incisie bij de geselecteerde inbrenglocatie van de katheter. (afb. 4a)
 - Verwijd de inbrenglocatie en leid de dilatators over de geleidingsdraad. (afb. 4b)
 - Leid de peel-apart introducerschede over de geleidingsdraad in de pleurale ruimte. (afb. 4c)
 - Verwijder de dilatator en laat de geleidingsdraad en de peel-apart introducer op hun plaats. (afb. 4c)
 - Leid de katheter over de geleidingsdraad en door de peel-apart introducer. Zorg ervoor dat alle fenestraties in de pleurale ruimte liggen. (afb. 4d)
- OPMERKING:** De meest proximale fenestratie wordt door de bariumstreep geplaatst om de plaatsing te kunnen controleren met behulp van doorlichting of röntgen.
- Verwijder de introducerschede en houd de katheter op zijn plaats.
 - Maak een incisie inferior en mediaal ten opzichte van de inbrengplaats op een afstand die is geselecteerd voor de tunnellengte (over het algemeen 5-8 cm).

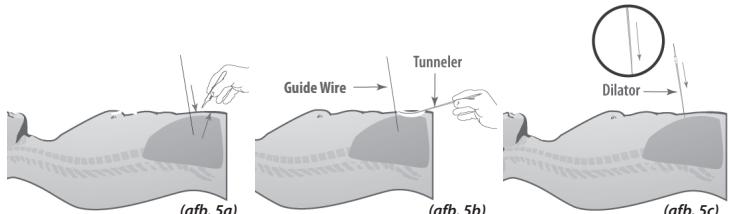
8. Maak een tunnel tussen de twee incisielocaties. (afb. 4e)
9. Verwijder de geleidingsdraad en het stilet als eenheid uit de katheter. (afb. 4f)
10. Snijd de katheter onder de Y-connector. Bevestig het proximale uiteinde aan de tunneler.
11. Voer de tunneler en katheter van de inbrengplaats op naar de incisie bij de uitgangslocatie.
12. Trek de katheter door de tunnel totdat de manchet op de juiste plaats zit.
13. Plaats de schuifklem direct proximaal van de uitgangslocatie op de katheter.
14. Scheid de katheter van de tunneler.
15. Ga naar het hoofdstuk "Verbindingsprocedure katheter naar kleepenheid".



PLAATsing IN DE PERITONEALE RUIMTE

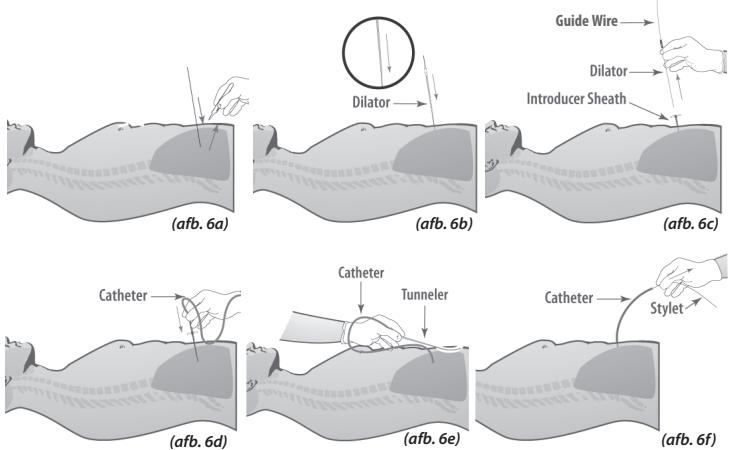
INBRENGPROCEDURE ANTEGRADE TUNNEL (PERITONEALE PROCEDURE)

1. Maak een incisie bij de geselecteerde inbrenglocatie van de katheter. Maak een andere incisie superieur en mediaal ten opzichte van de inbrenglocatie op een afstand die is geselecteerd voor tunnellengte (over het algemeen 5 tot 8 cm). (afb. 5a)
 2. Maak een tunnel tussen de twee incisielocaties. (afb. 5b)
 3. Bevestig het distale uiteinde van de katheter aan de tunneler.
 4. Voer tunneler en katheter op van de superieure incisie of uitgangslocatie naar de incisie op de inbrenglocatie.
 5. Trek de katheter door de tunnel totdat de manchet op de juiste plaats zit.
 6. Scheid de katheter van de tunneler.
 7. Verwijder de inbrenglocatie en leid de dilatators over de geleidingsdraad. (afb. 5c)
 8. Leid de peel-apart introducerschede over de geleidingsdraad in de peritoneale holte. (afb. 5d)
 9. Verwijder de geleidingsdraad en de dilatator als eenheid, waarbij u de peel-apart introducerschede op zijn plaats laat. (afb. 5e)
- OPMERKING:** Knijp de introducerschede niet samen. Zet in plaats daarvan de duim op het basisstuk van de schede om te voorkomen dat overtollig vocht uit de buikholte loopt.
10. Steek de distale tip van de katheter in de peel-apart introducerschede en zorg ervoor dat alle fenestraties zich in de buikholte bevinden. (afb. 5e)
 11. Verwijder de introducerschede en houd de katheter op zijn plaats.
 12. Haal het stilet van de katheter. (afb. 5f)
 13. Plaats de schuifklem direct proximaal van de uitgangslocatie op de katheter.
 14. Snijd de katheter onder de Y-connector.
 15. Ga naar het hoofdstuk "Verbindingsprocedure katheter naar kleepenheid".



PROCEDURE VOOR HET AANBRENGEN VAN TUNNEL RETROGRADE (PERITONEALE DRAINAGE)

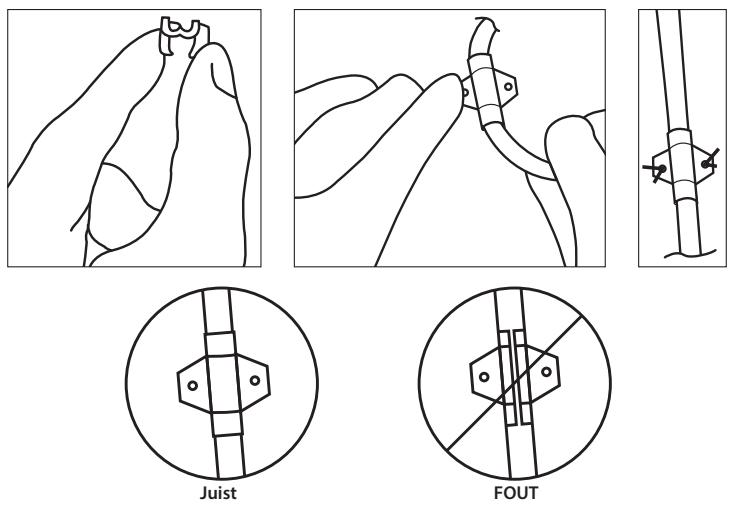
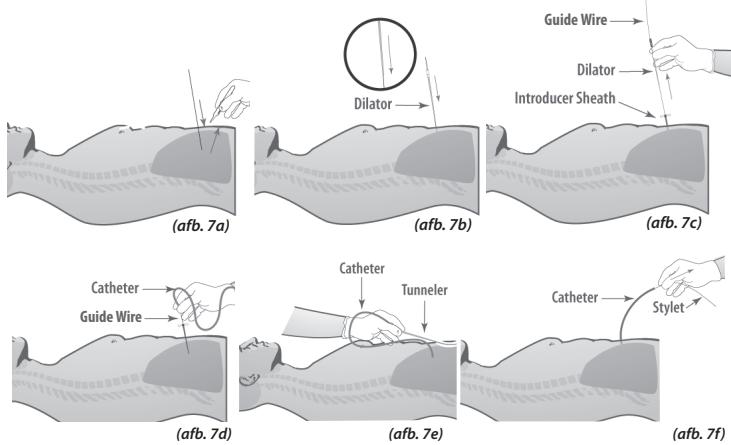
1. Maak een incisie bij de geselecteerde inbrenglocatie van de katheter. (afb. 6a)
 2. Verwijd de inbrenglocatie en leid de dilatators over de geleidingsdraad. (afb. 6b)
 3. Leid de peel-apart introducerschede over de geleidingsdraad in de peritoneale holte. (afb. 6c)
 4. Verwijder de geleidingsdraad en de dilatator als eenheid. (afb. 6c)
- OPMERKING:** Knijp de introducerschede niet samen. Zet in plaats daarvan de duim op het basisstuk van de schede om te voorkomen dat overtollig vocht uit de buikholte loopt.
5. Steek de distale tip van de katheter in de peel-apart introducerschede en zorg ervoor dat alle fenestraties zich binnen de peritoneale ruimte bevinden. (afb. 6d)
 6. **OPMERKING:** De meest proximale fenestratie wordt door de bariumstreep geplaatst om de plaatsing van de katheter te kunnen controleren met behulp van doorlichting of röntgen.
 7. Verwijder de introducerschede en houd de katheter op zijn plaats.
 8. Maak een incisie superieur en medial ten opzichte van de inbrenglocatie op een afstand die is geselecteerd voor tunnellengte (over het algemeen 5 tot 8 cm).
 9. Maak een tunnel tussen de twee incisielocaties. (afb. 6e)
 10. Haal het stilet van de katheter. (afb. 6f)
 11. Scheid de katheter van de tunneler.
 12. Draai tunneler en katheter van de inbrengplaats naar de incisie op de uitgangslocatie van de katheter.
 13. Trek de katheter door de tunnel totdat de manchet op de juiste plaats zit.
 14. Plaats de schuifklem direct proximaal van de uitgangslocatie op de katheter.
 15. Scheid de katheter van de tunneler.
 16. Ga naar het hoofdstuk "Verbindingsprocedure katheter naar kleepenheid".



OVER-THE-WIRE INBRENGPROCEDURE (PERITONEALE DRAINAGE)

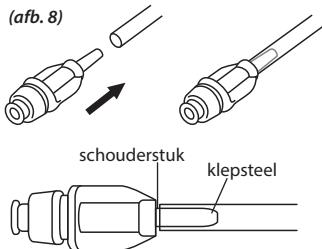
1. Maak een incisie bij de geselecteerde inbrenglocatie van de katheter. (afb. 7a)
 2. Verwijd de inbrenglocatie en leid de dilatators over de geleidingsdraad. (afb. 7b)
 3. Leid de peel-apart introducerschede over de geleidingsdraad in de peritoneale holte. (afb. 7c)
 4. Verwijder de dilatator en laat de geleidingsdraad en de peel-apart introducer op hun plaats. (afb. 7c)
 5. Leid de katheter over de geleidingsdraad en door de peel-apart introducer. Zorg ervoor dat alle fenestraties in de buikholte liggen. (afb. 7d)
- OPMERKING:** De meest proximale fenestratie wordt door de bariumstreep geplaatst om de plaatsing te kunnen controleren met behulp van doorlichting of röntgen.
6. Verwijder de introducerschede en houd de katheter op zijn plaats.
 7. Maak een incisie superieur en medial ten opzichte van de inbrenglocatie op een afstand die is geselecteerd voor tunnellengte (over het algemeen 5-8 cm).
 8. Maak een tunnel tussen de 2 incisielocaties. (afb. 7e)
 9. Verwijder de geleidingsdraad en het stilet als eenheid uit de katheter. (afb. 7f)

- Snijd de katheter onder de Y-connector. Bevestig het proximale uiteinde aan de tunneler.
- Voer de tunneler en katheter op van de inbrenglocatie naar de incisie op de uitgangslocatie van de katheter.
- Trek de katheter door de tunnel totdat de manchet op de juiste plaats zit.
- Plaats de schuifklem direct proximaal van de uitgangslocatie op de katheter.
- Scheid de katheter van de tunneler.
- Ga naar het hoofdstuk "Verbindingsprocedure katheter naar kleepenheid".



PROCEDURE VOOR AANSLUITING VAN KATHETER OP KLEEPENHEID

- Schuif de katheter over de klepsteel totdat deze voorbij het schouderstuk is. (afb. 8)
- OPMERKING:** Als de katheter en de kleepenheid eenmaal zijn aangesloten, kunnen deze niet meer worden verwijderd en opnieuw worden gebruikt. Om de kleepenheid te vervangen, moet de katheter onder de kleepenheid worden afgeknipt en moet een nieuwe kleepenheid worden aangebracht om een goede aansluiting te garanderen.



- Verwijder de schuifklem van de katheter.
- Zorg voor goede doorlaatbaarheid met behulp van de luer-adapter. (Zie het hoofdstuk "Gebruik van een spuit")
- WAARSCHUWING:** Wanneer u de luer-adapter of de universele slangadapter gebruikt om toegang te krijgen tot de katheter, moet de adapter worden aangesloten op de spuit of de wandafzuiging voordat u deze op de katheter bevestigt.
- Palpeer de katheter langs de tunnelroute om een goede plaatsing zonder knikken te garanderen.
- Hecht de incisielocaties waar nodig.
- Zet de katheter vast op de huid bij de uitgangslocatie met behulp van de meegeleverde hechtvleugel of volgens de instructies van het protocol van de instelling.
- LET OP:** Hechtingen mogen niet om de katheter zelf worden aangebonden. De meegeleverde hechtingsvleugel zorgt ervoor dat de katheter wordt vastgezet zonder dat de doorlaatbaarheid van de katheter wordt aangetast.
- Knijp de beweegbare hechtingsvleugel samen om de gespleten onderkant van de vleugelbehuizing te openen.
- Plaats de hechtingsvleugel op de katheter bij de inbrenglocatie en laat deze los.
- Hecht de vleugel vast via openingen in de vleugel. Voorkom dat u de katheter beschadigt met de hechtnaald.

EERSTE DRAINAGEPROCEDURE

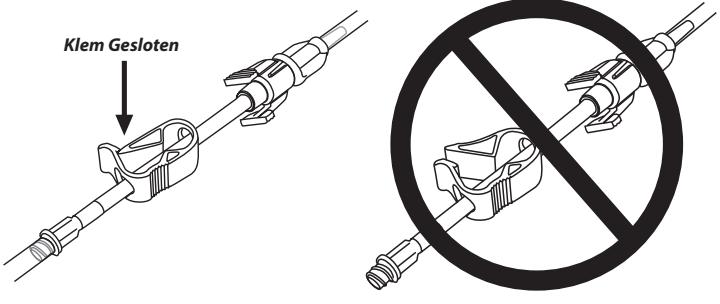
Na plaatsing van de katheter voert u de vochtdrainage uit met een door het Aspira Drainagesysteem goedgekeurde zak of door de katheter aan te sluiten op een wandafzuiging, een waterafvoersysteem met waterslot, een glazen vacuümflas, een injectiespuit of een andere geschikte methode.

LET OP: Gebruik alleen de luer-adapter of de universele slangadapter om toegang te krijgen tot de katheter met een wandafzuiging, drainagesysteem met waterslot, glazen vacuümflas of spuit volgens onderstaande instructies.

OPMERKING: Volg bij gebruik van de Aspira Drainagekit de meegeleverde gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING: Wanneer u de luer-adapter of de universele slangadapter gebruikt om toegang te krijgen tot de katheter, moet de adapter worden aangesloten op de spuit of de wandafzuiging voordat u deze op de katheter bevestigt.

WAARSCHUWING: De luer-adapter en de universele slangadapter zorgen voor een open route in of uit de katheter; voor het sluiten van de route wanneer deze niet wordt gebruikt, draait u de knijpklem vast.



Drainagelin - Luer-adapter - Katheter

Luer-adapter - Katheter

ASPIRA DRAINAGEZAK

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het uitvoeren van drainageprocedures met de Aspira Drainagezak die bij de Aspira Drainagekit is geleverd.

GEBRUIK VAN EEN SPUIT

- Sluit de meegeleverde luer-adapter aan op de spuit.
- Duw de luer-adapter en spuit op de katheter totdat u een klik hoort of voelt. Trek voorzichtig om te controleren of de aansluiting goed vastzit.
- Trek de zuiger van de spuit terug om vocht uit de pleurale ruimte op te zuigen.
- Wanneer de drainage is voltooid, koppelt u de luer-adapter en de spuit los door de vleugels van de luer-adapter in te knijpen en deze voorzichtig los te trekken van de kathereterklep.

OPMERKING: Als procedures herhaald moeten worden, koppelt u de luer-adapter tussen de drainages los van de kathereterklep.

GEBRUIK VAN EEN WANDAFZUIGING

- Sluit de luer-adapter of de universele slangadapter aan op de wandafzuiging en activeer de knijpklem.
- Bevestig het andere uiteinde van de slang aan de afzuigzijde op de wand.
- Duw de luer-adapter of de universele slangadapter en het afzuigsysteem op de kathereterklep totdat u een klik hoort of voelt. Trek voorzichtig om te controleren of de aansluiting goed vastzit. Open de knijpklem.
- Start met draineren.
- Als u klaar bent om de wandafzuiging los te koppelen, knijpt u de vleugels

van de luer-adapter of de universele slangadapter in totdat deze gemakkelijk van de katheterklep af komt.

WAARSCHUWING: De luer-adapter en de universele slangadapter zorgen voor een open route in of uit de katheter; om het pad te sluiten wanneer deze niet wordt gebruikt, draait u de knijpklem vast.

GEBRUIK VAN EEN DRAINAGESYSTEEM MET WATERSLOT

- Sluit de luer-adapter of de universele slangadapter aan op de leiding van het afvoersysteem met waterslot en activeer de knijpklem.
- Duw de luer-adapter of de universele slangadapter en de afvoerlijn op de katheterklep totdat u een klik hoort of voelt. Trek voorzichtig om te controleren of de aansluiting goed vastzit. Open de knijpklem en voer het vocht af.
- Als u klaar bent om het zuigafvoersysteem los te koppelen, knijpt u de vleugels van de luer-adapter of de universele slangadapter in totdat deze gemakkelijk van de katheterklep af komt.

WAARSCHUWING: De luer-adapter en de universele slangadapter zorgen voor een open route in of uit de katheter; om het pad te sluiten wanneer deze niet wordt gebruikt, draait u de knijpklem vast.

GEBRUIK VAN EEN VACUUMFLES

- Bevestig de juiste slang aan de luer-adapter of de universele slangadapter en activeer de knijpklem.
- Bevestig het andere uiteinde van de slang op een geschikt apparaat om deafdichting van de vacuümfls te doorboren.
- Duw de luer-adapter of de universele slangadapter op de katheterklep totdat u een klik hoort of voelt. Trek voorzichtig om te controleren of de aansluiting goed vastzit.
- Doorboor de afdichting van de vacuümfls en open de knijpklem voor drainage.
- Als u het afzuigsysteem wilt loskoppelen, knijpt u de vleugels van de luer-adapter of de universele slangadapter in totdat deze gemakkelijk van de katheterklep af komt.

WAARSCHUWING: De luer-adapter en de universele slangadapter zorgen voor een open route in of uit de katheter; om de route te sluiten wanneer deze niet wordt gebruikt, draait u de knijpklem vast.

WONDVERBAND AANBRENGEN OP DE KATHETER

WEKELIJKSE PROCEDURE VOOR AANBRENGEN VAN WONDVERBAND (OPTIE #1)

- Veeg het uiteinde van de katheterklep schoon met een nieuw gaasje met alcohol.
- Plaats de beschermkap van de klep op de katheterklep.
- Plaats een gespleten gaasje of schuimpad op de huid rond de katheter.
OPMERKING: Zorg ervoor dat de uitgangslocatie en de huid eromheen droog zijn voordat u gaat afdekken.
- Leg de katheter recht naar beneden in de richting van de taille van de patiënt.
- Plaats het gaasje over de bovenkant van de katheter.
- Houd gaasje, katheter en gespleten gaasje of schuimpad met één hand op hun plaats.
- Plaats het doorzichtige wondverband over de katheter en het gaasje. Zorg ervoor dat het doorzichtige wondverband om het gaasje aan de huid blijft plakken. Strijk de randen van het wondverband glad.
- Optioneel:** Plak de katheter op de huid waar dit het meest comfortabel is voor de patiënt.

ALTERNATIEVE PROCEDURE VOOR HET AANBRENGEN VAN WONDVERBAND (BIJ ELKE AFVOERPROCEDURE) (OPTIE #2)

- Veeg het uiteinde van de katheterklep schoon met een nieuw gaasje met alcohol.
- Plaats de beschermkap van de klep op de katheterklep.
- Plaats een gespleten gaasje of schuimpad op de huid rond de katheter.
OPMERKING: Zorg ervoor dat de uitgangslocatie en de huid eromheen droog zijn voordat u gaat afdekken.
- Wind de katheter boven op het gesplitste gaasje of de schuimpad. Plaats het gaasje boven op de gewonden katheter.
- Houd gaasje, gewonden katheter en gespleten gaasje of schuimpad op hun plaats.
- Plaats het doorzichtige wondverband over de katheter en het gaasje. Zorg ervoor dat het doorzichtige wondverband om het gaasje aan de huid blijft plakken. Strijk de randen van het wondverband glad.

ONDERHOUD VAN DE KATHETER

Zie de instructies voor de wondverbanden en de drainagekit voor gebruik en/of de patiëntgids voor informatie over regelmatige drainage en onderhoud van de katheter.

Katheters waarbij sprake is van weerstand tegen spoelen of aspiratie kunnen gedeeltelijk of volledig verstopt zijn. Spoel niet tegen de weerstand in. Spoel niet met een injectiespuit van minder dan 10 ml. Als het lumen niet wordt gespoeld of geaspireerd, en de katheter geblokkeerd blijkt te zijn, kan een ontstollingsprocedure worden gevolgd conform het protocol van de instelling.

WAARSCHUWING: Spoel of deblokkeer een afgesloten katheter niet met een spuit die kleiner is dan 10 ml. In het geval van schade aan de klep of katheter kan de Aspira Kleepenheid/Reparatiekit worden gebruikt om de klep te vervangen.

DE KATHETER VERWIJDERTEN

De retentiemanchet bevordert de ingroei van weefsel. De katheter moet chirurgisch worden verwijderd. Maak de manchet los van het weefsel en trek de katheter er voorzichtig en soepel uit.

NASLAGWERKEN

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

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

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

Brubacher, S.; Gobel, B.H. "Use of the Pleurx Pleural Catheter for the Management of Malignant Pleural Effusions", Clinical Journal of Oncology Nursing, Vol. 7, Nr. 1, januari/februari 2003, pp. 35-38.

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, Nr. 1, februari 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, herfst 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 Nr. 3, maart 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, Nr. 10, oktober 2004; pp. 1129-1131.

SYMBOOL	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 voorschrift van een arts
	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



Swedish

Aspira®-dränagekateter

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Aspira®-dränagekatetern är en tunnelerad, kvarliggande kateter som används för att tappa ansamlad vätska från pleurahålan eller bukhinnehålan i syfte att lindra symptom som förknippas med vätskeutgjutning i lungsäcken eller malign ascites. Katetern implanteras i patientens pleurahåla eller bukhinnehåla så att patienten kan utföra intermittent dränering i hemmet. Dräneringen genomförs med Aspira-dränagesystemet.

De primära komponenterna i systemet är Aspira-dränagekatetern och Aspira-dränagesatsen. Den proximala änden av katetern har en ventil som förhindrar att vätska eller luft tränger in eller ut ur pleurahålan eller bukhinnehålan tills ventilen aktiveras. Ventilen kan aktiveras med den godkända Aspira-dränagepåsen eller genom att katetern ansluts till en väggsugenhet, ett dränagesystem med vattentätning, en vakuumflaska av glas, en spruta eller med en annan lämplig metod med hjälp av lueradaptern eller den universella slangadaptern.

Dränagekatetern gör det möjligt för patienten att i hemmet på ett bekvämt och praktiskt sätt lindra vätskeutgjutning i lungsäcken eller malign ascites.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Aspira-dränagesystemet indikeras för intermittent dränering av återkommande och symptomatisk vätskeutgjutning i lungsäcken eller malign ascites. Katetern är avsedd för långvarig åtkomst till pleurahålan eller bukhinnehålan i syfte att lindra symptom såsom dyspné och bröstbesvär som är associerade med malign vätskeutgjutning i lungsäcken och andra återkommande effusioner.

KONTRAINDIKATIONER

Den här anordningen är kontraindikerad vid följande förhållanden:

Känd eller misstänkt infektion i pleurahålan eller bukhinnehålan eller sepsis.

Känd eller misstänkt koagulopati eller annan blödningstendens.

Vätskan i pleurahålan eller bukhinnehålan är multilokaliserad på ett sådant sätt att dränering från ett ställe inte förväntas lindra de relaterade symptomeneffektivt.

Patientens medicinska tillstånd, inbegripet anatomin, är otillräcklig för en kvarliggande dränagekateter.

Dyspné pga. andra medicinska tillstånd som är irrelevant för vätskeutgjutning i lungsäcken.

Patienten är eller misstänks vara allergisk mot material i anordningen.

Patienten har en anamnes av misslyckad symtompalliation genom dränage.

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 oavsiktligt rubbas. Till kateterventilen får du bara ansluta anordningar som har godkänts för Aspira-dränagesystemet.

Om andra anordningar än sådana som har godkänts för Aspira-dränagesystemet ansluts till kateterventilen kan den skadas.

Kassera den använda produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande föreskrifter. Den använda produkten ska hanteras som biologiskt avfall.

När lueradaptern eller den universella slangadaptern ska användas för att komma åt katetern ska du ansluta adaptorn till sprutan eller väggsugsansen innan den monteras på katetern.

Lueradaptern och den universella slangadaptern skapar en öppen bana in i eller ut ur katetern. När banan inte används stänger du den genom att stänga nypklämmen.

Försök inte att föra en ledare, en nål eller någon annan anordning genom ventilen. Spola inte eller försök att rensa en ockluderad kateter med en spruta som är mindre än 10 ml.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

R&ONLY Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

Inläggning och avlägsnande av anordningen ska endast utföras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Följ aseptiska tekniker när du sätter in katetern.

Om ledaren måste dras ut medan nälen sätts in ska du dra ut både nälen och ledaren som en enhet för att förhindra att nälen skadar eller skär av ledaren.

Suturer ska inte sättas runt själva katetern. Den medföljande suturvingen håller fast katetern utan att kateterns öppenhett kompromitteras.

Använd enbart lueradaptern eller den universella slangadaptern för att få åtkomst till katetern med en spruta, en väggsugenhet, ett dränagesystem med vattentätning eller en vakuumflaska av glas enligt anvisningarna nedan.

Undvik att punktera eller skada levern, tarmen och bukorgan med införarnälen.

FÖRE PLACERINGEN

Inspektera satsen och kontrollera att alla komponenter är med.

Använd enbart lueradaptern eller den universella slangadaptern för att få åtkomst till katetern med en spruta eller en väggsug enligt anvisningarna nedan.

UNDER PLACERINGEN

Låt inte anordningen komma i kontakt med vassa instrument. Mekanisk skada kan inträffa. Använd bara atraumatiska klämmor eller tänger med trubbiga kanter.

Var försiktig så att du inte punkterar eller skadar lungan, bukhinneväggen eller andra organ.

Använd inte katetern om den är skadad.

Följ noggrant den teknik för kateterventilsanslutning som beskrivs i anvisningarna så att anslutningen blir ordentlig och skada på katetern undviks.

Om ledaren måste dras ut medan nälen sätts in ska du dra ut både nälen och ledaren som en enhet för att förhindra att nälen skadar eller skär av ledaren.

EFTER PLACERINGEN

Använd inte katetern om den är skadad.

Försök inte att reparera katetern om skadan har inträffat inom 5 cm från utgångsstället.

Till katetern får du bara ansluta anordningar som har godkänts för Aspira-dränagesystemet.

Var försiktig så att inte katetern rubbas när du monterar ventilen.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Att sätta katetern och tappa vätska kan leda till någon av följande komplikationer:

Cellulit i bukväggen	Infektion
Katetern rubbas, går sönder eller lossnar av misstag	Läckage
Tarmskada	Lokulation av bukhinnehålan
Felplacering av kateter	Ocklusion
Kateter- eller manschetterosion genom huden	Smärta under vätsketappning
Elektrolytbalans	Bukhinneinflammation
Empyem	Pneumothorax
Exponering för kroppsvätskor	Proteinnedbrytning
Hematom	Lungödem i en snabbt expanderande lunga (re-expansion pulmonary edema)
Blod i bukhålan	Blodförgiftning
Hemothorax	Hudirritation eller -infektion
Lågt blodtryck efter dränageproceduren	Laceration i mjälten eller levern
	Tumörutsådd

INLÄGGNINGSANVISNINGAR

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

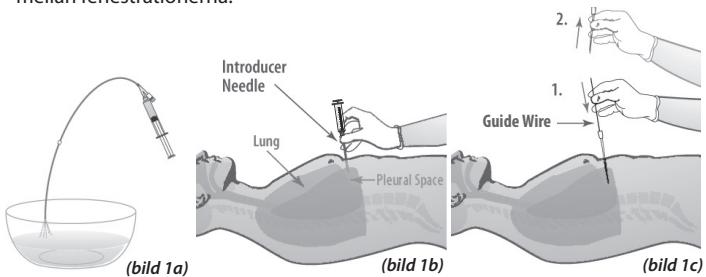
Möjliga placeringstekniker är: antegrad, retrograd och över ledaren (over-the-wire). Följande steg är gemensamma för alla de tre placeringsteknikerna som anges ovan.

GEMENSAMMA STEG

1. Välj stället för kateterinläggning.
2. Skapa ett steril fält och öppna brickan. Förbered och drapera operationsstället kirurgiskt.
3. Ge lämplig narkos.
4. Spola katetern genom Y-kopplingen för att hydrera mandrängen. Låt katetern ligga i blötl i fysiologisk saltlösning. (bild 1a)
5. Sätt fast införarnälen på sprutan. (bild 1b)
6. För in införarnälen i pleurahålan eller bukhinnehålan och aspirera vätska för att bekräfta att placeringen är korrekt. (bild 1b)

FÖRSIKTIGHET: Undvik att punktera eller skada lungan, levern, tarmen eller andra organ med införarnålen.

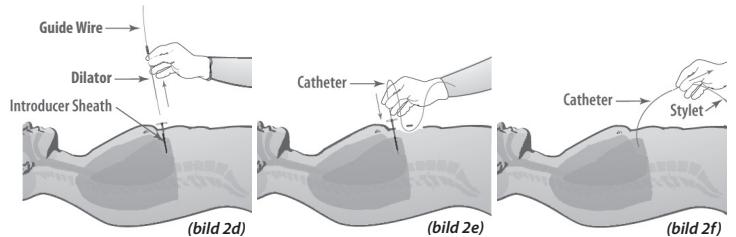
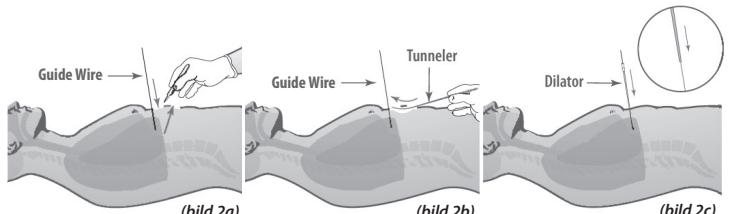
7. Tä loss sprutan från införarnålen.
8. För in ledaren genom införarnålen i dränagerummet. (bild 1c)
- OBS!** Om över ledaren-tekniken används ska du välja en ledare som är ungefär 1,5 gånger kateterns längd.
9. Dra ut införarnålen över ledaren och kassera den. (bild 1c)
- FÖRSIKTIGHET:** Om ledaren måste dras ut medan nälen sätts in ska du dra ut både nälen och ledaren som en enhet för att förhindra att nälen skadar eller skär av ledaren.
10. Beräkna nödvändig kateterlängd. Klipp av katetern vid behov.
- OBS!** Om den fenestrerade delen är för lång för patienten kan den klippas mellan fenestrationerna.



PLACERING I PLEURAHÅLAN

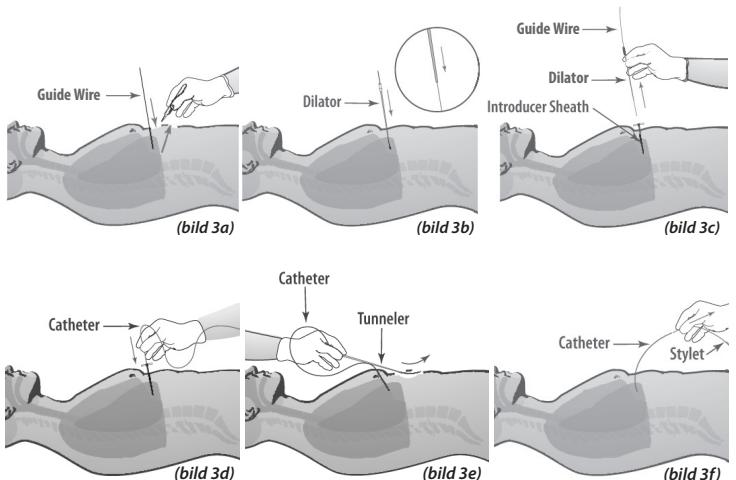
ANTEGRAD TUNNELINLÄGGNING (PLEURADRÄNAGE)

1. Gör ett snitt på det önskade inläggningssättet för katetern. Gör ett till snitt inferiört och medialt om inläggningssättet på ett avstånd som motsvarar tunnellängden (vanligtvis 5–8 cm). (bild 2a)
2. Skapa en tunnel mellan de två snittställena. (bild 2b)
3. Anslut den distala änden av katetern till tunneleraren.
4. Dra tunneleraren och katetern från det inferiora snittet eller kateterns utgångsställe till snittet vid inläggningssättet.
5. Dra katetern genom tunneln tills manschetten är korrekt placerad.
6. Separera katetern från tunneleraren.
7. Utvidga inläggningssättet och led dilatatorerna över ledaren. (bild 2c)
8. Trä den avskalade peelapart-införarhylsan över ledaren in i pleurahålan. (bild 2d)
9. Ta ut ledaren och dilatatorn som en enhet och lämna peelapart-införarhylsan på stället. (bild 2d)
- OBS!** Kläm inte införarhylsan. Sätt i stället tummen över hylsnavet för att förhindra att luft tränger in i, och att överskottsvätska tränger ut från pleurahålan.
10. För in den distala spetsen av katetern i peelapart-införarhylsan och se till att alla fenestrationer är inom pleurahålan. (bild 2e)
- OBS!** Den mest proximala fenestrationen placeras genom bariumremsan för att möjliggöra verifiering av kateterns placering med genomlysning eller röntgen.
11. Dra bort införarhylsan medan katetern hålls på plats.
12. Avlägsna mandrängen från katetern. (bild 2f)
13. Sätt glidklämman på katetern omedelbart proximalt om utgångsstället.
14. Klipp av katetern under Y-kopplingen.
15. Gå till avsnittet Kateter- till ventilenhetsanslutning.



RETROGRAD TUNNELINLÄGGNING (PLEURADRÄNAGE)

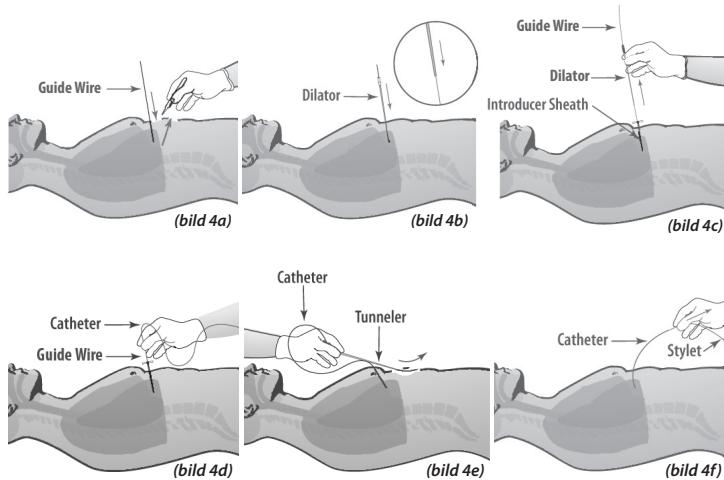
1. Gör ett snitt på det önskade inläggningssättet för katetern. (bild 3a)
2. Utvidga inläggningssättet och led dilatatorerna över ledaren. (bild 3b)
3. Trä den avskalade peelapart-införarhylsan över ledaren in i pleurahålan. (bild 3c)
4. Dra ut ledaren och dilatatorn som en enhet. (bild 3c)
- OBS!** Kläm inte införarhylsan. Sätt i stället tummen över hylsnavet för att förhindra att luft tränger in i, och att överskottsvätska tränger ut från pleurahålan.
5. För in den distala spetsen av katetern i peelapart-införarhylsan och se till att alla fenestrationer är inom pleurahålan. (bild 3d)
- OBS!** Den mest proximala fenestrationen placeras genom bariumremsan för att möjliggöra verifiering av kateterns placering med genomlysning eller röntgen.
6. Dra bort införarhylsan.
7. Gör ett snitt inferiört och medialt om inläggningssättet på ett avstånd som motsvarar tunnellängden (vanligtvis 5–8 cm).
8. Skapa en tunnel mellan de två snittställena. (bild 3e)
9. Avlägsna mandrängen från katetern. (bild 3f)
10. Klipp av katetern under Y-kopplingen.
11. Anslut den proximala änden av katetern till tunneleraren.
12. Dra tunneleraren och katetern från inläggningssättet till snittet vid kateterns utgångsställe.
13. Dra katetern genom tunneln tills manschetten är korrekt placerad.
14. Sätt glidklämman på katetern omedelbart proximalt om utgångsstället.
15. Separera katetern från tunneleraren.
16. Gå till avsnittet Kateter- till ventilenhetsanslutning.



ÖVER LEDAREN-INLÄGGNING (PLEURADRÄNAGE)

1. Gör ett snitt på det önskade inläggningssättet för katetern. (bild 4a)
2. Utvidga inläggningssättet och led dilatatorerna över ledaren. (bild 4b)
3. Trä den avskalade peelapart-införarhylsan över ledaren in i pleurahålan. (bild 4c)
4. Dra ut dilatatorn medan ledaren och peelapart-införaren lämnas på plats. (bild 4c)
5. För katetern över ledaren och genom peelapart-införaren. Se till att alla fenestrationer ligger inom pleurahålan. (bild 4d)
- OBS!** Den mest proximala fenestrationen placeras genom bariumremsan för att möjliggöra placeringsverifiering med genomlysning eller röntgen.
6. Dra bort införarhylsan medan katetern hålls på plats.
7. Gör ett snitt inferiört och medialt om inläggningssättet på ett avstånd som motsvarar tunnellängden (vanligtvis 5–8 cm).
8. Skapa en tunnel mellan de två snittställena. (bild 4e)
9. Dra ut ledaren och mandrängen från katetern som en enhet. (bild 4f)
10. Klipp av katetern under Y-kopplingen. Anslut den proximala änden till tunneleraren.
11. Dra tunneleraren och katetern från inläggningssättet till snittet vid kateterns utgångsställe.
12. Dra katetern genom tunneln tills manschetten är korrekt placerad.

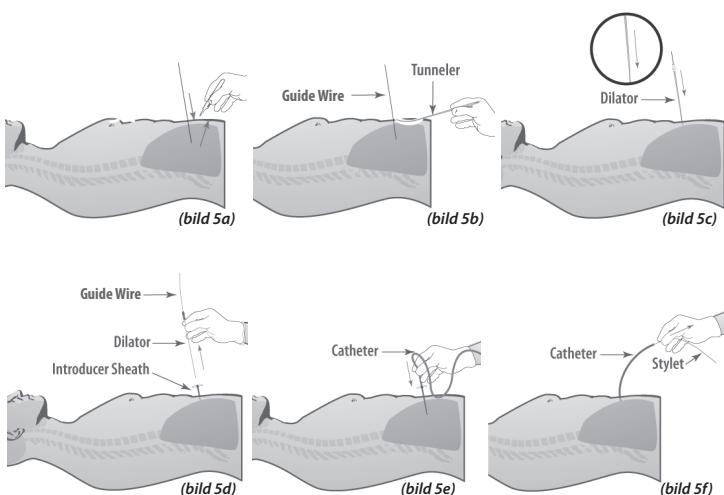
13. Sätt glidklämman på katetern omedelbart proximalt om utgångsstället.
14. Separera katetern från tunneleraren.
15. Gå till avsnittet Kateter- till ventilenhetsanslutning.



PLACERING I BUKHINNEHÅLAN

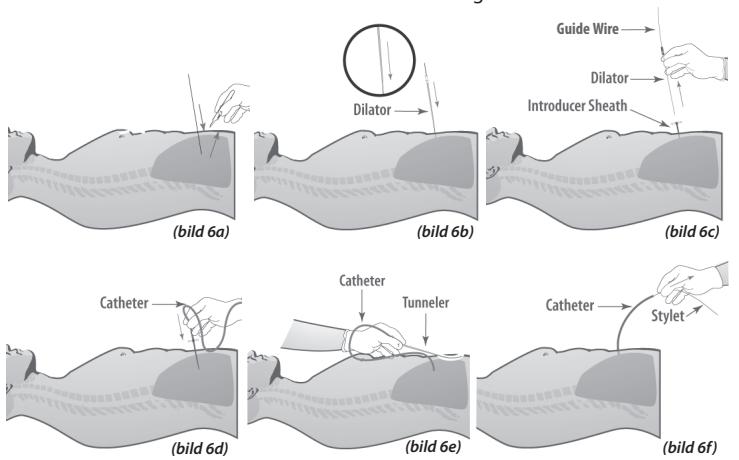
ANTEGRAD TUNNELINLÄGGNING (PERITONEAL PROCEDUR)

1. Gör ett snitt på det önskade inläggningstället för katetern. Gör ett till snitt superiört och medialt om inläggningstället på ett avstånd som valts för tunnellängden (vanligtvis 5–8 cm). (bild 5a)
2. Skapa en tunnel mellan de två snittställena. (bild 5b)
3. Anslut den distala änden av katetern till tunneleraren.
4. Dra tunneleraren och katetern från det superiora snittet eller kateterns utgångsställe till snittet vid inläggningstället.
5. Dra katetern genom tunneln tills manschetten är korrekt placerad.
6. Separera katetern från tunneleraren.
7. Utvidga inläggningstället och led dilatatorerna över ledaren. (bild 5c)
8. Trä den avskalade peelapart-införarhylsan över ledaren in i bukhinnehålan. (bild 5d)
9. Ta ut ledaren och dilatatorn som en enhet och lämna peelapart-införarhylsan på plats. (bild 5d)
- OBS!** Kläm inte införarhylsan. Sätt i stället tummen över hylsnavet för att förhindra att överskottsvätska tränger ut ur bukhinnehålan.
10. För in den distala spetsen av katetern i peelapart-införarhylsan och se till att alla fenestrationer är inom bukhinnehålan. (bild 5e)
- OBS!** Den mest proximala fenestrationen placeras genom bariumremsan för att möjliggöra verifiering av kateterns placering med genomlysning eller röntgen.
11. Dra bort införarhylsan medan katetern hålls på plats.
12. Avlägsna mandrängen från katetern. (bild 5f)
13. Sätt glidklämman på katetern omedelbart proximalt om utgångsstället.
14. Klipp av katetern under Y-kopplingen.
15. Gå till avsnittet Kateter- till ventilenhetsanslutning.



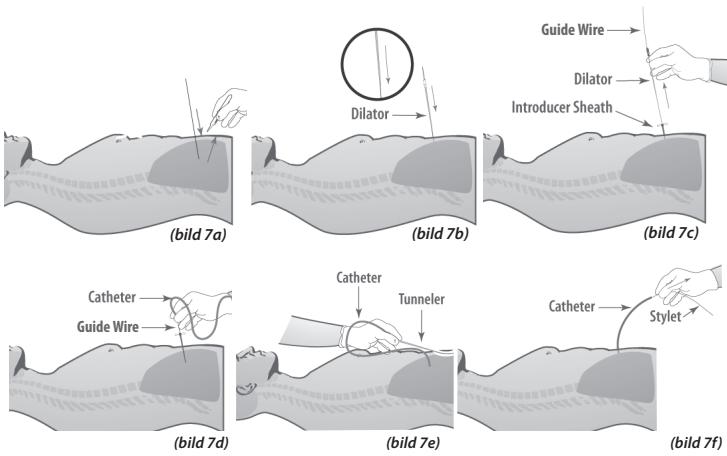
RETROGRAD TUNNELINLÄGGNING (PERITONEALT DRÄNAGE)

1. Gör ett snitt på det önskade inläggningstället för katetern. (bild 6a)
2. Utvidga inläggningstället och led dilatatorerna över ledaren. (bild 6b)
3. Trä den avskalade peelapart-införarhylsan över ledaren in i bukhinnehålan. (bild 6c)
4. Dra ut ledaren och dilatatorn som en enhet. (bild 6c)
- OBS!** Kläm inte införarhylsan. Sätt i stället tummen över hylsnavet för att förhindra att överskottsvätska tränger ut ur bukhinnehålan.
5. För in den distala spetsen av katetern i peelapart-införarhylsan och se till att alla fenestrationer är inom bukhinnehålan. (bild 6d)
- OBS!** Den mest proximala fenestrationen placeras genom bariumremsan för att möjliggöra verifiering av kateterns placering med genomlysning eller röntgen.
6. Dra bort införarhylsan medan katetern hålls på plats.
7. Gör ett snitt superiört och medialt om inläggningstället på ett avstånd som valts för tunnellängden (vanligtvis 5–8 cm).
8. Skapa en tunnel mellan de två snittställena. (bild 6e)
9. Avlägsna mandrängen från katetern. (bild 6f)
10. Klipp av katetern under Y-kopplingen.
11. Anslut den proximala änden av katetern till tunneleraren.
12. Dra tunneleraren och katetern från inläggningstället till snittet vid kateterns utgångsställe.
13. Dra katetern genom tunneln tills manschetten är korrekt placerad.
14. Sätt glidklämman på katetern omedelbart proximalt om utgångsstället.
15. Separera katetern från tunneleraren.
16. Gå till avsnittet Kateter- till ventilenhetsanslutning.



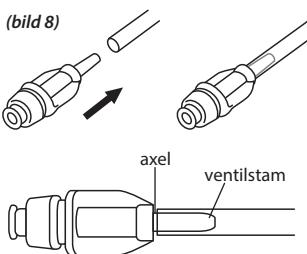
ÖVER LEDAREN-INLÄGGNING (PERITONEALT DRÄNAGE)

1. Gör ett snitt på det önskade inläggningstället för katetern. (bild 7a)
2. Utvidga inläggningstället och led dilatatorerna över ledaren. (bild 7b)
3. Trä den avskalade peelapart-införarhylsan över ledaren in i bukhinnehålan. (bild 7c)
4. Dra ut dilatatorn medan ledaren och peelapart-införaren lämnas på plats. (bild 7c)
5. För katetern över ledaren och genom peelapart-införaren. Se till att alla fenestrationer ligger inom bukhinnehålan. (bild 7d)
- OBS!** Den mest proximala fenestrationen placeras genom bariumremsan för att möjliggöra placeringsverifiering med genomlysning eller röntgen.
6. Dra bort införarhylsan medan katetern hålls på plats.
7. Gör ett snitt superiört och medialt om inläggningstället på ett avstånd som valts för tunnellängden (vanligtvis 5–8 cm).
8. Skapa en tunnel mellan de två snittställena. (bild 7e)
9. Dra ut ledaren och mandrängen från katetern som en enhet. (bild 7f)
10. Klipp av katetern under Y-kopplingen. Anslut den proximala änden till tunneleraren.
11. Dra tunneleraren och katetern från inläggningstället till snittet vid kateterns utgångsställe.
12. Dra katetern genom tunneln tills manschetten är korrekt placerad.
13. Sätt glidklämman på katetern omedelbart proximalt om utgångsstället.
14. Separera katetern från tunneleraren.
15. Gå till avsnittet Kateter- till ventilenhetsanslutning.

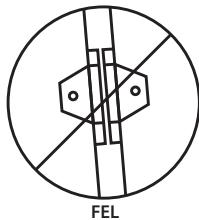
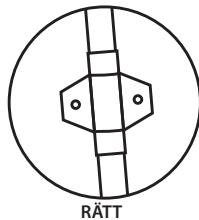
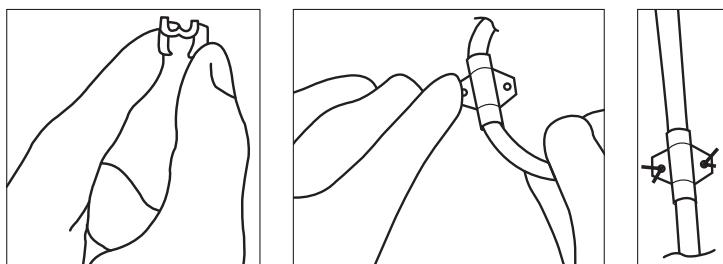


KATETER-TILL VENTILENHETSANSLUTNING

1. För fram katetern över ventilstammen tills den är förbi axeln. (bild 8)
- OBS!** När katetern och ventilenheten är anslutna går de inte att ta bort eller återanvända. Om ventilenheten ska bytas ut känner du av katetern under ventilenheten och sätter fast en ny ventilenhet så att anslutningen blir säker.



2. Avlägsna slangklämmen från katetern.
 3. Säkerställ öppnenhet med hjälp av lueradaptern (se avsnittet Med en spruta).
- VARNING:** När lueradaptern eller den universella slangadaptern ska användas för att komma åt katetern måste adaptorn anslutas till sprutan eller väggsugslangen innan den monteras på katetern.
4. Palpera katetern längs tunnelbanan och säkerställ att placeringen är korrekt och utan kinkar.
 5. Sätt suturer på snittställena efter behov.
 6. Fäst katetern på huden nära utgångsstället med den medföljande suturviringen eller enligt inrättningens protokoll.
- FÖRSIKTIGHET:** Suturer ska inte sättas runt själva katetern. Den medföljande suturviringen håller fast katetern utan att kateterns öppenhet kompromitteras.
7. Kläm ihop den flyttbara suturviringen för att öppna den delade undersidan av vingkroppen.
 8. Placerar suturviringen på katetern nära inläggningsstället och släpp den.
 9. Håll vingen på plats med suturer genom hålen i vingen. Skada inte katetern med suturnålen.



INITIAL DRÄNAGEPROCEDUR

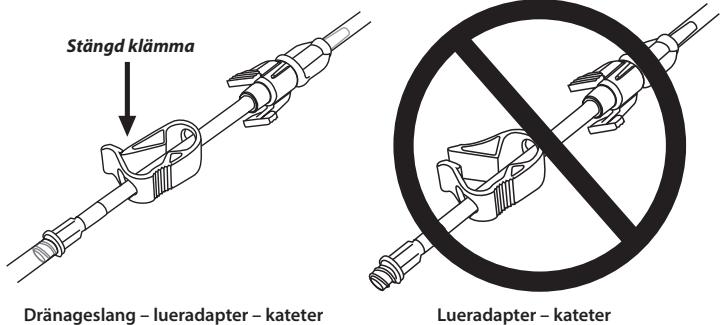
Efter katetersättningen tappar du vätska med hjälp av en påse som är godkänd för Aspira-dränagesystemet eller genom att ansluta katetern till en väggsugenhet, ett dränagesystem med vattentätning, en vakuumflaska av glas, en spruta eller med en annan lämplig metod.

FÖRSIKTIGHET: Använd enbart lueradaptern eller den universella slangadaptern för att få åtkomst till katetern med en väggsugenhet, ett dränagesystem med vattentätning, en vakuumflaska av glas eller en spruta enligt anvisningarna nedan.

OBS! Följ den medföljande bruksanvisningen när du använder Aspira-dränagesatsen.

VARNING: När lueradaptern eller den universella slangadaptern ska användas för att komma åt katetern måste adaptorn anslutas till sprutan eller väggsugslangen innan den monteras på katetern.

VARNING: Lueradaptern och den universella slangadaptern skapar en öppen bana in i eller ut ur katetern. När banan inte används stänger du den genom att stänga nypklämmen.



ASPIRA-DRÄNAGEPÄSE

1. Se bruksanvisningen när du ska utföra dränageprocedurer med Aspira-dränagepåsen som medföljer Aspira-dränagesatsen.

MED EN SPRUTA

1. Anslut den medföljande lueradaptern till sprutan.
 2. Tryck fast lueradaptern och sprutan på katetern tills du hör eller känner ett klick. Dra försiktigt för att kontrollera att anslutningen sitter ordentligt.
 3. Dra tillbaka sprutkolven för att dra ut vätska ur pleurahålan.
 4. När dränageproceduren är klar kopplar du loss lueradaptern och sprutan genom att pressa vingarna på lueradaptern och dra försiktigt för att separera den från kateterventilen.
- OBS!** Om proceduren behöver upprepas ska lueradaptern kopplas loss från kateterventilen mellan dränageprocedurerna.

MED EN VÄGGSUGENHET

1. Anslut lueradaptern eller den universella slangadaptern till väggsugslangen och stäng nypklämmen.
2. Anslut den motsatta slangänden till väggsugen.
3. Tryck fast lueradaptern eller den universella slangadaptern och sugslangen på katetern tills du hör eller känner ett klick. Dra försiktigt för att kontrollera att anslutningen sitter ordentligt. Öppna nypklämmen.
4. Påbörja tappningen.
5. När det är dags att koppla bort väggsugen klämmer du ihop vingarna på lueradaptern eller den universella slangadaptern tills den lossnar lätt från kateterventilen.

VARNING: Lueradaptern och den universella slangadaptern skapar en öppen bana in i eller ut ur katetern. När banan inte används stänger du den genom att stänga nypklämmen.

MED ETT DRÄNAGESYSTEM MED VATTENTÄTNING

1. Anslut lueradaptern eller den universella slangadaptern till dränagesystemet med vattentätning och stäng nypklämmen.
 2. Tryck fast lueradaptern eller den universella slangadaptern och dränageslangen på katetern tills du hör eller känner ett klick. Dra försiktigt för att kontrollera att anslutningen sitter ordentligt. Öppna nypklämmen och tappa.
 3. När det är dags att koppla bort sugen klämmer du ihop vingarna på lueradaptern eller den universella slangadaptern tills den lossnar lätt från kateterventilen.
- VARNING:** Lueradaptern och den universella slangadaptern skapar en öppen bana in i eller ut ur katetern. När banan inte används stänger du den genom att stänga nypklämmen.

MED EN VAKUUMFLASKA AV GLAS

1. Anslut en lämplig slang till lueradaptern eller den universella slangadaptern och stäng nypklämmen.

2. Anslut den andra änden av slangen till en lämplig anordning för att punktera vakuumflaskans tätning.
 3. Tryck fast lueradaptern eller den universella slangadaptern på katetern tills du hör eller känner ett klick. Dra försiktigt för att kontrollera att anslutningen sitter ordentligt.
 4. Punktera vakuumflaskans tätning och öppna nypklämman för att tappa.
 5. När det är dags att koppla bort sugen klämmer du ihop vingarna på lueradaptern eller den universella slangadaptern tills den lossnar lätt från kateterventilen.
- VARNING:** Lueradaptern och den universella slangadaptern skapar en öppen bana in i eller ut ur katetern. När banan inte används stänger du den genom att stänga nypklämman.

LÄGGA FÖRBAND PÅ KATETERN

VECKOVIS FÖRBANDSRUTIN (ALTERNATIV 1)

1. Torka av kateterventilens ände med en ny injektionstork.
2. Sätt fast ventilskyddet på kateterventilen.
3. Lägg en delad kompress eller skumdyna på huden runt katetern.
OBS! Det måste vara torrt på utgångsstället och på huden runt det innan du lägger ett nytt förband.
4. Lägg katetern rakt ned mot patientens midja.
5. Lägg kompressen över toppen av katetern.
6. Håll kompressen, katetern och den delade kompressen eller skumdynan på plats med en hand.
7. Sätt det genomskinliga förbandet över katetern och kompressen. Se till att det genomskinliga förbandet fäster på huden runt kompressen. Släta ut förbandskanterna.
8. **Valfritt:** Tejp fast katetern på huden där det är mest bekvämt för patienten.

ALTERNATIV FÖRBANDSRUTIN

(VID VARJE DRÄNAGEPROCEDUR) (ALTERNATIV 2)

1. Torka av kateterventilens ände med en ny injektionstork.
2. Sätt fast ventilskyddet på kateterventilen.
3. Lägg en delad kompress eller skumdyna på huden runt katetern.
OBS! Det måste vara torrt på utgångsstället och på huden runt det innan du lägger ett nytt förband.
4. Rulla ihop katetern på den delade kompressen eller skumdynan. Lägg kompressen ovanpå den hoprullade katetern.
5. Håll kompressen, den hoprullade katetern och den delade kompressen eller skumdynan på plats.
6. Sätt det genomskinliga förbandet över katetern och kompressen. Se till att det genomskinliga förbandet fäster på huden runt kompressen. Släta ut förbandskanterna.

KATETERSKÖTSEL

Information om regelbunden skötsel av dränage och kateter finns i bruksanvisningen eller patienthandboken till förbandssatsen och dränagesatsen.

Katetrar som uppvisar resistens mot spolning och aspiration kan vara helt eller delvis ockluderade. Spola inte vid motstånd. Spola inte med en spruta som är mindre än 10 ml. Om lumenet varken spolar eller aspirerar och det har fastställts att katetern är ockluderad kan en "proplösningsprocedur" följas enligt institutionens protokoll.

VARNING: Spola inte eller försök att rensa en ockluderad kateter med en spruta som är mindre än 10 ml. Vid ventil- eller kateterskada kan Aspira-ventilheneten/-reparationssatsen användas för att byta ventil.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Retentionsmanschetten stimulerar vävnadsinväxt. Katetern måste avlägsnas kirurgiskt. Frigör manschetten från vävnaden och dra katetern försiktigt och jämnt.

REFERENSER

Pien, G.W.; Gant, M.J.; Washam, C.L.; Sterman, D.H. "Use of an implantable Pleural Catheter for Trapped Lung Syndrome in Patients with Malignant Pleural Effusion.", Chest, vol. 119, nr 6, juni 2001, s. 1 641–1 646.

Putnam, J.B. "Malignant Pleural Effusions", Surgical Clinics of North America, vol. 82, 2002, s. 867–883.

Pollak, J.S. "Malignant Pleural Effusions: Treatment with Tunneled Long-Term Drainage Catheters", Current Opinion in Pulmonary Medicine, vol. 8, nr 4, s. 302–307.

Brubacher, S.; Gobel, B.H. "Use of the Pleurx Pleural Catheter for the Management of Malignant Pleural Effusions", Clinical Journal of Oncology Nursing, vol. 7, nr 1, januari/februari 2003, s. 35–38.

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, vol. 16, nr 1, februari 1990, s. 47–53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, vol. 2, nr 3, hösten 1999, s. 319–321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 12, nr 3, mars 2001, s. 373–375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 15, nr 10, oktober 2004, s. 1 129–1 131.

SYMBOL	BETECKNING
	Använt senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Får ej återsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Engångsanvändning
	Försiktighet
	Steriliseras med etenoxid
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifiering
	Enkel steril barriär
	Läs bruksanvisningen För elektronisk 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



Danish

Aspira® drænkateter

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Aspira® drænkateter er et tunneleret kateter til langtidsbrug, der anvendes til at dræne akkumuleret væske fra pleura- eller peritonealhulen for at lindre symptomer i forbindelse med pleuraeffusion eller malign ascites. Kateteret implanteres i patientens pleura- eller peritonealhule, hvilket gør det muligt for patienten at udføre periodisk drænage derhjemme. Drænagen sker ved hjælp af et Aspira drænagesystem.

De primære komponenter i systemet er Aspira drænkateteret og et Aspira drænagesæt. Den proksimale ende af kateteret har en ventil, der forhindrer væske eller luft i at bevæge sig ind eller ud af pleura- eller peritonealhulen, indtil ventilen aktiveres. Ventilen kan aktiveres af den godkendte Aspira drænagepose eller ved at tilslutte kateteret til en vægudsugning, et drænagesystem med vandlås, en vakuumsflaske af glas, en sprojete eller med en anden passende metode ved hjælp af luer-adapteren eller universalslangeadapteren.

Drænkatetret giver patienterne en praktisk og mere komfortabel metode til lindring af symptomer på pleuraeffusion eller malign ascites i hjemmet.

INDIKATIONER FOR BRUG

Aspira drænagesystemet er indiceret til periodisk drænage af tilbagevendende og symptomatisk pleuraeffusion eller malign ascites. Kateteret er beregnet til langvarig adgang til pleura- eller peritonealhulen med henblik på at lindre symptomer som dyspnø og gener i brystkassen i forbindelse med maligne pleuraeffusioner og andre tilbagevendende effusioner.

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er kontraindiceret under følgende forhold:

Kendt eller formodet infektion eller sepsis i pleura- eller peritonealhulen.

Kendt eller formodet koagulopati eller anden hæmorrhagisk tendens.

Væsken i pleura- eller peritonealhulen er flere steder lokaliseret på en måde, så drænage fra et enkelt sted ikke forventes effektivt at lindre de relaterede symptomer.

Patientens medicinske tilstand, herunder patientens anatomi, er ikke egnet til anlæggelse af et langtidsdrænkateter.

Dyspnø, der skyldes andre medicinske tilstænde, er irrelevant for pleuraeffusion.

Patienten har en kendt eller formodet allergi over for de materialer, der er indeholdt i enheden.

Patienten har en anamnese med manglende symptomlindring fra drænage.

ADVARSLER

Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Brug ikke overdreven kraft på ventilen eller kateteret. Overdreven kraft eller forkert brug kan beskadige enheden eller forårsage utilsigtet løsrivelse af kateteret.

Adgang til kateterventilen må kun finde sted med udstyr, der er godkendt til brug med Aspira drænagesystemer

Adgang til kateterventilen med alt andet end det udstyr, der er godkendt til brug med Aspira drænagesystemer, kan beskadige ventilen.

Bortskaf det brugte produkt i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale bestemmelser. Det brugte produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko.

Når luer-adapteren eller universalslangeadapteren bruges til at få adgang til kateteret, skal adapteren fastgøres til sprojeten eller sugeslangen på væggen, før den fastgøres til kateteret.

Luer-adapteren og universalslangeadapteren danner en åben adgang ind i eller ud af kateteret. For at lukke adgangen, når den ikke er i brug, skal klemmen strammes.

Forsøg ikke at føre en ledetråd, nål eller anden anordning gennem ventilen.

Skyl ikke, og forsøg ikke at rense et tilstoppet kateter med en sprojete, der er mindre end 10 ml.

FORHOLDSREGLER

R ONLY Advarsler: Ifølge amerikansk (USA) lovliggivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

Indsættelse eller fjernelse af denne enhed må kun udføres af kvalificerede sundhedspersonale.

Følg aseptiske teknikker ved indføring af kateteret.

Hvis ledetråden skal trækkes ud, mens nålen er indsatt, skal både nålen og ledetråden fjernes som en enhed for at forhindre, at nålen beskadiger eller skærer i ledetråden.

Der må ikke bindes suturer omkring selve kateteret. Den medfølgende suturviringe vil sikre kateteret uden at påvirke kateterets gennemløb.

Brug kun luer-adapteren eller universalslangeadapteren til at få adgang til kateteret med en sprojete, vægudsugning, drænagesystem med vandlås eller en vakuumsflaske af glas i henhold til nedenstående instruktioner.

Undgå at punktere eller lacerere leveren, tarmen eller andre abdominale organer med indføringsnålen.

FØR ANLÆGGELSE

Efterse sættet for at sikre, at alle komponenter er inkluderet.

Brug kun luer-adapteren eller universalslangeadapteren til at få adgang til kateteret med en sprojete eller vægudsugning i henhold til nedenstående instruktioner.

UNDER ANLÆGGELSE

Lad ikke enheden komme i kontakt med skarpe instrumenter. Der kan opstå mekaniske skader. Brug kun atraumatisk klemmer med glatte kanter eller pincetter.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå punktering og beskadigelse af lunge, peritonealvæg og andre organer.

Brug ikke kateteret, hvis det er beskadiget.

Følg omhyggeligt den tilslutningsmetode for kateterventilen, der er beskrevet i instruktionerne, for at sikre korrekt tilslutning og undgå beskadigelse af kateteret.

Hvis ledetråden skal trækkes ud, mens nålen er indsatt, skal både nålen og ledetråden fjernes som en enhed for at forhindre, at nålen beskadiger eller skærer i ledetråden.

EFTER ANLÆGGELSE

Brug ikke kateteret, hvis det er beskadiget.

Forsøg ikke at reparere kateteret, hvis der er opstået en skade inden for 5 cm fra udgangsstedet.

Der må kun opnås adgang til kateteret med udstyr, der er godkendt til brug med Aspira drænagesystemer.

Pas på ikke at løsne kateteret, når ventilen samles.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Indføring af kateteret og drænage af væsken kan medføre følgende komplikationer:

Cellulitis i bugvæggen	Infektion
Utilsigtet løsrivelse af kateteret, brud eller fjernelse	Lækage
Beskadigelse af tarme	Lommmedannelse i peritonealhulen
Forkert placering af kateter	Tilstopning
Kateter- eller mancheterosion gennem huden	Smerter under fjernelse af væske
Elektrolytbalance	Peritonitis
Empyem	Pneumothorax
Eksponering for kropsvæsker	Proteinmangel
Hæmatom	Re-eksanderende lungeødem
Haemoperitoneum	Sepsis
Hemotorax	Hudirritation eller infektion
Hypotension efter drænage	Laceration af milt eller lever
	Tumorspredning

INDSÆTNINGSVEJLEDNING

Læs afsnittene "Kontraindikationer", "Advarsler", "Forholdsregler" og "Potentielle Komplikationer" i denne vejledning.

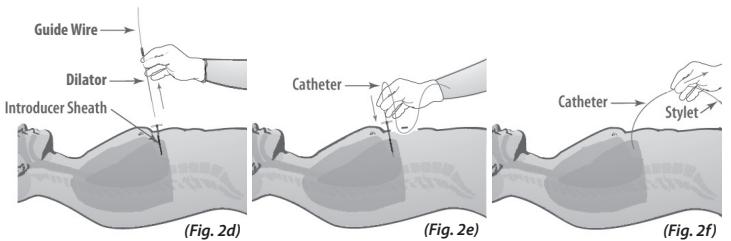
Mulige anlæggelsesteknikker er: antograd, retrograd og over en ledetråd. Følgende er almindelige trin, der gælder for alle tre ovennævnte anlæggelsesteknikker.

ALMINDELIGE TRIN

1. Vælg stedet, hvor kateteret skal indføres.
2. Opret et steril felt, og åbn bakken. Udfør kirurgisk klargøring og draper operationsområdet.
3. Foretag passende anæstesi.
4. Skyl kateteret gennem Y-tilslutningen for at hydrere stiletten. Lad kateteret ligge i blod i saltvand. (Fig. 1a)
5. Fastgør indføringsnålen til sprojeten. (Fig. 1b)
6. Indsæt indføringsnålen i pleura- eller peritonealhulen, og aspirer væske for at bekræfte korrekt placering. (Fig. 1b)

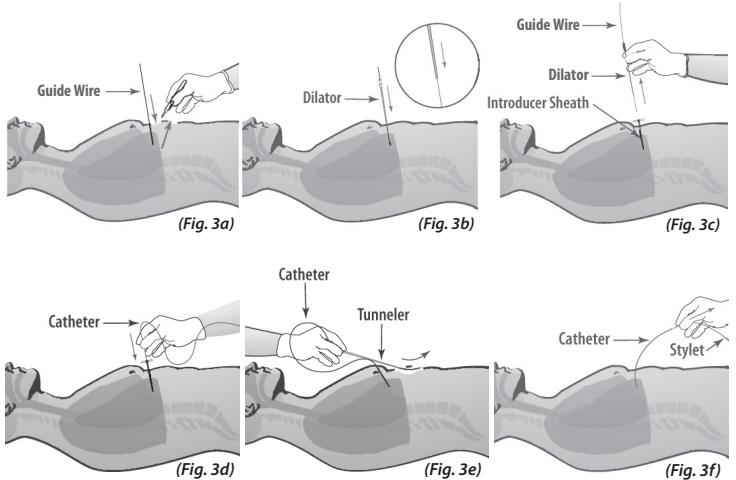
FORSIGTIG: Undgå at punktere eller lacerere lunge, lever, tarm eller andre organer med indføringsnålen.

7. Fjern sprøjten fra indføringsnålen.
 8. Før ledetråden gennem indføringsnålen ind i drænagerummet. (Fig. 1c)
- BEMÆRK:** Hvis der anvendes teknik med indføring over ledetråd, skal der vælges en ledetråd, som er ca. 1 1/2 gange længden af kateteret.
9. Fjern indføringsnålen over ledetråden, og kasser den. (Fig. 1c)
- FORSIGTIG:** Hvis ledetråden skal trækkes ud, mens nålen er indsat, skal både nålen og ledetråden fjernes som en enhed for at forhindre, at nålen beskadiger eller skærer i ledetråden.
10. Anslå den ønskede kateterlængde. Klip kateteret til, hvis det er nødvendigt.
- BEMÆRK:** Hvis den fenestrerede del er for lang til patienten, kan den klippes til i længden ved at klippe mellem fenestrationerne.



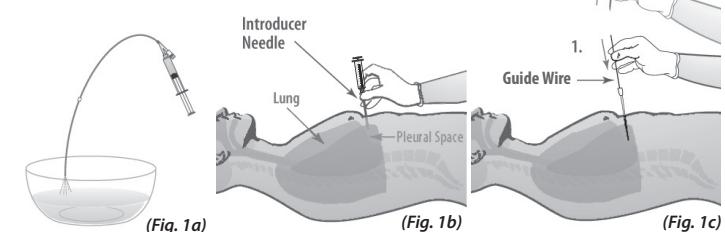
RETROGRAD TUNNELINDFØRINGSPROCEDURE (PLEURAL DRÆNAGE)

1. Lav en incision ved det valgte kateterindføringssted. Foretag endnu en incision inferiort og medialt for indføringsstedet i den valgte afstand til tunnelens længde (generelt 5 til 8 cm). (Fig. 3a)
 2. Opret en tunnel mellem de to incisionssteder. (Fig. 2b)
 3. Fastgør den distale ende af kateteret til tunneleringsenheden.
 4. Før tunneleringsenheden og kateteret ind fra den inferiore incision eller kateterudgangsstedet til incisionen på indføringsstedet.
 5. Træk kateteret gennem tunnelen, indtil manchetten er placeret korrekt.
 6. Adskil kateteret fra tunneleringsenheden.
 7. Udvid indføringsstedet ved at føre dilatatorerne over ledetråden. (Fig. 2c)
 8. Før indføringshylsteret, som kan trækkes af, over ledetråden ind i pleurahulen. (Fig. 2d)
 9. Fjern ledetråden og dilatatorene samlet, og lad indføringshylsteret, som kan trækkes af, blive på plads. (Fig. 2d)
- BEMÆRK:** Klem ikke indføringshylsteret sammen. Placer i stedet tommelfingeren over kappens mufte for at forhindre, at der kommer luft ind, eller at overskydende væske løber ud af pleurahulen.
10. Før kateterets distale spids ind i indføringshylsteret, som kan trækkes af, og sørge for, at alle fenestrationer er inde i pleurahulen. (Fig. 2e)
- BEMÆRK:** Den mest proksimale fenestration placeres gennem bariumstriben for at muliggøre kontrol af kateterplaceringen ved hjælp af fluoroskopi eller røntgen.
11. Træk indføringshylsteret af, så kateteret holdes på plads.
 12. Fjern stiletten fra kateteret. (Fig. 2f)
 13. Placer glideklemmen på kateteret umiddelbart proksimalt for udgangsstedet.
 14. Klip kateteret over under Y-tislutningen.
 15. Gå til afsnittet "Procedure for tilslutning af kateter til ventilenhed".



PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE OVER LEDETRÅD (PLEURAL DRÆNAGE)

1. Lav en incision ved det valgte kateterindføringssted. (Fig. 4a)
 2. Udvid indføringsstedet ved at føre dilatatorerne over ledetråden. (Fig. 4b)
 3. Før indføringshylsteret, som kan trækkes af, over ledetråden ind i pleurahulen. (Fig. 4c)
 4. Fjern dilatatorene, mens ledetråden efterlades på plads sammen med indføringshylsteret, som kan trækkes af. (Fig. 4c)
 5. Før kateteret hen over ledetråden og gennem indføringshylsteret, som kan trækkes af. Sørg for, at alle fenestrationer ligger inde i pleurahulen. (Fig. 4d)
- BEMÆRK:** Den mest proksimale fenestration placeres gennem bariumstriben for at muliggøre kontrol af placeringen ved hjælp af fluoroskopi eller røntgen.
6. Træk indføringshylsteret af, så kateteret holdes på plads.
 7. Foretag en incision inferiort og medialt for indføringsstedet i den valgte afstand til tunnelens længde (generelt 5-8 cm).
 8. Opret en tunnel mellem de to incisionssteder. (Fig. 4e)
 9. Fjern ledetråden og stiletten samlet fra kateteret. (Fig. 4f)
 10. Klip kateteret over under Y-tislutningen. Fastgør den proksimale ende til tunneleringsenheden.

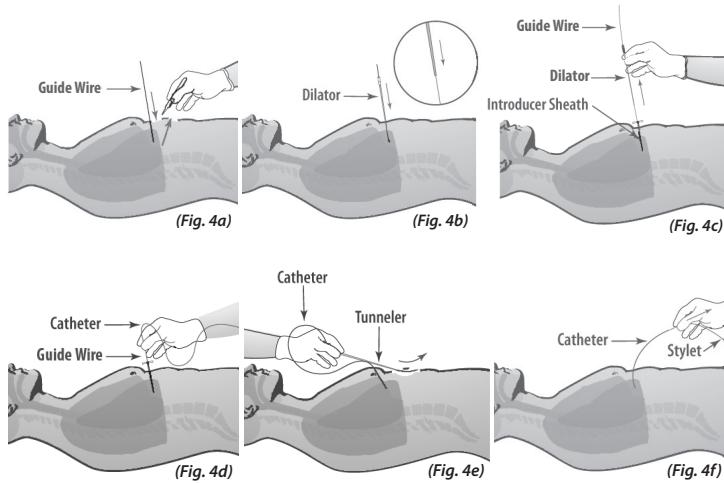


ANLÆGGELSE I PLEURAHULEN

ANTEGRAD TUNNELINDFØRINGSPROCEDURE (PLEURAL DRÆNAGE)

1. Lav en incision ved det valgte kateterindføringssted. Foretag endnu en incision inferiort og medialt for indføringsstedet i den valgte afstand til tunnelens længde (generelt 5 til 8 cm). (Fig. 2a)
 2. Opret en tunnel mellem de to incisionssteder. (Fig. 2b)
 3. Fastgør den distale ende af kateteret til tunneleringsenheden.
 4. Før tunneleringsenheden og kateteret ind fra den inferiore incision eller kateterudgangsstedet til incisionen på indføringsstedet.
 5. Træk kateteret gennem tunnelen, indtil manchetten er placeret korrekt.
 6. Adskil kateteret fra tunneleringsenheden.
 7. Udvid indføringsstedet ved at føre dilatatorerne over ledetråden. (Fig. 2c)
 8. Før indføringshylsteret, som kan trækkes af, over ledetråden ind i pleurahulen. (Fig. 2d)
 9. Fjern ledetråden og dilatatorene samlet, og lad indføringshylsteret, som kan trækkes af, blive på plads. (Fig. 2d)
- BEMÆRK:** Klem ikke indføringshylsteret sammen. Placer i stedet tommelfingeren over kappens mufte for at forhindre, at der kommer luft ind, eller at overskydende væske løber ud af pleurahulen.
10. Før kateterets distale spids ind i indføringshylsteret, som kan trækkes af, og sørge for, at alle fenestrationer er inde i pleurahulen. (Fig. 2e)
- BEMÆRK:** Den mest proksimale fenestration placeres gennem bariumstriben for at muliggøre kontrol af kateterplaceringen ved hjælp af fluoroskopi eller røntgen.
11. Træk indføringshylsteret af, så kateteret holdes på plads.
 12. Fjern stiletten fra kateteret. (Fig. 2f)
 13. Placer glideklemmen på kateteret umiddelbart proksimalt for udgangsstedet.
 14. Klip kateteret over under Y-tislutningen.
 15. Gå til afsnittet "Procedure for tilslutning af kateter til ventilenhed".
-

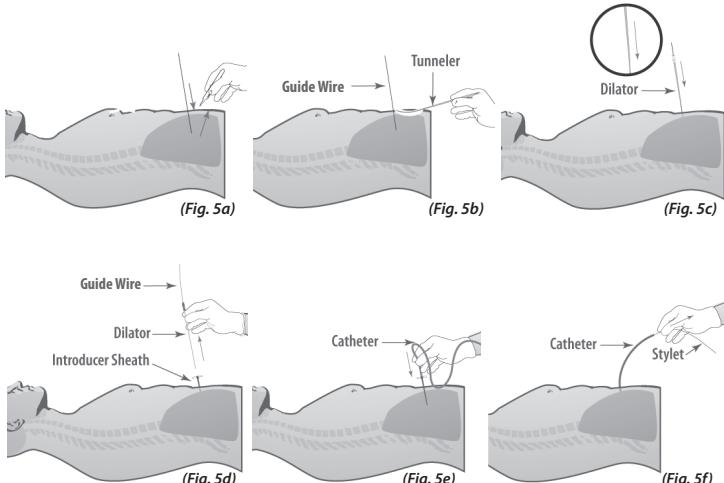
- Før tunneleringsenheden og kateteret ind fra indføringsstedet til incisionen på kateterudgangsstedet.
- Træk kateteret gennem tunnellen, indtil manchetten er placeret korrekt.
- Placer glideklemmen på kateteret umiddelbart proksimalt for udgangsstedet.
- Adskil kateteret fra tunneleringsenheden.
- Gå til afsnittet "Procedure for tilslutning af kateter til ventilenhed".



ANLÆGGELSE I PERITONEALRUMMET

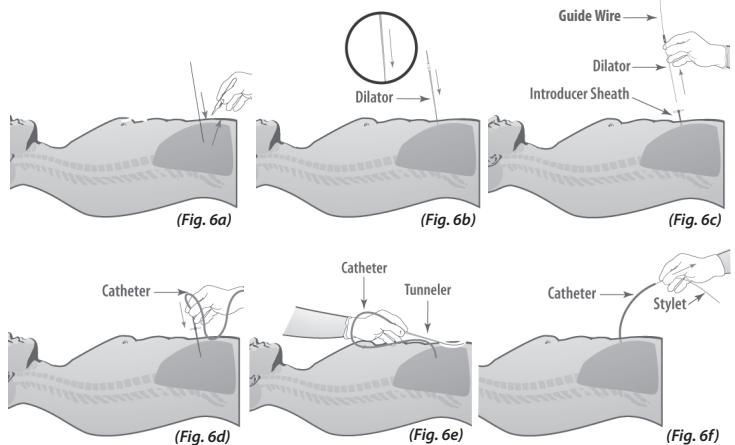
ANTEGRAD TUNNELINDFØRINGSPROCEDURE (PERITONEAL PROCEDURE)

- Lav en incision ved det valgte kateterindføringssted. Foretag endnu en incision superiort og medialt for indføringsstedet i den valgte afstand til tunnelens længde (generelt 5 til 8 cm). (Fig. 5a)
- Opret en tunnel mellem de to incisionssteder. (Fig. 5b)
- Fastgør den distale ende af kateteret til tunneleringsenheden.
- Før tunneleringsenheden og kateteret ind fra den superiore incision eller kateterudgangsstedet til incisionen på indføringsstedet.
- Træk kateteret gennem tunnellen, indtil manchetten er placeret korrekt.
- Adskil kateteret fra tunneleringsenheden.
- Udvid indføringsstedet ved at føre dilatatorerne over ledetråden. (Fig. 5c)
- Før indføringshylsteret, som kan trækkes af, over ledetråden ind i peritonealhulen. (Fig. 5d)
- Fjern ledetråden og dilatatorene samlet, og lad indføringshylsteret, som kan trækkes af, blive på plads. (Fig. 5d)
- BEMÆRK:** Klem ikke indføringshylsteret sammen. Placer i stedet tommelfingeren over hylsterets mufte for at forhindre overskydende væske i at løbe ud af peritonealhulen.
- Før kateterets distale spids ind i indføringshylsteret, som kan trækkes af, og sørge for, at alle fenestrationer er inde i peritonealhulen. (Fig. 5e)
- BEMÆRK:** Den mest proksimale fenestration placeres gennem bariumstriben for at muliggøre kontrol af kateterplaceringen ved hjælp af fluoroskopi eller røntgen.
- Træk indføringshylsteret af, så kateteret holdes på plads.
- Fjern stiletten fra kateteret. (Fig. 5f)
- Placer glideklemmen på kateteret umiddelbart proksimalt for udgangsstedet.
- Klip kateteret over under Y-tilslutningen.
- Gå til afsnittet "Procedure for tilslutning af kateter til ventilenhed".



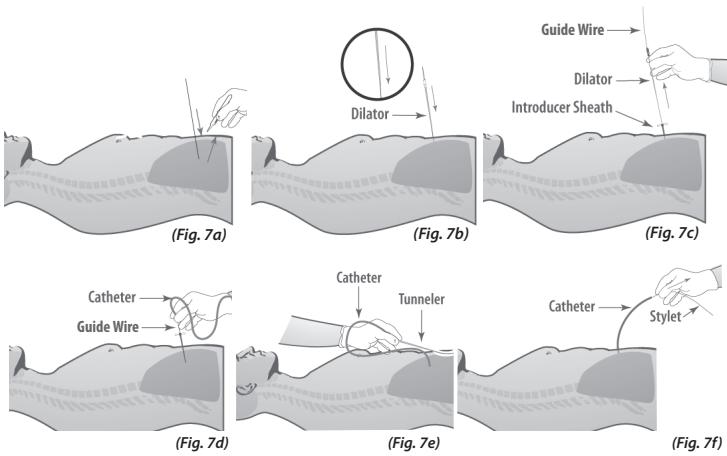
PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF RETROGRAD TUNNEL (PERITONEAL DRÆNAGE)

- Lav en incision ved det valgte kateterindføringssted. (Fig. 6a)
- Udvid indføringsstedet ved at føre dilatatorerne over ledetråden. (Fig. 6b)
- Før indføringshylsteret, som kan trækkes af, over ledetråden ind i peritonealhulen. (Fig. 6c)
- Fjern ledetråden og dilatatorene samlet. (Fig. 6c)
- BEMÆRK:** Klem ikke indføringshylsteret sammen. Placer i stedet tommelfingeren over hylsterets mufte for at forhindre overskydende væske i at løbe ud af peritonealhulen.
- Før kateterets distale spids ind i indføringshylsteret, som kan trækkes af, og sørge for, at alle fenestrationer er inde i peritonealrummet. (Fig. 6d)
- BEMÆRK:** Den mest proksimale fenestration placeres gennem bariumstriben for at muliggøre kontrol af kateterplaceringen ved hjælp af fluoroskopi eller røntgen.
- Træk indføringshylsteret af, så kateteret holdes på plads.
- Foretag en incision superiort og medialt for indføringsstedet i den valgte afstand til tunnelens længde (generelt 5 til 8 cm).
- Opret en tunnel mellem de to incisionssteder. (Fig. 6e)
- Fjern stiletten fra kateteret. (Fig. 6f)
- Klip kateteret over under Y-tilslutningen.
- Før tunneleringsenheden og kateteret ind fra indføringsstedet til incisionen på kateterudgangsstedet.
- Træk kateteret gennem tunnellen, indtil manchetten er placeret korrekt.
- Placer glideklemmen på kateteret umiddelbart proksimalt for udgangsstedet.
- Adskil kateteret fra tunneleringsenheden.
- Gå til afsnittet "Procedure for tilslutning af kateter til ventilenhed".



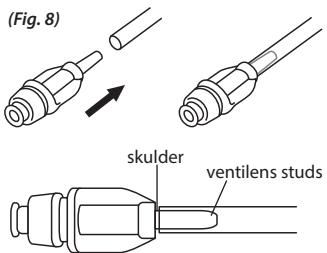
PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE OVER LEDETRÅD (PERITONEAL DRÆNAGE)

- Lav en incision ved det valgte kateterindføringssted. (Fig. 7a)
- Udvid indføringsstedet ved at føre dilatatorerne over ledetråden. (Fig. 7b)
- Før indføringshylsteret, som kan trækkes af, over ledetråden ind i peritonealhulen. (Fig. 7c)
- Fjern dilatatorene, mens ledetråden efterlades på plads sammen med indføringshylsteret, som kan trækkes af. (Fig. 7c)
- Før kateteret hen over ledetråden og gennem indføringshylsteret, som kan trækkes af. Sørge for, at alle fenestrationer ligger inde i peritonealhulen. (Fig. 7d)
- BEMÆRK:** Den mest proksimale fenestration placeres gennem bariumstriben for at muliggøre kontrol af placeringen ved hjælp af fluoroskopi eller røntgen.
- Træk indføringshylsteret af, så kateteret holdes på plads.
- Foretag en incision superiort og medialt for indføringsstedet i den valgte afstand til tunnelens længde (generelt 5-8 cm).
- Opret en tunnel mellem de 2 incisionssteder. (Fig. 7e)
- Fjern ledetråden og stiletten samlet fra kateteret. (Fig. 7f)
- Klip kateteret over under Y-tilslutningen. Fastgør den proksimale ende til tunneleringsenheden.
- Før tunneleringsenheden og kateter ind fra indføringsstedet til incisionen på kateterudgangsstedet.
- Træk kateteret gennem tunnellen, indtil manchetten er placeret korrekt.
- Placer glideklemmen på kateteret umiddelbart proksimalt for udgangsstedet.
- Adskil kateteret fra tunneleringsenheden.
- Gå til afsnittet "Procedure for tilslutning af kateter til ventilenhed".

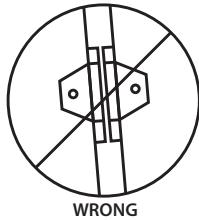
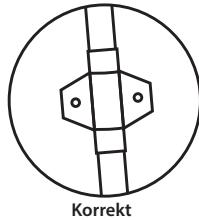
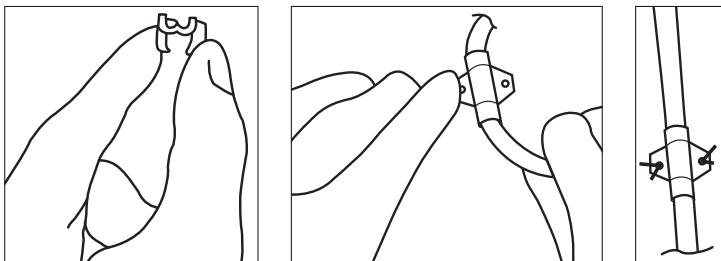


PROCEDURE FOR TILSLUTNING AF KATETERET TIL VENTILENHED

1. Før kateteret hen over ventilenheds stud, indtil det er forbi ventilenheds kant. (Fig. 8)
- BEMÆRK:** Når kateteret og ventilenheden er tilsluttet, kan de ikke fjernes og genbruges. For at udskifte ventilenheden skal kateteret klippes til under ventilenheden, og en ny ventilenhed fastgøres for at sørge for en sikker forbindelse.



2. Fjern glideklemmen fra kateteret.
 3. Sørg for gennemløb ved hjælp af luer-adapteren. (Se afsnittet "Brug af en sprøjte")
- ADVARSEL:** Når luer-adapteren eller universalslangeadapteren bruges til at få adgang til kateteret, skal adapteren fastgøres til sprøjten eller sugeslangen på væggen, før den fastgøres til kateteret.
4. Palpér kateteret langs tunnelføringen for at sikre korrekt placering uden knæk.
 5. Suturer incisionsstederne efter behov.
 6. Fastgør kateteret til huden i nærheden af udgangsstedet ved hjælp af den medfølgende suturvinge eller i henhold til institutionens protokol.
- FORSIGTIG:** Der må ikke bindes suturer omkring selve kateteret. Den medfølgende suturvinge vil sikre kateteret uden at påvirke kateterets gennemløb.
7. Klem den bevægelige suturvinge sammen for at åbne den delte underside af vingens faste del.
 8. Placer suturvingen på kateteret i nærheden af indføringsstedet, og slip den.
 9. Fastgør vingen med sutur gennem hullerne i vingen. Undgå at lave hak i kateteret med suturnålen.



INDLEDEDENDE DRÆNAGEPROCEDURE

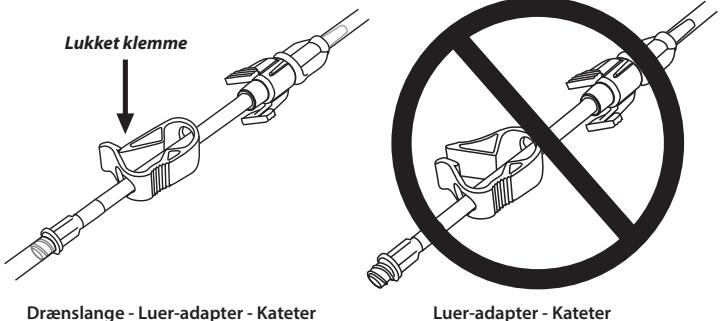
Efter anlæggelse af kateteret skal der udføres drænage af væske med en pose, der er godkendt til Aspira drænagesystem, eller ved at slutte kateteret til en vægudsugning, et drænagesystem med vandlås, en vakuumflaske af glas, en sprøjte eller en anden passende metode.

FORSIGTIG: Brug kun luer-adapteren eller universalslangeadapteren til at få adgang til kateteret med en vægudsugning, drænagesystem med vandlås, en vakuumflaske af glas eller en sprøjte i henhold til nedenstående instruktioner.

BEMÆRK: Ved brug af Aspira drænagesættet følges den medfølgende brugsanvisning.

ADVARSEL: Når luer-adapteren eller universalslangeadapteren bruges til at få adgang til kateteret, skal adapteren fastgøres til sprøjten eller sugeslangen på væggen, før den fastgøres til kateteret.

ADVARSEL: Luer-adapteren og universalslangeadapteren danner en åben adgang ind i eller ud af kateteret. For at lukke adgangen, når den ikke er i brug, skal klemmen strammes.



ASPIRA DRÆNAGEPOSE

1. Se brugervejledningen, når der udføres drænageprocedurer med den Aspira drænagepose, der følger med Aspira drænagesættet.

BRUG AF EN SPRØJTE

1. Tilslut den medfølgende luer-adapter til sprøjten.
2. Tryk luer-adapteren og sprøjten på kateteret, indtil der høres eller mærkes et klik. Træk forsigtigt i dem for at kontrollere, at forbindelsen er sikret.
3. Træk sprøjtestemplet tilbage for at trække væske ud af pleurahulen.
4. Når drænagen er fuldført, skal luer-adapteren og sprøjten frakobles ved at klemme vingerne på luer-adapteren sammen og forsigtigt adskille den fra kateterventilen.

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt at gentage procedurerne, skal luer-adapteren kobles fra kateterventilen mellem drænagerne.

BRUG AF VÆGUDSUGNING

1. Slut luer-adapteren eller universalslangeadapteren til sugeslangen på væggen, og sæt klemmen på.
2. Fastgør den modsatte ende af slangen til vægudsugningen.
3. Tryk luer-adapteren eller universalslangeadapteren og sugeslangen på kateterventilen, indtil der høres eller mærkes et klik. Træk forsigtigt i dem for at kontrollere, at forbindelsen er sikret. Åbn klemmen.
4. Start drænagen.
5. Når tiden er inde til at afbryde vægudsugningen, skal vingerne på luer-adapteren eller universalslangeadapteren klemmes sammen, indtil de let slipper kateterventilen.

ADVARSEL: Luer-adapteren og universalslangeadapteren danner en åben adgang ind i eller ud af kateteret. For at lukke adgangen, når den ikke er i brug, skal klemmen strammes.

BRUG AF ET DRÆNAGESYSTEM MED VANDLÅS

1. Slut luer-adapteren eller universalslangeadapteren til slangene til drænagesystemet med vandlås, og sæt klemmen på.
2. Tryk luer-adapteren eller universalslangeadapteren og drænageslangen på kateterventilen, indtil der høres eller mærkes et klik. Træk forsigtigt i dem for at kontrollere, at forbindelsen er sikret. Åbn klemmen, og indlæd drænage.
3. Når tiden er inde til at afbryde ud Sugningen, skal vingerne på luer-adapteren eller universalslangeadapteren klemmes sammen, indtil de let slipper kateterventilen.

ADVARSEL: Luer-adapteren og universalslangeadapteren danner en åben adgang ind i eller ud af kateteret. For at lukke adgangen, når den ikke er i brug, skal klemmen strammes.

BRUG AF EN VAKUUMFLASKE AF GLAS

1. Slut passende slanger til luer-adapteren eller universalslangeadapteren, og sæt klemmen på.

2. Fastgør den anden ende af slangen til udstyr, der er egnet til at punktere vakuumflaskens forsegling.
 3. Tryk luer-adapteren eller universalslangeadapteren på kateterventilen, indtil der høres eller mærkes et klik. Træk forsigtigt i dem for at kontrollere, at forbindelsen er sikret.
 4. Punkter vakuumflaskens forsegling, og åbn klemmen for at indlede drænagen.
 5. Når tiden er inde til at afbryde udsugningen, skal vingerne på luer-adapteren eller universalslangeadapteren klemmes sammen, indtil de let slipper kateterventilen.
- ADVARSEL:** Luer-adapteren og universalslangeadapteren danner en åben adgang ind i eller ud af kateteret. For at lukke adgangen, når den ikke er i brug, skal klemmen strammes.

FORBINDING AF KATETERET

UGENTLIG FORBINDINGSPROCEDURE (VALGMULIGHED 1)

1. Aftør enden af kateterventilen med en ny spritserviet.
 2. Sæt ventilbeskyttelseshætten på kateterventilen.
 3. Placer en delt gaze- eller skumpude på huden omkring kateteret.
- BEMÆRK:** Sørg for, at udgangsstedet og huden omkring det er tør, før forbindingen afsluttes.
4. Læg kateteret lige ned i retning mod patientens talje.
 5. Placer gazen oven på kateteret.
 6. Hold gazen, kateteret og den delte gaze eller skumpuden på plads med den ene hånd.
 7. Anbring en transparent forbinding over kateteret og gazen. Sørg for, at den transparente forbinding sidder fast på huden omkring gazen. Udglat forbindingens kanter.
 8. **Valgfrit:** Fastgør kateteret med tape til huden, hvor dette er mest behageligt for patienten.

ALTERNATIV FORBINDINGSPROCECURE

(VED HVER DRÆNAGEPROCEDURE) (VALGMULIGHED 2)

1. Aftør enden af kateterventilen med en ny spritserviet.
 2. Sæt ventilbeskyttelseshætten på kateterventilen.
 3. Placer en delt gaze- eller skumpude på huden omkring kateteret.
- BEMÆRK:** Sørg for, at udgangsstedet og huden omkring det er tør, før forbindingen afsluttes.
4. Rul kateteret oven på den delte gaze eller skumpuden. Placer gazen oven på det sammenrullede kateter.
 5. Hold gazen, det sammenrullede kateter og den delte gaze eller skumpuden på plads.
 6. Anbring en transparent forbinding over kateteret og gazen. Sørg for, at den transparente forbinding sidder fast på huden omkring gazen. Udglat forbindingens kanter.

VEDLIGEHOLDELSE AF KATETERET

Se brugsanvisningen til forbindungssættet og drænagesættet og/eller patientvejledningen for at få oplysninger om regelmæssig drænage og vedligeholdelse af kateteret.

Katetre, hvor der opstår modstand ved skyldning og aspiration, kan være delvist eller helt tilstoppede. Skyl ikke, når der er modstand. Skyl ikke med en sprojete, der er mindre end 10 ml. Hvis lumen hverken kan gennemskyldes eller aspireres, og det er konstateret, at kateteret er tilstoppet, kan der følges en rensningsprocedure i henhold til institutionens protokol.

ADVARSEL: Skyl ikke, og forsøg ikke at rense et tilstoppet kateter med en sprojete, der er mindre end 10 ml. I tilfælde af beskadigelse af ventil eller kateter kan der anvendes en Aspira ventilenhed eller reparationssæt til udskiftning af ventilen.

UDTAGNING AF KATETER

Retentionsmanchetten fremmer vævsindvækst. Kateteret skal fjernes kirurgisk. Frigør manchetten fra vævet, og træk forsigtigt og jævnligt i kateteret.

REFERENCER

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, s. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, s. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, s. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; s. 1129-1131.

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 ordineres af en læge
	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



Greek

Καθετήρας παροχέτευσης Aspira®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας παροχέτευσης Aspira® είναι ένας σηραγγοποιημένος, μακροχρόνιας χρήσης καθετήρας που χρησιμοποιείται για την παροχέτευση συσσωρευμένου υγρού από την υπεζωκοτική ή περιτοναϊκή κοιλότητα, με στόχο την ανακούφιση συμπτωμάτων που συσχετίζονται με υπεζωκοτικές συλλογές ή κακοήθεις ασκίτες. Ο καθετήρας εμφυτεύεται στην υπεζωκοτική ή περιτοναϊκή κοιλότητα του ασθενούς, επιτρέποντας στον ασθενή να πραγματοποιεί διακοπόμενη παροχέτευση στο σπίτι. Η παροχέτευση επιτυγχάνεται με χρήση του συστήματος παροχέτευσης Aspira.

Τα βασικά εξαρτήματα του συστήματος είναι ο καθετήρας παροχέτευσης Aspira και το κιτ παροχέτευσης Aspira. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει μια βαλβίδα η οποία αποτρέπει τη μετακίνηση υγρού ή αέρα προς τα μέσα ή προς τα έξω από την υπεζωκοτικό χώρο ή την περιτοναϊκή κοιλότητα μέχρι να ενεργοποιηθεί η βαλβίδα. Η βαλβίδα μπορεί να ενεργοποιηθεί από τον εγκεκριμένο ασκό παροχέτευσης Aspira ή μέσω σύνδεσης του καθετήρα στην επιτοχία μονάδα αναρρόφησης, στο σύστημα κλειστής παροχέτευσης θώρακα, στη γυάλινη φιάλη εν κενώ, στη σύριγγα ή σε άλλη κατάλληλη μέθοδο με χρήση του προσαρμογέα Luer ή του προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης.

Ο καθετήρας παροχέτευσης παρέχει στους ασθενείς έναν πρακτικό και συμπονετικό τρόπο ανακούφισης των συμπτωμάτων της υπεζωκοτικής συλλογής ή των κακοήθων ασκιτών στο σπίτι.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα παροχέτευσης Aspira ενδείκνυται για τη διακοπόμενη παροχέτευση των επανεμφανιζόμενων και συμπτωματικών υπεζωκοτικών συλλογών ή κακοήθων ασκιτών. Ο καθετήρας ενδείκνυται για τη μακροχρόνια πρόσβαση στην υπεζωκοτική ή την περιτοναϊκή κοιλότητα, με στόχο την ανακούφιση συμπτωμάτων όπως δύσπνοια και δυσφορία θώρακα που συσχετίζονται με κακοήθεις υπεζωκοτικές συλλογές και άλλες επανεμφανιζόμενες συλλογές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται στις ακόλουθες συνθήκες:

Γνωστή λοιμώξη ή υποψία λοιμώξης ή σήψη της υπεζωκοτικής ή περιτοναϊκής κοιλότητας.

Γνωστή διαταραχή ή υποψία διαταραχής πήγης του αίματος ή άλλη αιμορραγική τάση.

Το υγρό της υπεζωκοτικής ή περιτοναϊκής κοιλότητας έχει πολλαπλές εγκυτώσεις, με τρόπο, ώστε η παροχέτευση από μία τοποθεσία δεν αναμένεται να ανακουφίσει αποτελεσματικά τα σχετικά συμπτώματα.

Η ιατρική κατάσταση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της ανατομίας του, δεν επαρκεί για την τοποθέτηση μόνιμου καθετήρα παροχέτευσης.

Η δύσπνοια που οφείλεται σε άλλες ιατρικές παθήσεις δεν συχετίζεται με την υπεζωκοτική συλλογή.

Είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή.

Ο ασθενής έχει ιατρικό ιστορικό μη επιτυχημένης ανακούφισης των συμπτωμάτων μέσω παροχέτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμώδων νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη βαλβίδα ή στον καθετήρα. Η υπερβολική δύναμη ή η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε ακούσια μετατόπιση του καθετήρα.

Μην αποκτάτε πρόσβαση στη βαλβίδα του καθετήρα με οτιδήποτε άλλο εκτός από τις εγκεκριμένες για το σύστημα παροχέτευσης Aspira συσκευές.

Η πρόσβαση στη βαλβίδα του καθετήρα με οτιδήποτε άλλο εκτός από τις εγκεκριμένες για το σύστημα παροχέτευσης Aspira συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα.

Η απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς,

κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν ενδέχεται να ενέχει εν δυνάμει βιολογικό κίνδυνο.

Κατά τη χρήση του προσαρμογέα Luer ή του προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης για πρόσβαση στον καθετήρα, προσαρτήστε τον προσαρμογέα στη σύριγγα ή στην επιτοχία γραμμή αναρρόφησης πριν από την προσάρτηση στον καθετήρα.

Ο προσαρμογέας Luer και ο προσαρμογέας σωλήνωσης γενικής χρήσης δημιουργούν μια ανοιχτή δίοδο προς τα μέσα ή προς τα έξω από τον καθετήρα. Για να κλείσετε τη δίοδο όταν δεν χρησιμοποιείται, σφίξτε τον σφριγκτήρα συμπίεσης. Μην επιχειρήσετε να περάσετε ένα οδηγό σύρμα, μια βελόνα ή μια άλλη συσκευή μέσα από τη βαλβίδα.

Μην πραγματοποιείτε έκπλυση και μην επιχειρήσετε να διανοίξετε έναν αποφραγμένο καθετήρα με σύριγγα μικρότερη από 10 mL.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

ΡΧΟΝΤΗΣΗ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η εισαγωγή ή η αφαίρεση αυτής της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από πιστοποιημένους επαγγελματίες του τομέα υγείας.

Ακολουθείτε άσηπτες τεχνικές κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

Εάν το οδηγό σύρμα πρέπει να αποσυρθεί κατά την εισαγωγή της βελόνας, αφαιρέστε τόσο τη βελόνα όσο και το οδηγό σύρμα ως μια ενιαία μονάδα, ώστε η βελόνα να μην προκαλέσει ζημιά ή να μην σχίσει το οδηγό σύρμα.

Τα ράμματα δεν θα πρέπει να δένονται γύρω από τον καθετήρα. Το παρεχόμενο πτερύγιο συρραφής θα στερεώσει τον καθετήρα χωρίς να θέσει σε κίνδυνο τη βασίστη του καθετήρα.

Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα Luer ή τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μόνο για πρόσβαση στον καθετήρα με σύριγγα, επιτοχία μονάδα αναρρόφησης, σύστημα κλειστής παροχέτευσης θώρακα ή γυάλινη φιάλη εν κενώ σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Αποφύγετε τη διάτρηση ή το σχίσμιο του ήπατος, του εντέρου ή του κοιλιακού οργάνου με τη βελόνα εισαγωγέα.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Επιτέθωρήστε το κιτ για να διασφαλίσετε ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα.

Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα Luer ή τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μόνο για πρόσβαση στον καθετήρα με σύριγγα ή επιτοχία μονάδα αναρρόφησης σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Μην επιτρέψετε στη συσκευή να έρθει σε επαφή με αιχμηρά όργανα. Ενδέχεται να προκληθεί μηχανική ζημιά. Χρησιμοποιείτε μόνο ατραυματικούς σφριγκτήρες ή λαβίδες με λεία άκρα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η διάτρηση και η ζημιά στον πνεύμονα, το περιτοναϊκό τοιχώμα και άλλα όργανα.

Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά.

Ακολουθείτε προσεκτικά την τεχνική σύνδεσης της βαλβίδας του καθετήρα που περιγράφεται στις οδηγίες, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση και να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα.

Εάν το οδηγό σύρμα πρέπει να αποσυρθεί κατά την εισαγωγή της βελόνας, αφαιρέστε τόσο τη βελόνα όσο και το οδηγό σύρμα ως μια ενιαία μονάδα, ώστε η βελόνα να μην προκαλέσει ζημιά ή να μην σχίσει το οδηγό σύρμα.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά.

Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τον καθετήρα, εάν προκληθεί ζημιά εντός 5 cm από το σημείο εξόδου.

Μην αποκτάτε πρόσβαση στον καθετήρα με οτιδήποτε άλλο εκτός από τις εγκεκριμένες για το σύστημα παροχέτευσης Aspira συσκευές.

Προσέξτε να μην μετατοπίσετε τον καθετήρα κατά τη συναρμολόγηση της βαλβίδας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η εισαγωγή του καθετήρα και η παροχέτευση του υγρού ενδέχεται να προκαλέσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες επιπλοκές:

Κυτταρίτιδα κοιλιακού τοιχώματος

Ακούσια μετατόπιση, θραύση ή

αφαίρεση του καθετήρα

Εντερική βλάβη

Εσφαλμένη τοποθέτηση καθετήρα

Διάβρωση καθετήρα ή στερεωτικό

μέσα από το δέρμα

Ανισορροπία ηλεκτρολογών

Εμπύγημα

Έκθεση σε σωματικά υγρά

Αιμάτωμα

Αιμοπερτόναιο

Αιμοθώρακας

Υπόταση κατόπιν παροχέτευσης

Λοίμωξη

Διαρροή

Εγκύστωση της περιτοναϊκής

κοιλότητας

Απόφραξη

Άλγος κατά την αφαίρεση του υγρού

Περιτονίτιδα

Πνευμοθώρακας

Εξάντληση πρωτεϊνών

Εκ νέου επέκταση πνευμονικού

οιδήματος

Σηψαιμία

Δερματικός ερεθισμός ή λοιμωξη

Σπληνική ή ηπατική ρήξη

Δημιουργία σπερματικών καρκινικών

κυττάρων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Προτού ξεκινήσετε αυτήν τη διαδικασία, διαβάστε τις ενότητες "Αντενδείξεις", "Προειδοποίησεις", "Προφυλάξεις" και "Πιθανές επιπλοκές" αυτού του εγχειριδίου.

Οι δυνατές τεχνικές τοποθέτησης είναι οι εξής: ορθόδρομη, ανάδρομη και επί οδηγού σύρματος. Τα ακόλουθα είναι κοινά βήματα που εφαρμόζονται και στις τρεις προαναφερθείσες τεχνικές τοποθέτησης.

ΚΟΙΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- Επιλέξτε το σημείο για την εισαγωγή του καθετήρα.
- Δημιουργήστε αποστειρωμένο πεδίο και ανοίξτε το δίσκο. Προετοιμάστε χειρουργικά και τοποθετήστε οθόνιο στο εγχειρητικό πεδίο.
- Χορηγήστε επαρκή αναισθησία.
- Πραγματοποιήστε έκπλυση του καθετήρα μέσω του συνδέσμου Y, για να ενυδάτωσετε τον στειλέο. Αφήστε τον καθετήρα να εμβαπτιστεί σε φυσιολογικό ορό. (Εικ. 1a)
- Προσαρτήστε τη βελόνα εισαγωγέα στη σύριγγα. (Εικ. 1b)
- Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα στον υπεζωκοτικό χώρο ή την περιτοναϊκή κοιλότητα και αναρροφήστε υγρό για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. (Εικ. 1b)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τη διάτρηση ή το σχίσμα του πνεύμονα, του ήπατος, του εντέρου ή οποιουδήποτε άλλου οργάνου με τη βελόνα εισαγωγέα.

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα εισαγωγέα.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσα από τη βελόνα εισαγωγέα στον χώρο παροχέτευσης. (Εικ. 1c)

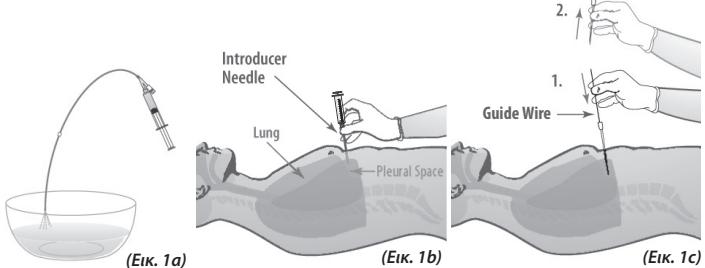
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε την τεχνική επί οδηγού σύρματος, επιλέξτε ένα οδηγό σύρμα το οποίο έχει μήκος περίπου 1 1/2 φορά μεγαλύτερο από το μήκος του καθετήρα.

- Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα και απορρίψτε την. (Εικ. 1c)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το οδηγό σύρμα πρέπει να αποσυρθεί κατά την εισαγωγή της βελόνας, αφαιρέστε τόσο τη βελόνα όσο και το οδηγό σύρμα ώς μια ενιαία μονάδα, ώστε η βελόνα να μην προκαλέσει ζημιά ή να μην σχίσει το οδηγό σύρμα.

- Εκτιμήστε το επιθυμητό μήκος του καθετήρα. Κόψτε τον καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το τμήμα με τις θυρίδες έχει πολύ μεγάλο μήκος για τον ασθενή, μπορεί να κοπεί κατά μήκος κόβοντας ανάμεσα στις θυρίδες.



ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΟΝ ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΟ ΧΩΡΟ

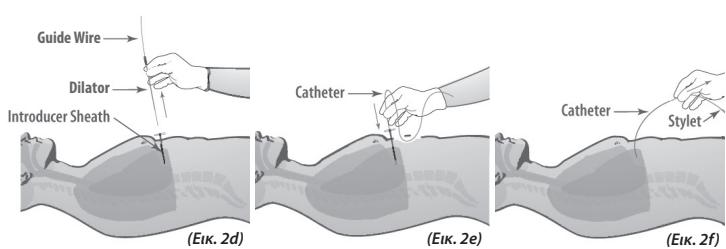
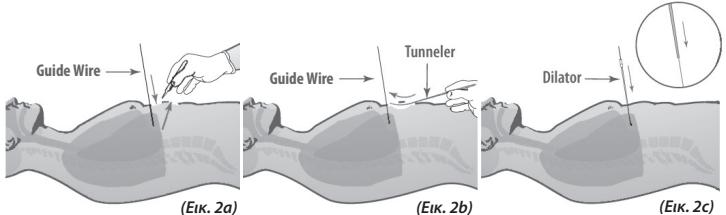
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΟΡΘΟΔΡΟΜΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ (ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ)

- Πραγματοποιήστε μια τομή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του καθετήρα. Πραγματοποιήστε άλλη μία τομή κάτω από και στο μέσον του σημείου εισαγωγής, σε απόσταση επιλεγμένη για το μήκος της σήραγγας (γενικά 5 έως 8 cm). (Εικ. 2a)
- Δημιουργήστε μια σήραγγα ανάμεσα στα δύο σημεία τομής. (Εικ. 2b)
- Προσαρτήστε το άπω άκρο του καθετήρα στο εργαλείο σηραγγοποίησης. (Εικ. 2c)
- Περάστε το εργαλείο σηραγγοποίησης και τον καθετήρα από την κάτω τομή ή το σημείο εξόδου του καθετήρα στην τομή στο σημείο εισαγωγής.
- Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το στερεωτικό να τοποθετηθεί καταλλήλως.
- Διαχωρίστε τον καθετήρα από το εργαλείο σηραγγοποίησης.
- Διαστείλετε το σημείο εισαγωγής, καθοδηγώντας τους διαστολείς επάνω από το οδηγό σύρμα. (Εικ. 2c)
- Περάστε το θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο υπεζωκοτικό χώρο. (Εικ. 2d)
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ώς μια ενιαία μονάδα, αφήνοντας το θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα στη θέση του. (Εικ. 2d)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πιέζετε το θηκάρι εισαγωγέα. Αντ' αυτού, τοποθετήστε τον αντίχειρα επάνω από τον ομφαλό του θηκαριού, ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα ή η παροχέτευση υπερβολικού υγρού από τον υπεζωκοτικό χώρο.
- Περάστε το άπω άκρο του καθετήρα μέσα στο θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα, διασφαλίζοντας ότι όλες οι θυρίδες βρίσκονται εντός του υπεζωκοτικού χώρου. (Εικ. 2e)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πλέον εγγύς θυρίδα τοποθετείται μέσα από τη λωρίδα βαρίου, ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα με χρήση ακτινοσκόπησης ή ακτινογραφίας.
- Αποκολλήστε το θηκάρι εισαγωγέα διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.
- Αφαιρέστε το στειλέο από τον καθετήρα. (Εικ. 2f)

13. Τοποθετήστε αμέσως τον σφιγκτήρα ολίσθησης στον καθετήρα εγγύς του σημείου εξόδου.

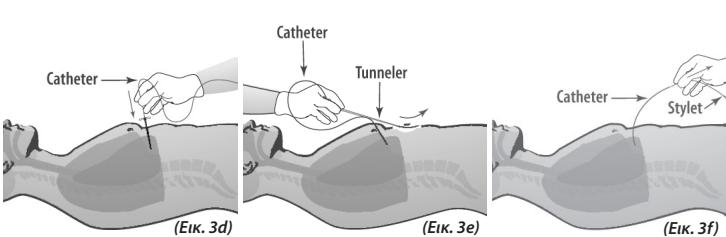
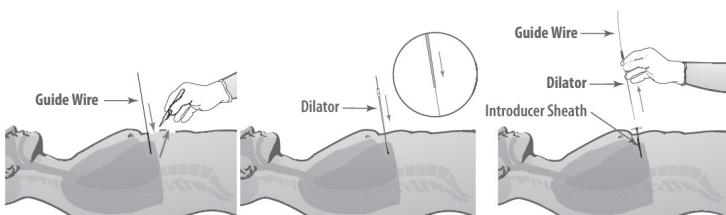
14. Κόψτε τον καθετήρα κάτω από τον σύνδεσμο Y.

15. Μεταβείτε στην ενότητα "Διαδικασία σύνδεσης καθετήρα σε συγκρότημα βαλβίδας".



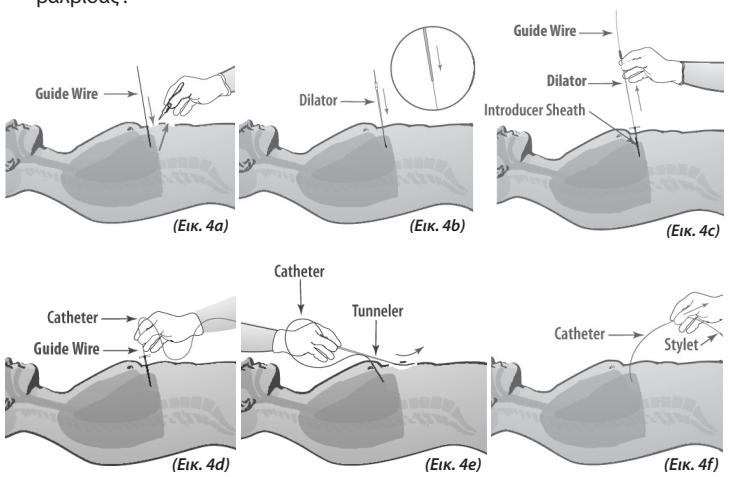
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ (ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ)

- Πραγματοποιήστε μια τομή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του καθετήρα. (Εικ. 3a)
- Διαστείλετε το σημείο εισαγωγής, καθοδηγώντας τους διαστολείς επάνω από το οδηγό σύρμα. (Εικ. 3b)
- Περάστε το θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο. (Εικ. 3c)
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ώς μια ενιαία μονάδα. (Εικ. 3c)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πιέζετε το θηκάρι εισαγωγέα. Αντ' αυτού, τοποθετήστε τον αντίχειρα επάνω από τον ομφαλό του θηκαριού, ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα ή η παροχέτευση υπερβολικού υγρού από τον υπεζωκοτικό χώρο.
- Περάστε το άπω άκρο του καθετήρα μέσα στο θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα διασφαλίζοντας ότι όλες οι θυρίδες βρίσκονται εντός του θηκαριού. (Εικ. 3d)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πλέον εγγύς θυρίδα τοποθετείται μέσα από τη λωρίδα βαρίου, ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα με χρήση ακτινοσκόπησης ή ακτινογραφίας.
- Αποκολλήστε το θηκάρι εισαγωγέα.
- Πραγματοποιήστε μια τομή κάτω από και στο μέσον του σημείου εισαγωγής, σε απόσταση επιλεγμένη για το μήκος της σήραγγας (γενικά 5 έως 8 cm).
- Δημιουργήστε μια σήραγγα ανάμεσα στα δύο σημεία τομής. (Εικ. 3e)
- Αφαιρέστε τον στειλέο από τον καθετήρα. (Εικ. 3f)
- Κόψτε τον καθετήρα κάτω από τον σύνδεσμο Y.
- Προσαρτήστε το εγγύς άκρο του καθετήρα στο εργαλείο σηραγγοποίησης.
- Περάστε το εργαλείο σηραγγοποίησης και τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής στην τομή στο σημείο εξόδου του καθετήρα.
- Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το στερεωτικό να τοποθετηθεί καταλλήλως.
- Τοποθετήστε αμέσως τον σφιγκτήρα ολίσθησης στον καθετήρα εγγύς του σημείου εξόδου.
- Διαχωρίστε τον καθετήρα από το εργαλείο σηραγγοποίησης.
- Μεταβείτε στην ενότητα "Σύνδεση καθετήρα σε βαλβίδα".



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΕΠΙ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ (ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ)

- Πραγματοποιήστε μια τομή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του καθετήρα. (Εικ. 4a)
 - Διαστείλετε το σημείο εισαγωγής, καθοδηγώντας τους διαστολείς επάνω από το οδηγό σύρμα. (Εικ. 4b)
 - Περάστε το θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο. (Εικ. 4c)
 - Αφαιρέστε τον διαστολέα αφήνοντας το οδηγό σύρμα και τον αποκολλώμενο εισαγωγέα στη θέση του. (Εικ. 4c)
 - Περάστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα από τον αποκολλώμενο εισαγωγέα. Διασφαλίστε ότι όλες οι θυρίδες βρίσκονται εντός του υπεζωκοτικού χώρου. (Εικ. 4d)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πλέον εγγύς θυρίδα τοποθετείται μέσα από τη λωρίδα βαρίου, ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση της τοποθέτησης με χρήση ακτινοσκόπησης ή ακτινογραφίας.
- Αποκολλήστε το θηκάρι εισαγωγέα διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.
 - Πραγματοποιήστε μια τομή κάτω από και στο μέσον του σημείου εισαγωγής, σε απόσταση επιλεγμένη για το μήκος της σήραγγας (γενικά 5-8 cm).
 - Δημιουργήστε μια σήραγγα ανάμεσα στα δύο σημεία τομής. (Εικ. 4e)
 - Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον στειλέο από τον καθετήρα ως μια ενιαία μονάδα. (Εικ. 4f)
 - Κόψτε τον καθετήρα κάτω από τον σύνδεσμο Y. Προσαρτήστε το εγγύς άκρο στο εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Περάστε το εργαλείο σηραγγοποίησης και τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής στην τομή στο σημείο εξόδου του καθετήρα.
 - Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το στερεωτικό να τοποθετηθεί καταλλήλως.
 - Τοποθετήστε αμέσως τον σφιγκτήρα ολίσθησης στον καθετήρα εγγύς του σημείου εξόδου.
 - Διαχωρίστε τον καθετήρα από το εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Μεταβείτε στην ενότητα "Διαδικασία σύνδεσης καθετήρα σε συγκρότημα βαλβίδας".

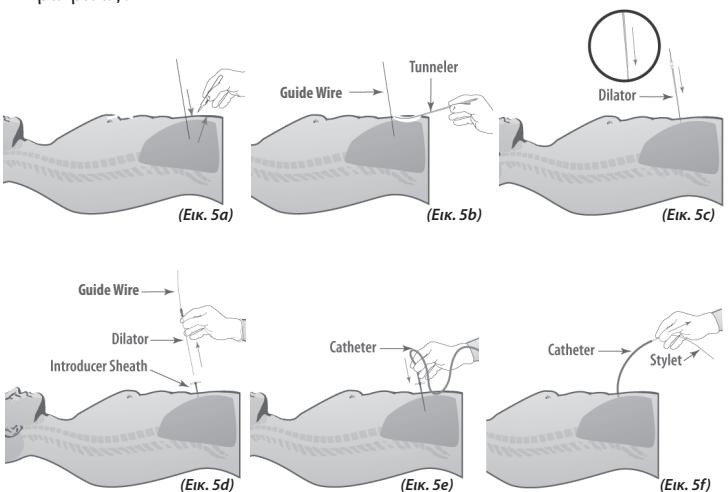


ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΟΝ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΧΩΡΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΟΡΘΟΔΡΟΜΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ (ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ)

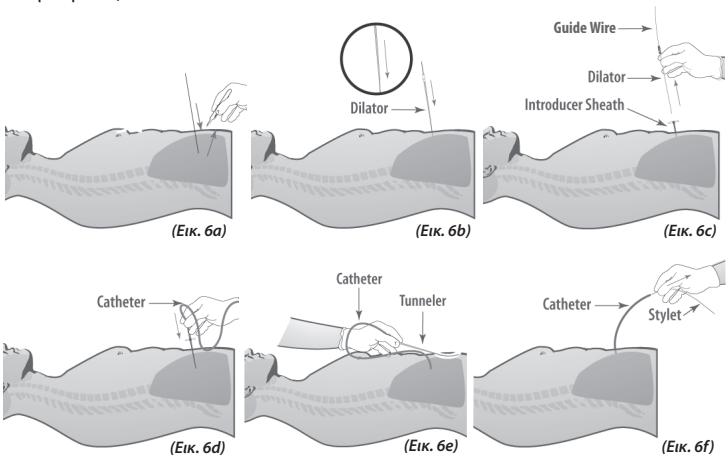
- Πραγματοποιήστε μια τομή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του καθετήρα. Πραγματοποιήστε άλλη μία τομή επάνω από και στο μέσον του σημείου εισαγωγής, σε απόσταση επιλεγμένη για το μήκος της σήραγγας (γενικά 5 έως 8 cm). (Εικ. 5a)
 - Δημιουργήστε μια σήραγγα ανάμεσα στα δύο σημεία τομής. (Εικ. 5b)
 - Προσαρτήστε το άπω άκρο του καθετήρα στο εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Περάστε το εργαλείο σηραγγοποίησης και τον καθετήρα από την επάνω τομή ή το σημείο εξόδου του καθετήρα στην τομή στο σημείο εισαγωγής.
 - Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το στερεωτικό να τοποθετηθεί καταλλήλως.
 - Διαχωρίστε τον καθετήρα από το εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Διαστείλετε το σημείο εισαγωγής, καθοδηγώντας τους διαστολείς επάνω από το οδηγό σύρμα. (Εικ. 5c)
 - Περάστε το θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα. (Εικ. 5d)
 - Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως μια ενιαία μονάδα, αφήνοντας το θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα στη θέση του. (Εικ. 5d)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πιέζετε το θηκάρι εισαγωγής. Αντ' αυτού, τοποθετήστε τον αντίχειρά επάνω από τον ομφαλό του θηκαριού, ώστε να αποτραπεί η παροχέτευση υπερβολικού υγρού από την περιτοναϊκή κοιλότητα.
- Περάστε το άπω άκρο του καθετήρα μέσα στο θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα, διασφαλίζοντας ότι όλες οι θυρίδες βρίσκονται εντός του περιτοναϊκού χώρου. (Εικ. 5e)
 - Κόψτε τον καθετήρα κάτω από τον σύνδεσμο Y.
 - Προσαρτήστε το εγγύς άκρο του καθετήρα στο εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Περάστε το εργαλείο σηραγγοποίησης και τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής στην τομή στο σημείο εξόδου του καθετήρα.
 - Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το στερεωτικό να τοποθετηθεί καταλλήλως.
 - Τοποθετήστε αμέσως τον σφιγκτήρα ολίσθησης στον καθετήρα εγγύς του σημείου εξόδου.
 - Διαχωρίστε τον καθετήρα από το εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Μεταβείτε στην ενότητα "Διαδικασία σύνδεσης καθετήρα σε συγκρότημα βαλβίδας".

- Αποκολλήστε το θηκάρι εισαγωγέα διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.
- Αφαιρέστε τον στειλέο από τον καθετήρα. (Εικ. 5f)
- Τοποθετήστε αμέσως τον σφιγκτήρα ολίσθησης στον καθετήρα εγγύς του σημείου εξόδου.
- Κόψτε τον καθετήρα κάτω από τον σύνδεσμο Y.
- Μεταβείτε στην ενότητα "Διαδικασία σύνδεσης καθετήρα σε συγκρότημα βαλβίδας".



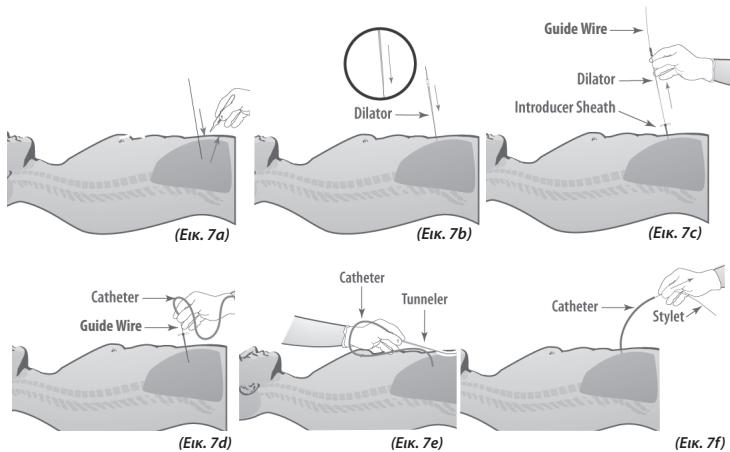
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ (ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ)

- Πραγματοποιήστε μια τομή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του καθετήρα. (Εικ. 6a)
 - Διαστείλετε το σημείο εισαγωγής, καθοδηγώντας τους διαστολείς επάνω από το οδηγό σύρμα. (Εικ. 6b)
 - Περάστε το θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα. (Εικ. 6c)
 - Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως μια ενιαία μονάδα. (Εικ. 6c)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πιέζετε το θηκάρι εισαγωγής. Αντ' αυτού, τοποθετήστε τον αντίχειρά επάνω από τον ομφαλό του θηκαριού, ώστε να αποτραπεί η παροχέτευση υπερβολικού υγρού από την περιτοναϊκή κοιλότητα.
- Περάστε το άπω άκρο του καθετήρα μέσα στο θηκάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα, διασφαλίζοντας ότι όλες οι θυρίδες βρίσκονται εντός του περιτοναϊκού χώρου. (Εικ. 6d)
 - Κόψτε τον καθετήρα κάτω από τον σύνδεσμο Y.
 - Προσαρτήστε το εγγύς άκρο του καθετήρα στο εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Περάστε το εργαλείο σηραγγοποίησης και τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής στην τομή στο σημείο εξόδου του καθετήρα.
 - Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το στερεωτικό να τοποθετηθεί καταλλήλως.
 - Τοποθετήστε αμέσως τον σφιγκτήρα ολίσθησης στον καθετήρα εγγύς του σημείου εξόδου.
 - Διαχωρίστε τον καθετήρα από το εργαλείο σηραγγοποίησης.
 - Μεταβείτε στην ενότητα "Διαδικασία σύνδεσης καθετήρα σε συγκρότημα βαλβίδας".



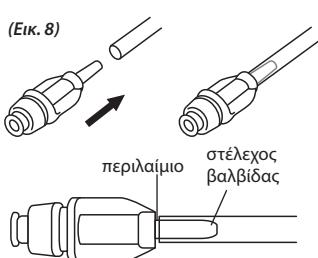
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΕΠΙ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ (ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ)

1. Πραγματοποιήστε μια τομή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του καθετήρα. (Εικ. 7a)
2. Διαστείλετε το σημείο εισαγωγής, καθοδηγώντας τους διαστολείς επάνω από το οδηγό σύρμα. (Εικ. 7b)
3. Περάστε το θηλάρι του αποκολλώμενου εισαγωγέα επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα. (Εικ. 7c)
4. Αφαιρέστε τον διαστολέα αφήνοντας το οδηγό σύρμα και τον αποκολλώμενο εισαγωγέα στη θέση τους. (Εικ. 7c)
5. Περάστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα από τον αποκολλώμενο εισαγωγέα. Διασφαλίστε ότι όλες οι θυρίδες βρίσκονται εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας. (Εικ. 7d)
6. Αποκολλήστε το θηλάρι εισαγωγέα διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.
7. Πραγματοποιήστε μια τομή επάνω από και στο μέσον του σημείου εισαγωγής, σε απόσταση επιλεγμένη για το μήκος της σήραγγας (γενικά 5-8 cm).
8. Δημιουργήστε μια σήραγγα ανάμεσα στα 2 σημεία τομής. (Εικ. 7e)
9. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον στειλέο από τον καθετήρα ως μια ενιαία μονάδα. (Εικ. 7f)
10. Κόψτε τον καθετήρα κάτω από τον σύνδεσμο Y. Προσαρτήστε το εγγύς άκρο στο εργαλείο σηραγγοποίησης.
11. Περάστε το εργαλείο σηραγγοποίησης και τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής στην τομή στο σημείο εξόδου του καθετήρα.
12. Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το στερεωτικό να τοποθετηθεί καταλλήλως.
13. Τοποθετήστε αμέσως τον σφιγκτήρα ολίσθησης στον καθετήρα εγγύς του σημείου εξόδου.
14. Διαχωρίστε τον καθετήρα από το εργαλείο σηραγγοποίησης.
15. Μεταβείτε στην ενότητα "Διαδικασία σύνδεσης καθετήρα σε συγκρότημα βαλβίδας".



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΣΕ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

1. Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το στέλεχος της βαλβίδας μέχρι να είναι πέρα από τον ώμο. (Εικ. 8)
 2. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα ολίσθησης από τον καθετήρα.
 3. Διασφαλίστε τη βατότητα με χρήση του προσαρμογέα Luer. (βλ. ενότητα "Χρήση σύριγγας")
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά τη σύνδεση του καθετήρα και του συγκροτήματος βαλβίδας, δεν μπορούν να αφαιρεθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν. Για να αντικαταστήσετε το συγκρότημα βαλβίδας, κόψτε τον καθετήρα κάτω από το συγκρότημα βαλβίδας και προσαρτήστε ένα νέο συγκρότημα βαλβίδας, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερή σύνδεση.



2. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα ολίσθησης από τον καθετήρα.
3. Διασφαλίστε τη βατότητα με χρήση του προσαρμογέα Luer. (βλ. ενότητα "Χρήση σύριγγας")
4. Προειδοποίηση: Κατά τη χρήση του προσαρμογέα Luer ή του προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης για πρόσβαση στον καθετήρα, ο προσαρμογέας πρέπει να προσαρτηθεί στη σύριγγα ή στην επιτοίχια γραμμή αναρρόφησης πριν από την προσάρτηση στον καθετήρα.
5. Ψηλαφίστε τον καθετήρα κατά μήκος της διαδρομής σήραγγας, προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση χωρίς τσακίσματα.

5. Πραγματοποιήστε συρραφή στα σημεία τομής όπως απαιτείται.

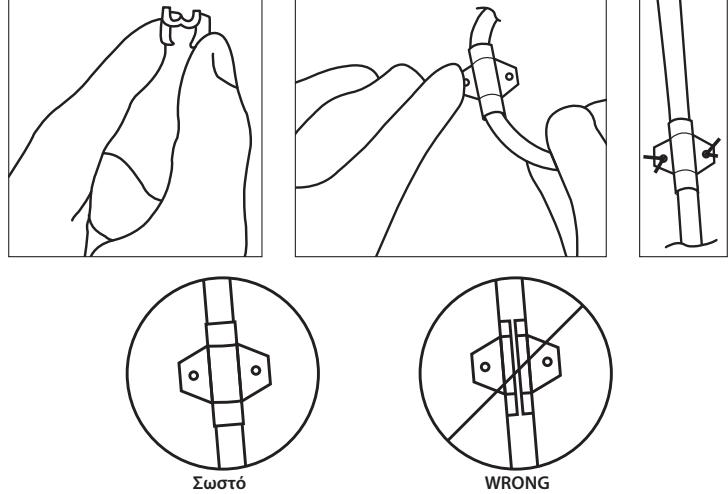
6. Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα κοντά στο σημείο εξόδου με χρήση του παρεχόμενου πτερύγιου συρραφής ή σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου του ιδρύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ράμματα δεν θέρπει να δένονται γύρω από τον ίδιο τον καθετήρα. Το παρεχόμενο πτερύγιο συρραφής θα στερεώσει τον καθετήρα χωρίς να θέσει σε κίνδυνο τη βατότητα του καθετήρα.

7. Πλέστε μεταξύ τους τα μέρη του κινούμενου πτερύγιου συρραφής, για να ανοίξετε το διαχωρισμένο σημείο στο κάτω μέρος του σώματος του πτερύγιου.

8. Τοποθετήστε το πτερύγιο συρραφής στον καθετήρα κοντά στο σημείο εισαγωγής και αφήστε το.

9. Στερεώστε το πτερύγιο στη θέση του με ράμμα μέσα από τις οπές στο πτερύγιο. Αποφύγετε να γρατζουνίσετε τον καθετήρα με τη βελόνα συρραφής.



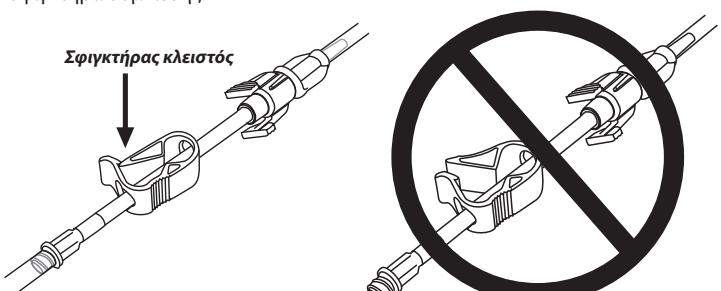
ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, πραγματοποιήστε παροχέτευση του υγρού με χρήση ενός εγκεκριμένου για το σύστημα παροχέτευσης Aspira ασκού ή με σύνδεση του καθετήρα σε επιποίχια μονάδα αναρρόφησης, σύστημα κλειστής παροχέτευσης θώρακα, γυάλινη φιάλη εν κενώ ή σύριγγα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση του κιτ παροχέτευσης Aspira, ακολουθείτε τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση του προσαρμογέα Luer ή του προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης για πρόσβαση στον καθετήρα, ο προσαρμογέας πρέπει να προσαρτηθεί στη σύριγγα ή στην επιτοίχια γραμμή αναρρόφησης πριν από την προσάρτηση στον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προσαρμογέας Luer και ο προσαρμογέας σωλήνωσης γενικής χρήσης δημιουργούν μια ανοιχτή δίοδο προς τα μέσα ή προς τα έξω από τον καθετήρα. Για να κλείσετε τη δίοδο όταν δεν χρησιμοποιείται, σφίξτε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.



Γραμμή παροχέτευσης - Προσαρμογέας Luer - Καθετήρας

Προσαρμογέας Luer - Καθετήρας

ΑΣΚΟΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ASPIRA

1. Ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης κατά την εκτέλεση διαδικασιών παροχέτευσης με τον ασκό παροχέτευσης Aspira που παρέχεται με το κιτ παροχέτευσης Aspira.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Συνδέστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα Luer στη σύριγγα.
2. Πλέστε τον προσαρμογέα Luer και τη σύριγγα στον καθετήρα μέχρι να ακούσετε ή να νιώσετε ένα "κλίκ". Τραβήξτε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση είναι σταθερή.
3. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας, για να αναρροφήσετε το υγρό από τον υπεζωκοτικό χώρο.

4. Όταν ολοκληρωθεί η παροχέτευση, αποσυνδέστε τον προσαρμογέα Luer και τη σύριγγα πιέζοντας τα πτερύγια στον προσαρμογέα Luer και τραβώντας προσεκτικά, για να τον διαχωρίσετε από τη βαλβίδα του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να επαναλάβετε τις διαδικασίες, αποσυνδέστε τον προσαρμογέα Luer από τη βαλβίδα του καθετήρα ανάμεσα στις παροχέτευσεις.

ΧΡΗΣΗ ΕΠΙΤΟΙΧΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Συνδέστε τον προσαρμογέα Luer ή τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης στην επιτοίχια γραμμή αναρρόφησης και ενεργοποιήστε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.
2. Προσαρτήστε το απέναντι άκρο της σωλήνωσης στην επιτοίχια αναρρόφηση.
3. Πιέστε τον προσαρμογέα Luer ή τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης και τη γραμμή αναρρόφησης στη βαλβίδα του καθετήρα μέχρι να ακούσετε ή να νιώσετε ένα "κλίκ". Τραβήξτε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση είναι σταθερή. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.
4. Ξεκινήστε την παροχέτευση.
5. Όταν είστε έτοιμοι να αποσυνδέσετε την επιτοίχια αναρρόφηση, πιέστε μεταξύ τους τα πτερύγια στον προσαρμογέα Luer ή στον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μέχρι να απομακρυνθεί με ευκολία από τη βαλβίδα του καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΛΕΙΣΤΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΘΩΡΑΚΑ

1. Συνδέστε τον προσαρμογέα Luer ή τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης στην γραμμή συστήματος κλειστής παροχέτευσης θώρακα και ενεργοποιήστε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.
2. Πιέστε τον προσαρμογέα Luer ή τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης και τη γραμμή παροχέτευσης στη βαλβίδα του καθετήρα μέχρι να ακούσετε ή να νιώσετε ένα "κλίκ". Τραβήξτε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση είναι σταθερή. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα συμπίεσης και πραγματοποιήστε παροχέτευση.
3. Όταν είστε έτοιμοι να αποσυνδέσετε την αναρρόφηση, πιέστε μεταξύ τους τα πτερύγια στον προσαρμογέα Luer ή στον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μέχρι να απομακρυνθεί με ευκολία από τη βαλβίδα του καθετήρα.
4. Όταν είστε έτοιμοι να αποσυνδέσετε την αναρρόφηση, πιέστε μεταξύ τους τα πτερύγια στον προσαρμογέα Luer ή στον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μέχρι να απομακρυνθεί με ευκολία από τη βαλβίδα του καθετήρα.
5. Όταν είστε έτοιμοι να αποσυνδέσετε την αναρρόφηση, πιέστε μεταξύ τους τα πτερύγια στον προσαρμογέα Luer ή στον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μέχρι να απομακρυνθεί με ευκολία από τη βαλβίδα του καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΥΑΛΙΝΗΣ ΦΙΑΛΗΣ ΕΝ ΚΕΝΩ

1. Προσαρτήστε την κατάλληλη σωλήνωση στον προσαρμογέα Luer ή στον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης και ενεργοποιήστε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.
2. Προσαρτήστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης σε μια κατάλληλη συσκευή για να τρυπήσετε τη σφράγιση της φιάλης εν κενώ.
3. Πιέστε τον προσαρμογέα Luer ή τον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης στη βαλβίδα του καθετήρα μέχρι να ακούσετε ή να νιώσετε ένα "κλίκ". Τραβήξτε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση είναι σταθερή.
4. Τρυπήστε τη σφράγιση της φιάλης εν κενώ και ανοίξτε τον σφιγκτήρα συμπίεσης για να πραγματοποιήσετε παροχέτευση.
5. Όταν είστε έτοιμοι να αποσυνδέσετε την αναρρόφηση, πιέστε μεταξύ τους τα πτερύγια στον προσαρμογέα Luer ή στον προσαρμογέα σωλήνωσης γενικής χρήσης μέχρι να απομακρυνθεί με ευκολία από τη βαλβίδα του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προσαρμογέας Luer και ο προσαρμογέας σωλήνωσης γενικής χρήσης δημιουργούν μια ανοιχτή δίοδο προς τα μέσα ή προς τα έξω από τον καθετήρα. Για να κλείσετε τη δίοδο όταν δεν χρησιμοποιείται, σφίξτε τον σφιγκτήρα συμπίεσης.

ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΔΕΣΗΣ (ΕΠΙΛΟΓΗ 1)

1. Σκουπίστε το άκρο της βαλβίδας του καθετήρα με ένα νέο επίθεμα αλκοόλης.
2. Τοποθετήστε το προστατευτικό πώμα βαλβίδας στη βαλβίδα του καθετήρα.
3. Τοποθετήστε μια διαχωρισμένη γάζα ή αφρώδες επίθεμα στο δέρμα γύρω από τον καθετήρα.
4. Τοποθετήστε τον καθετήρα ευθεία προς τα κάτω, προς τον καρπό του ασθενούς.
5. Τοποθετήστε τη γάζα στην κορυφή του καθετήρα.
6. Κρατήστε τη γάζα, τον καθετήρα και τη διαχωρισμένη γάζα ή το αφρώδες επίθεμα στη θέση τους με το ένα χέρι.
7. Τοποθετήστε έναν καθαρό επίδεσμο επάνω από τον καθετήρα και τη γάζα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθαρός επίδεσμος κολλάει στο δέρμα γύρω από τη γάζα. Εξομαλύνετε τα άκρα του επίδεσμου.
8. **Προαιρετικό:** Κολλήστε με ταινία τον καθετήρα στο δέρμα, στο σημείο όπου είναι πιο άνετο για τον ασθενή.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΔΕΣΗΣ

(ΜΕ ΚΑΘΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ) (ΕΠΙΛΟΓΗ 2)

1. Σκουπίστε το άκρο της βαλβίδας του καθετήρα με ένα νέο επίθεμα αλκοόλης.
2. Τοποθετήστε το προστατευτικό πώμα βαλβίδας στη βαλβίδα του καθετήρα.
3. Τοποθετήστε μια διαχωρισμένη γάζα ή αφρώδες επίθεμα στο δέρμα γύρω από τον καθετήρα.
4. Συλλέξτε τον καθετήρα επάνω από τη διαχωρισμένη γάζα ή αφρώδες επίθεμα. Τοποθετήστε τη γάζα στην κορυφή του τυλιγμένου καθετήρα.

5. Κρατήστε τη γάζα, τον τυλιγμένο καθετήρα και τη διαχωρισμένη γάζα ή το αφρώδες επίθεμα στη θέση τους.

6. Τοποθετήστε έναν καθαρό επίδεσμο επάνω από τον καθετήρα και τη γάζα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθαρός επίδεσμος κολλάει στο δέρμα γύρω από τη γάζα. Εξομαλύνετε τα άκρα του επίδεσμου.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ανατρέψτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ επίδεσης και του κιτ παροχέτευσης ή/και στον οδηγό ασθενούς για πληροφορίες σχετικά με την τακτική συντήρηση της παροχέτευσης και του καθετήρα.

Οι καθετήρες που προσυσάζουν αντιστάση στην έκπλυση και την αναρρόφηση ενδέχεται να είναι μερικώς ή ολικώς αποφραγμένοι. Μην πραγματοποιείτε έκπλυση εάν υπάρχει αντιστάση. Μην πραγματοποιείτε έκπλυση με σύριγγα μικρότερη από 10 mL. Εάν δεν πραγματοποιείται ούτε έκπλυση ούτε αναρρόφηση στον αυλό και έχει προσδιοριστεί ότι ο καθετήρας είναι αποφραγμένος, μπορεί να ακολουθηθεί μια διαδικασία θρομβόλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πραγματοποιείτε έκπλυση και μην επιχειρήστε να διανοίξετε έναν αποφραγμένο καθετήρα με σύριγγα μικρότερη από 10 mL. Σε περίπτωση ζημιάς της βαλβίδας ή του καθετήρα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το συγκρότημα βαλβίδας/κιτ επισκευής Aspira για την αντικατάσταση της βαλβίδας.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Το στερεωτικό συγκρέτησης διευκολύνει την ενδοανάπτυξη ιστού. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται χειρουργικά. Απελευθερώστε το στερεωτικό από τον ιστό και τραβήξτε τον καθετήρα προσεκτικά και ομαλά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneld Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσεως
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Μεμονωμένος στείρος φραγμός
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής



Turkish

Aspira® Drenaj Kateteri

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Aspira® Drenaj Kateteri; plevral efüzyonlar veya kötülük assit ile ilişkili semptomları rahatlatmak amacıyla plevral veya peritoneal kavite içerisinde biriken sıvıyı boşaltmak için kullanılan, uzun süreli kullanımına yönelik bir tünel kateteridir. Kateter, hastanın plevral veya peritoneal kavitesine implant edilerek hastanın evde aralıklı drenaj gerçekleştirmesini mümkün kılar. Drenaj, Aspira Drenaj Sistemi kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Sistemin birincil bileşenleri Aspira Drenaj Kateteri ve Aspira Drenaj Kitidir. Kateterin proksimal ucunda valf devreye sokuluncaya kadar plevral boşlukta veya peritoneal kavitede sıvı ya da hava giriş çıkışını önlüyor bir valf bulunmaktadır. Valf, onaylı Aspira Drenaj Torbasıyla veya kateteri duvara monte aspirasyon ünitesine, su/hava geçirmez drenaj sistemine, cam vakum şipesine, enjektöre bağlayarak veya Luer Adaptörü ya da Universal Hortum Adaptörü kullanarak başka bir uygun yöntem aracılığıyla devreye sokulabilir.

Drenaj kateteri hastalara, plevral efüzyon veya kötülük assit semptomlarını evde rahatlatmalarını mümkün kıyan uygun ve rahat bir yöntem sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Aspira Drenaj Sistemi, tekrar eden ve semptomatik plevral efüzyonların ya da kötülük assitlerin aralıklı drenajı için endikedir. Kateterin kullanım amacı, kötülük plevral efüzyonlar veya başka tekrar eden efüzyonlar ile ilişkili dispne ve göğüs ağrısı gibi semptomların rahatlatılması için plevral ya da peritoneal kaviteye uzun süreli erişim sağlamaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

Bilinen ya da şüphelenilen plevral veya peritoneal kavite enfeksiyonu veya sepsis.

Bilinen ya da şüphelenilen koagülopati veya başka hemorajik yatkınlık.

Plevral veya peritoneal kavite sıvısının birden fazla konumda bulunması ve dolayısıyla tek bir konumdan drenajın ilgili semptomları etkili şekilde rahatlatamayacak olması.

Hastanın anatomisi de dahil olmak üzere tıbbi durumunun kalıcı drenaj kateteri için yeterli düzeyde olmaması.

Başa tıbbi durumlar neticesinde gelişen dispnenin plevral efüzyonla ilişkili olmaması.

Hastanın cihazın içerisindeki malzemelere karşı alerjisinin olması veya alerji şüphesinin bulunması.

Hastanın tıbbi geçmişinde semptomların drenajla hafifletilememiş olması.

UYARILAR

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/ veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğarabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Valf veya katetere aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet veya hatalı kullanım cihazın hasar görmesine veya kateterin kazara yerinden çıkışmasına neden olabilir. Kateter valfine Aspira Drenaj Sistemi için onaylı cihazlardan başka bir aletle erişmeyin. Aspira Drenaj Sistemi için onaylı cihazlardan başka bir şeyle kateter valfine erişilmesi valfe 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.

Kateter erişmek için Luer Adaptörü veya Universal Hortum Adaptörü kullanırken adaptör katete bağlamadan önce enjektör veya duvara monte aspirasyon hattına bağlayın.

Luer Adaptörü ve Universal Hortum Adaptörü, kateterin içine doğru veya kateterin içinden dışarı doğru açık bir yol oluşturur; kullanımında değilken bu yolu kapatmak için sıkıştırılabilir klemci sıkın.

Valfin içerisindeki kılavuz tel, iğne ya da başka bir cihaz geçirmeye çalışmıyor. 10 ml'den küçük bir enjektör kullanarak kateteri boşaltmaya veya tikanmış bir kateteri açmaya çalışmayın.

ÖNLEMLER

ONLY Dikkat - Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

Bu cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması yalnızca kalifiye sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilebilir.

Kateteri yerleştirirken aspetik teknik izleyin.

iğne yerleştirilmişken kılavuz telin çıkarılması gerekirse iğnenin kılavuz tele zarar vermesini veya kesmesini önlemek için iğneyi ve kılavuz teli tek bir parça halinde çıkarın.

Dikişler kateterin etrafına bağlanmamalıdır. Verilen diliş kanadı, kateter patensini tehlkiye atmadan kateteri sabitle.

Katetere bir enjektör, duvara monte aspirasyon ünitesi, su/hava geçirmez drenaj sistemi ya da cam vakum şipesi ile erişmek için aşağıdaki talimatlar doğrultusunda yalnızca Luer Adaptörü veya Universal Hortum Adaptörü kullanın.

Yerleştirme iğnesiyle karaciğer, bağırsak veya başka herhangi bir abdominal organda ponksiyon ya da laserasyon oluşturmayın.

YERLEŞTİRMEDE ÖNCÉ

Tüm bileşenlerin bulunduğuandan emin olmak için kiti kontrol edin.

Katetere bir enjektör veya duvara monte aspirasyon ünitesi ile erişmek için aşağıdaki talimatlar doğrultusunda yalnızca Luer Adaptörü veya Universal Hortum Adaptörünü kullanın.

YERLEŞTİRME SIRASINDA

Cihazın keskin aletlere değmesine izin vermeyin. Mekanik hasar meydana gelebilir. Yalnızca yumuşak kenarlı atravmatik klempler veya forsepsler kullanın. Akciğer, peritoneal duvar ve diğer organlarda ponksiyona veya hasara yol açmamak için dikkatli olunmalıdır.

Kateter hasarlıya kullanmayın.

Doğu bağlantıyı sağlamak ve kateter hasarına neden olmamak için talimatlarda açıklanan kateter valf bağlantı tekniğini dikkatlice izleyin.

iğne yerleştirilmişken kılavuz telin çıkarılması gerekirse iğnenin kılavuz tele zarar vermesini veya kesmesini önlemek için iğneyi ve kılavuz teli tek bir parça halinde çıkarın.

YERLEŞTİRME SONRA

Kateter hasarlıya kullanmayın.

Hasar, çıkış bölgesinin 5 cm yakınında meydana geldiye kateteri onarmaya çalışmayın.

Katetere Aspira Drenaj Sistemi için onaylı cihazlardan başka bir aletle erişmeyin.

Valfi takarken kateteri yerinden çıkarmamaya dikkat edin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Kateterin yerleştirilmesi ve sıvı drenajı gerçekleştirilmesi aşağıdaki komplikasyonlara yol açabilir:

Abdominal duvar selülitü	Enfeksiyon
Kateterin kazara yerinden çıkışması, kırılması veya ayrılması	Sizıntı
Bağırsak hasarı	Peritoneal kavite lokülasyonu
Kateterin yanlış yerleştirilmesi	Tikanma
Cilt üzerinden kateter veya kaf erozyonu	Sıvı boşaltımı sırasında ağrı
Elektrolit dengesizliği	Peritonit
Ampiyem	Pnömotoraks
Vücut sıvularına maruz kalması	Protein eksilmesi
Hematom	Yeniden genişlemeye bağlı pulmoner ödem
Hemoperitoneum	Sepsis
Hemotoraks	Cilt tahrizi veya enfeksiyon
Drenaj sonrası hipotansiyon	Dalak veya karaciğer laserasyonu
	Tümör ekilmesi

YERLEŞTİRME TALİMATLARI

Bu prosedür başladmadan önce bu kılavuzun "Kontrendikasyonlar", "Uyarılar", "Önlemler" ve "Potansiyel Komplikasyonlar" bölümlerini okuyun.

Olası yerleştirme teknikleri: Antegrad, retrograd ve tel üzerinden. Yukarıdaki üç yerleştirme teknigi için de geçerli ortak adımlar aşağıda verilmiştir.

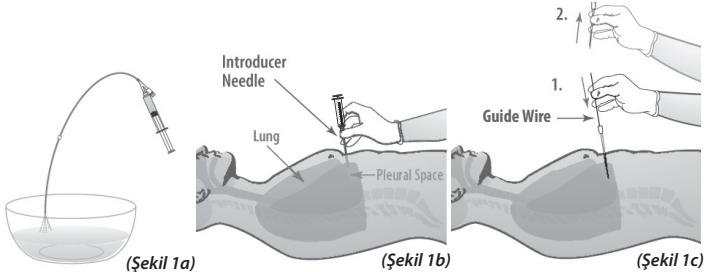
ORTAK ADIMLAR

1. Kateter yerleştirmesi için bölgeyi seçin.
2. Steril bir alan oluşturun ve tepsiyi açın. Operasyon bölgesini cerrahi olarak hazırlayın ve örtün.
3. Yeterli düzeyde anestezi uygulayın.
4. Y konnektöründen hidrat stilete doğru kateteri yıkayın. Kateteri saline batırın. (Şekil 1a)
5. Yerleştirme iğnesini enjektöre takın. (Şekil 1b)
6. Yerleştirme iğnesini plevral boşluğuna veya peritoneal kaviteye yerleştirin ve doğru konumlandırmayı teyit etmek için sıvı aspire edin. (Şekil 1b)

DİKKAT: Yerleştirme iğnesiyle akciğer, karaciğer, bağırsak veya başka bir organda ponsiyon ya da laserasyon oluşturmayın.

7. Enjektörü yerleştirme iğnesinden çıkarın.
8. Kılavuz teli, yerleştirme iğnesinin içinden drenaj boşluğununa yerleştirin. (Şekil 1c)
- NOT:** Tel üzerinden teknini kullanıyorsanız kateterin yaklaşık 1 1/2 katı uzunlukta bir kılavuz tel seçin.
9. Kılavuz teli üzerinden yerleştirme iğnesini çıkarın ve atın. (Şekil 1c)
- DİKKAT:** İğne yerleştirilmişken kılavuz teli çıkarılması gerekirse iğnenin kılavuz tele zarar vermesini veya kesmesini önlemek için iğneyi ve kılavuz teli bir parça halinde çıkarın.
10. İstenen kateter uzunluğunu hesaplayın. Gerekirse kateteri kesin.

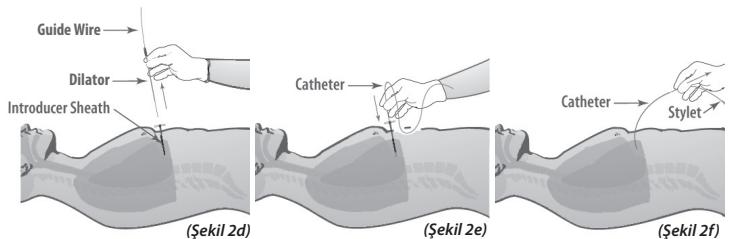
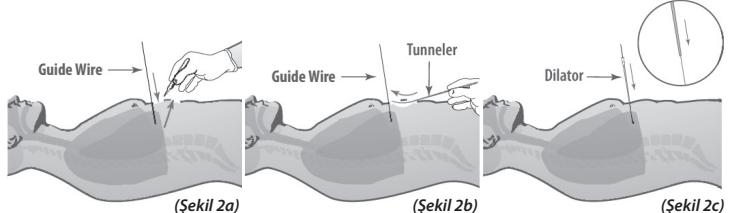
NOT: Fenestre bölge hasta için çok uzunsa fenestrasyonların arasından kesilerek kısaltılabilir.



PLEVRAL BOŞLUĞA YERLEŞTİRME

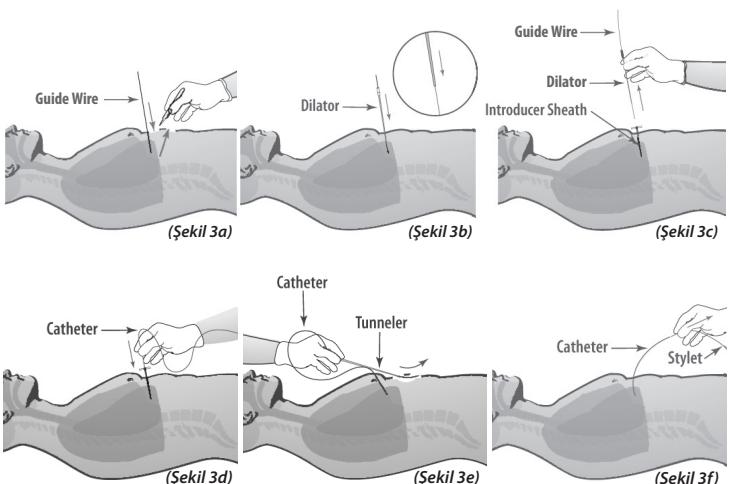
ANTEGRAD TÜNEL YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PLEVRAL DRENAJ)

1. İstenen kateter yerleştirme bölgesinde bir insizyon yapın. Tunel uzunluğu için seçilen mesafeden (genellikle 5 ila 8 cm) yerleştirme bölgesinin alt ve orta kısmına başka bir insizyon daha yapın. (Şekil 2a)
2. İki insizyon arasında bir tunnel oluşturun. (Şekil 2b)
3. Kateterin distal ucunu tunnel açıcıya takın.
4. Tunel açıcıyı ve kateteri alt kısım insizyonundan veya kateter çıkış bölgesinden yerleştirme bölgesindeki insizyon'a doğru geçirin.
5. Laf uygun şekilde konumlandırılana kadar kateteri tunnel boyunca çekin.
6. Kateteri tunnel açıcıdan ayırin.
7. Dilatörleri kılavuz teli üzerinden ilerleterek yerleştirme bölgesini genişletin. (Şekil 2c)
8. Soyularak çıkarılan yerleştirme kılıfını kılavuz teli üzerinden plevral boşluğa geçirin. (Şekil 2d)
9. Kılavuz teli ve dilatör tek parça halinde çıkararak soyulabilir yerleştirme kılıfını yerinde bırakın. (Şekil 2d)
- NOT:** Yerleştirme kılıfını sıkıştmayın. Bunun yerine hava girişini veya plevral boşluktan aşırı sıvı drenajını önlemek için baş parmağınızı kılıfın merkezi üzerine yerleştirin.
10. Kateterin distal ucunu soyulabilir yerleştirme kılıfının içerisinde geçirin ve tüm fenestrasyonların plevral boşluk dahilinde olmasını sağlayın. (Şekil 2e)
- NOT:** En proksimaldeki fenestrasyon, floroskopı ya da röntgen kullanılarak kateter yerleşiminin doğrulanmasını sağlamak için baryum şerit üzerinden yerleştirilmiştir.
11. Yerleştirme kılıfını soyarak kateteri yerinde bırakın.
12. Stileti kateterden çıkarın. (Şekil 2f)
13. Sürmeli klempi çıkış bölgesinin hemen proksimalinden kateterin üzerine yerleştirin.
14. Kateteri Y konnektörünün altından kesin.
15. "Kateterden Valf Düzeneğine Bağlı Prosedürü" bölümüne gidin.



RETROGRAD TÜNEL YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PLEVRAL DRENAJ)

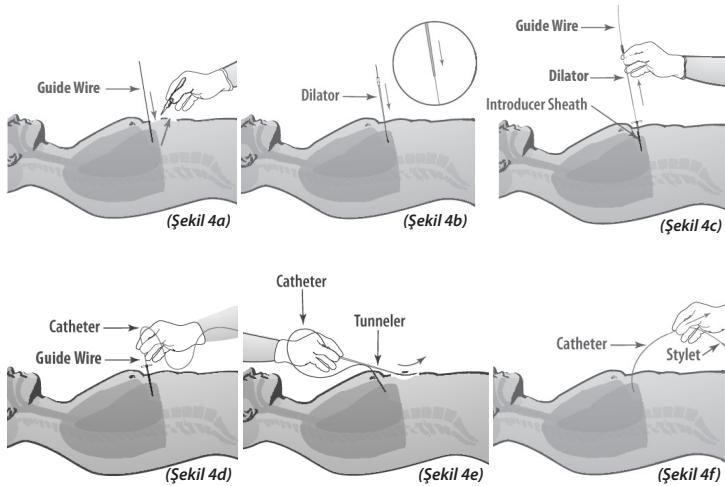
1. İstenen kateter yerleştirme bölgesinde bir insizyon yapın. (Şekil 3a)
2. Dilatörleri kılavuz teli üzerinden ilerleterek yerleştirme bölgesini genişletin. (Şekil 3b)
3. Soyularak çıkarılan yerleştirme kılıfını kılavuz teli üzerinden plevral boşluğa geçirin. (Şekil 3c)
4. Kılavuz teli ve dilatör tek parça halinde çıkarın. (Şekil 3c)
- NOT:** Yerleştirme kılıfını sıkıştmayın. Bunun yerine hava girişini veya plevral boşluktan aşırı sıvı drenajını önlemek için baş parmağınızı kılıfın merkezi üzerine yerleştirin.
5. Kateterin distal ucunu soyulabilir yerleştirme kılıfının içerisinde geçirin ve tüm fenestrasyonların plevral boşluk dahilinde olmasını sağlayın. (Şekil 3d)
- NOT:** En proksimaldeki fenestrasyon, floroskopı ya da röntgen kullanılarak kateter yerleşiminin doğrulanmasını sağlamak için baryum şerit üzerinden yerleştirilmiştir.
6. Yerleştirme kılıfını soyarak çıkarın.
7. Tunel uzunluğu için seçilen mesafeden (genellikle 5 ila 8 cm) yerleştirme bölgesinin alt ve orta kısmına insizyon yapın.
8. İki insizyon bölgesi arasında bir tunnel oluşturun. (Şekil 3e)
9. Stileti kateterden çıkarın. (Şekil 3f)
10. Kateteri Y konnektörünün altından kesin.
11. Kateterin proksimal ucunu tunnel açıcıya takın.
12. Tunel açıcıyı ve kateteri yerleştirme bölgesinden çıkış bölgesindeki insizyon'a doğru geçirin.
13. Laf uygun şekilde konumlandırılana kadar kateteri tunnel boyunca çekin.
14. Sürmeli klempi çıkış bölgesinin hemen proksimalinden kateterin üzerine yerleştirin.
15. Kateteri tunnel açıcıdan ayırin.
16. "Kateterden Valf Düzeneğine Bağlı Prosedürü" bölümüne gidin.



TEL ÜZERİNDEN YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PLEVRAL DRENAJ)

1. İstenen kateter yerleştirme bölgesinde bir insizyon yapın. (Şekil 4a)
2. Dilatörleri kılavuz teli üzerinden ilerleterek yerleştirme bölgesini genişletin. (Şekil 4b)
3. Soyularak çıkarılan yerleştirme kılıfını kılavuz teli üzerinden plevral boşluğa geçirin. (Şekil 4c)
4. Kılavuz teli ve soyulabilir yerleştirme aparatını yerinde bırakarak dilatörü çıkarın. (Şekil 4c)
5. Kateteri kılavuz teli üzerinden ve soyulabilir yerleştirme aparatının içerisinde geçirin. Tüm fenestrasyonların plevral boşluk dahilinde bulunduğundan emin olun. (Şekil 4d)
- NOT:** En proksimaldeki fenestrasyon, floroskopı ya da röntgen kullanılarak yerleşimin doğrulanmasını sağlamak için baryum şerit üzerinden yerleştirilmiştir.

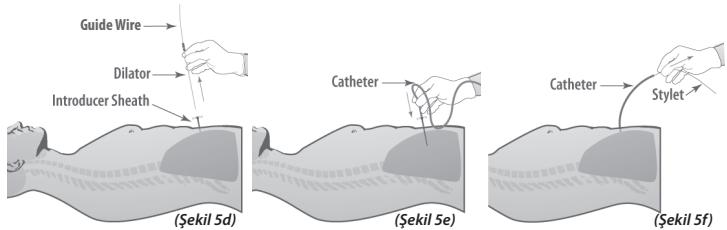
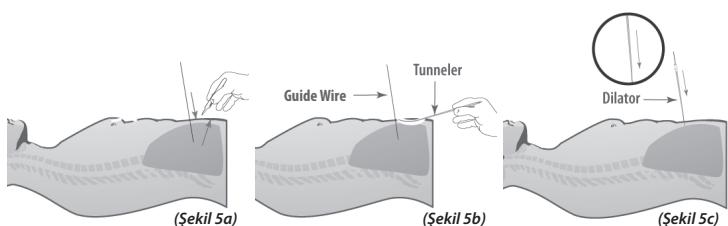
6. Yerleştirme kılıfını soyarak kateteri yerinde bırakın.
7. Tünel uzunluğu için seçilen mesafeden (genellikle 5-8 cm) yerleştirme bölgesinin alt ve orta kısmına insizyon yapın.
8. İki insizyon bölgesi arasında bir tünel oluşturun. (Şekil 4e)
9. Kılavuz teli ve stileti tek parça halinde kateterden çıkarın. (Şekil 4f)
10. Kateteri Y konnektörünün altından kesin. Proksimal ucu tünel açıcıya takın.
11. Tünel açıcıyı ve kateteri yerleştirme bölgesinden çıkış bölgesindeki insizyonaya doğru geçirin.
12. Laf uygun şekilde konumlandırılarak kateteri tünel boyunca çekin.
13. Sürmeli klempi çıkış bölgesinin hemen proksimalinden kateterin üzerine yerleştirin.
14. Kateteri tünel açıcıdan ayırin.
15. "Kateterden Valf Düzeneğine Bağlantı Prosedürü" bölümünü gidin.



PERITONEAL BOŞLUĞA YERLEŞTİRME

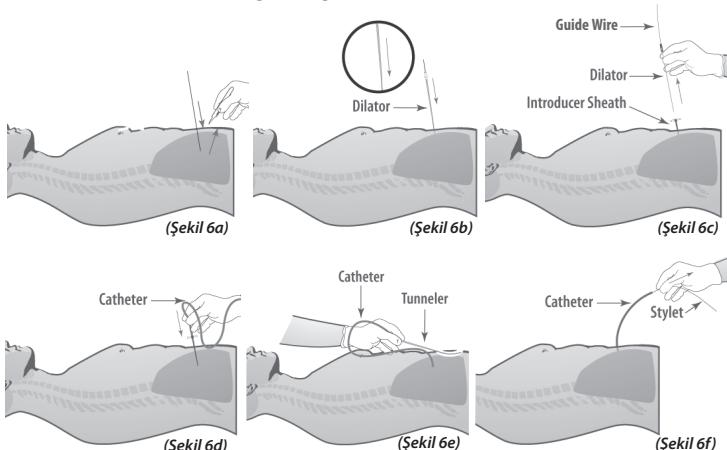
ANTEGRAD TÜNEL YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PERITONEAL PROSEDÜR)

1. İstenen kateter yerleştirme bölgесinde bir insizyon yapın. Tünel uzunluğu için seçilen mesafeden (genellikle 5 ila 8 cm) yerleştirme bölgесinin üst ve orta kısmına başka bir insizyon daha yapın. (Şekil 5a)
2. İki insizyon bölgesi arasında bir tünel oluşturun. (Şekil 5b)
3. Kateterin distal ucunu tünel açıcıya takın.
4. Tünel açıcıyı ve kateteri üst kısmın insizyonundan veya kateter çıkış bölgесinden yerleştirme bölgесindeki insizyonaya doğru geçirin.
5. Laf uygun şekilde konumlandırılarak kateteri tünel boyunca çekin.
6. Kateteri tünel açıcıdan ayırin.
7. Dilatörleri kılavuz tel üzerinden ilerleterek yerleştirme bölgесini genişletin. (Şekil 5c)
8. Soyularak çıkarılan yerleştirme kılıfını kılavuz tel üzerinden peritoneal kaviteye geçirin. (Şekil 5d)
9. Kılavuz teli ve dilatör tek parça halinde çıkararak soyulabilir yerleştirme kılıfını yerinde bırakın. (Şekil 5d)
- NOT:** Yerleştirme kılıfını sıkıştmayın. Bunun yerine peritoneal kaviteden aşırı sıvı drenajını önlemek için baş parmağınızı kılıfın merkezi üzerine yerleştirin.
10. Kateterin distal ucunu soyulabilir yerleştirme kılıfının içerisinde geçirin ve tüm fenestrasyonların peritoneal kavite dahilinde olmasını sağlayın. (Şekil 5e)
- NOT:** En proksimaldeki fenestrasyon, floroskopi ya da röntgen kullanılarak kateter yerleşiminin doğrulanmasını sağlamak için baryum şerit üzerinden yerleştirilmiştir.
11. Yerleştirme kılıfını soyarak kateteri yerinde bırakın.
12. Stileti kateterden çıkarın. (Şekil 5f)
13. Sürmeli klempi çıkış bölgesinin hemen proksimalinden kateterin üzerine yerleştirin.
14. Kateteri Y konnektörünün altından kesin.
15. "Kateterden Valf Düzeneğine Bağlantı Prosedürü" bölümünü gidin.



RETROGRAD TÜNEL YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PERITONEAL DRENAJ)

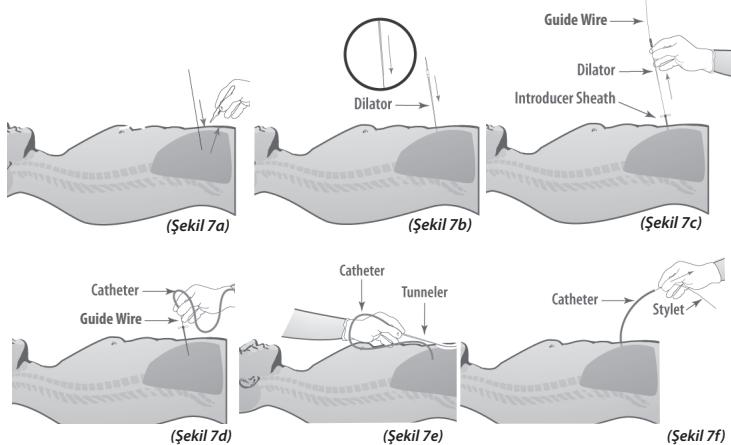
1. İstenen kateter yerleştirme bölgесinde bir insizyon yapın. (Şekil 6a)
2. Dilatörleri kılavuz tel üzerinden ilerleterek yerleştirme bölgесini genişletin. (Şekil 6b)
3. Soyularak çıkarılan yerleştirme kılıfını kılavuz tel üzerinden peritoneal kaviteye geçirin. (Şekil 6c)
4. Kılavuz teli ve dilatör tek parça halinde çıkarın. (Şekil 6c)
- NOT:** Yerleştirme kılıfını sıkıştmayın. Bunun yerine peritoneal kaviteden aşırı sıvı drenajını önlemek için baş parmağınızı kılıfın merkezi üzerine yerleştirin.
5. Kateterin distal ucunu soyulabilir yerleştirme kılıfının içerisinde geçirin ve tüm fenestrasyonların peritoneal kavite dahilinde olmasını sağlayın. (Şekil 6d)
- NOT:** En proksimaldeki fenestrasyon, floroskopi ya da röntgen kullanılarak kateter yerleşiminin doğrulanmasını sağlamak için baryum şerit üzerinden yerleştirilmiştir.
6. Yerleştirme kılıfını soyarak kateteri yerinde bırakın.
7. Tünel uzunluğu için seçilen mesafeden (genellikle 5 ila 8 cm) yerleştirme bölgесinin üst ve orta kısmına insizyon yapın.
8. İki insizyon bölgesi arasında bir tünel oluşturun. (Şekil 6e)
9. Stileti kateterden çıkarın. (Şekil 6f)
10. Kateteri Y konnektörünün altından kesin.
11. Kateterin proksimal ucunu tünel açıcıya takın.
12. Tünel açıcıyı ve kateteri yerleştirme bölgесinden çıkış bölgесindeki insizyonaya doğru geçirin.
13. Laf uygun şekilde konumlandırılarak kateteri tünel boyunca çekin.
14. Sürmeli klempi çıkış bölgesinin hemen proksimalinden kateterin üzerine yerleştirin.
15. Kateteri tünel açıcıdan ayırin.
16. "Kateterden Valf Düzeneğine Bağlantı Prosedürü" bölümünü gidin.



TEL ÜZERİNDEN YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PERITONEAL DRENAJ)

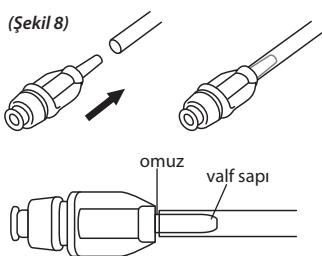
1. İstenen kateter yerleştirme bölgесinde bir insizyon yapın. (Şekil 7a)
2. Dilatörleri kılavuz tel üzerinden ilerleterek yerleştirme bölgесini genişletin. (Şekil 7b)
3. Soyularak çıkarılan yerleştirme kılıfını kılavuz tel üzerinden peritoneal kaviteye geçirin. (Şekil 7c)
4. Kılavuz teli ve soyulabilir yerleştirme aparatını yerinde bırakarak dilatörü çıkarın. (Şekil 7c)
5. Kateteri kılavuz tel üzerinden ve soyulabilir yerleştirme aparatının içerisinde geçirin. Tüm fenestrasyonların peritoneal kavite dahilinde bulunduğundan emin olun. (Şekil 7d)
- NOT:** En proksimaldeki fenestrasyon, floroskopi ya da röntgen kullanılarak yerleşimin doğrulanmasını sağlamak için baryum şerit üzerinden yerleştirilmiştir.
6. Yerleştirme kılıfını soyarak kateteri yerinde bırakın.
7. Tünel uzunluğu için seçilen mesafeden (genellikle 5-8 cm) yerleştirme bölgесinin üst ve orta kısmına insizyon yapın.
8. 2 insizyon bölgesi arasında bir tünel oluşturun. (Şekil 7e)
9. Kılavuz teli ve stileti tek parça halinde kateterden çıkarın. (Şekil 7f)

- Kateteri Y konnektörünün altından kesin. Proksimal ucu tünel açıcıya takın.
- Tünel açıcıyı ve kateteri yerleştirme bölgesinden çıkış bölgesindeki insizyonaya doğru geçirin.
- Laf uygun şekilde konumlandırılana kadar kateteri tünel boyunca çekin.
- Sürmeli klempi çıkış bölgesinin hemen proksimalinden kateterin üzerine yerleştirin.
- Kateteri tünel açıcıdan ayırin.
- "Kateterden Valf Düzenegine Bağlantı Prosedürü" bölümüne gidin.

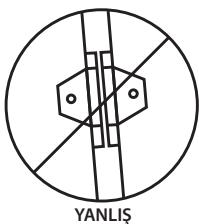
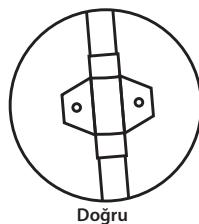
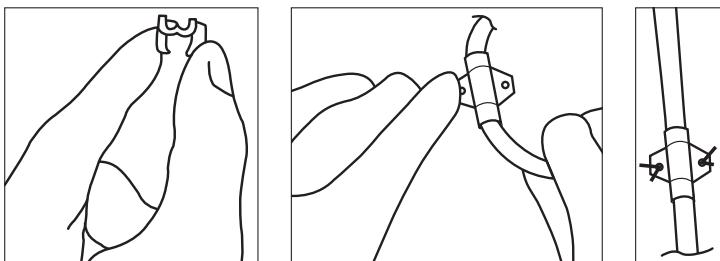


KATETERDEN VALF DÜZENEĞİNE BAĞLANTı PROSEDÜRÜ

- Kateteri omzu geçene kadar valf sapi üzerinden ilerletin. (Şekil 8)
- NOT:** Kateter ve valf düzeneği bağlandıktan sonra bunlar çıkartılıp yeniden kullanılabilir. Valf düzeneğini değiştirmek için kateteri valf düzeneğinin altından kesin ve güvenli bir bağlantı sağlamak için yeni bir valf düzeneği bağlayın.



- Sürmeli klempi kateterden çıkarın.
 - Luer Adaptörü kullanarak patensi sağlayın. (bkz. "Enjektör Kullanma" bölümü)
- UYARI:** Katetere erişmek için Luer Adaptörü veya Universal Hortum Adaptörü kullanırken adaptör, katetere bağlanmadan önce enjektöre veya duvara monte aspirasyon hattına bağlanmalıdır.
- Kateterin bükülme olmadan doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için tünel boyunca katetere dokunarak kontrol edin.
 - İnsizyon bölgelerini gerektiği şekilde dikiin.
 - Dikiş kanadını kullanarak veya enstitü protokolünün talimatlarını uygulayarak kateteri çıkış bölgesinin yakınından cilde sabitleyin.
 - DİKKAT:** Dikişler kateterin etrafına bağlanmamalıdır. Verilen diliş kanadı, kateter patnesini tehlkiye atmadan kateteri sabitler.
 - Kanat gövdesinin alt tarafını ayırarak açmak için hareket ettirilebilir kanatları birlikte sıkıştırın.
 - Kateter üzerindeki dikiş kanadını yerleştirme bölgesinin yakınına konumlandırın ve serbest bırakın.
 - Kanadı, üzerindeki deliklerden dikerek sabitleyin. Dikiş iğnesini katetere batırmayın.



İLK DRENAJ PROSEDÜRÜ

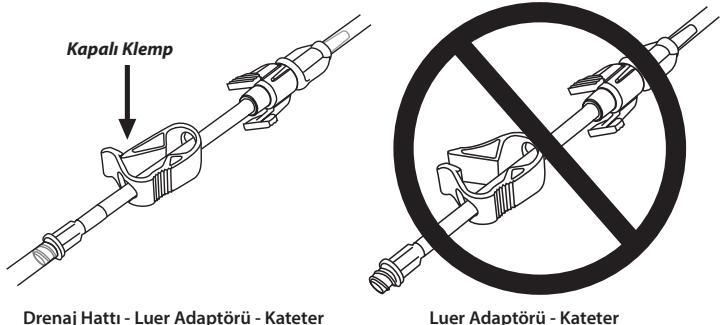
Kateter yerleşiminden sonra bir Aspira Drenaj Sistemi onaylı torba kullanarak ya da kateteri bir duvara monte aspirasyon ünitesine, su/hava geçirmez drenaj sistemine, cam vakum şişesine, enjektöre bağlayarak veya başka bir uygun yöntem kullanarak sıvı drenajı gerçekleştirirsin.

DİKKAT: Katetere bir duvara monte aspirasyon ünitesi, su/hava geçirmez drenaj sistemi, cam vakum şisesi veya enjektör ile erişmek için aşağıdaki talimatlar doğrultusunda yalnızca Luer Adaptörü veya Universal Hortum Adaptörü kullanın.

NOT: Aspira Drenaj Kiti kullanırken ürünle verilen kullanma talimatlarını izleyin.

UYARI: Katetere erişmek için Luer Adaptörü veya Universal Hortum Adaptörü kullanırken adaptör, katetere bağlanmadan önce enjektöre veya duvara monte aspirasyon hattına bağlanmalıdır.

UYARI: Luer Adaptörü ve Universal Hortum Adaptörü, kateterin içine doğru veya kateterin içinden dışarı doğru açık bir yol oluşturur; kullanımında değilken bu yolu kapatmak için sıkıştırılabilir klempi sıkın.



ASPIRA DRENAJ TORBASI

- Aspira Drenaj Kiti ile verilen Aspira Drenaj Torbası ile drenaj prosedürü gerçekleştirirken lütfen kullanma talimatlarına başvurun.

ENJΕKTÖR KULLANMA

- Ürünle verilen Luer Adaptörünü enjektöre bağlayın.
 - Bir "klik" sesi duyuncaya veya hissedinceye kadar Luer Adaptörünü ve enjektöri kateterin üzerine doğru itin. Bağlantının sağlam olduğunu kontrol etmek için hafifçe çekin.
 - Plevral boşluğtan sıvı çekmek için enjektörün pistonunu geri çekin.
 - Drenaj tamamlandığında Luer Adaptörünün üzerindeki kanafları sıkarak ve kateter valfinden ayrılması için hafifçe çekerek Luer Adaptörünün ve enjektörün bağlantısını çıkarın.
- NOT:** Prosedürlerin tekrarlanması gerekirse Luer Adaptörünü drenler arasındaki kateterden ayırin.

DUVARA MONTE ASPIRASYON ÜNİTESİ KULLANMA

- Luer Adaptörünü veya Universal Hortum Adaptörünü duvara monte aspirasyon hattına bağlayın ve sıkıştırılabilir klempi sıkın.
 - Hortumun diğer ucunu duvara monte aspirasyon ünitesine bağlayın.
 - Bir "klik" sesi duyuncaya veya hissedinceye kadar Luer Adaptörünü veya Universal Hortum Adaptörünü ve aspirasyon hattını kateter valfinin üzerine doğru itin. Bağlantının sağlam olduğunu kontrol etmek için hafifçe çekin. Sıkıştırılabilir klempi açın.
 - Drenajı başlatın.
 - Duvara monte aspirasyon ünitesiyle bağlantıyi kesmek için hazır olduğunuzda kateter valfinden kolayca uzaklaşıncaya kadar Luer Adaptörünün kanaflarını veya Universal Hortum Adaptörünü gevşetin.
- UYARI:** Luer Adaptörü ve Universal Hortum Adaptörü, kateterin içine doğru veya kateterin içinden dışarı doğru açık bir yol oluşturur; kullanımında değilken bu yolu kapatmak için sıkıştırılabilir klempi sıkın.

SU/HAVA GEÇİRMEZ DRENAJ SİSTEMİ KULLANMA

- Luer Adaptörünü veya Universal Hortum Adaptörünü su/hava geçirmez drenaj sistemi hattına bağlayın ve sıkıştırılabilir klempi sıkın.

- Bir "klik" sesi duyuncaya veya hissedinceye kadar Luer Adaptörünü veya Universal Hortum Adaptörünü ve drenaj hattını kateter valfinin üzerine doğru itin. Bağlantının sağlam olduğunu kontrol etmek için hafifçe çekin. Sıkıştırılabilir klempi ve dreni açın.
 - Aspirasyon bağlantısını kesmek için hazır olduğunuzda kateter valfinden kolayca uzaklaşcaya kadar Luer Adaptörünün kanatlarını veya Universal Hortum Adaptörünü gevşetin.
- UYARI:** Luer Adaptörü ve Universal Hortum Adaptörü, kateterin içine doğru veya kateterin içinden dışarı doğru açık bir yol oluşturur; kullanımında değilken bu yolu kapatmak için sıkıştırılabilir klempi sıkın.

CAM VAKUM ŞİŞESİ KULLANMA

- Uygun hortumu Luer Adaptörüne veya Universal Hortum Adaptörüne bağlayın ve sıkıştırılabilir klempi devreye sokun.
 - Vakum şişesinin sızdırmaz kapağını delmek için hortumun diğer ucunu uygun bir cihaza bağlayın.
 - Bir "klik" sesi duyuncaya veya hissedinceye kadar Luer Adaptörünü veya Universal Hortum Adaptörünü kateter valfinin üzerine doğru itin. Bağlantının sağlam olduğunu kontrol etmek için hafifçe çekin.
 - Vakum şişesinin sızdırmaz kapağını delin ve drenaj için sıkıştırılabilir klempi açın.
 - Aspirasyon bağlantısını kesmek için hazır olduğunuzda kateter valfinden kolayca uzaklaşcaya kadar Luer Adaptörünün kanatlarını veya Universal Hortum Adaptörünü gevşetin.
- UYARI:** Luer Adaptörü ve Universal Hortum Adaptörü, kateterin içine doğru veya kateterin içinden dışarı doğru açık bir yol oluşturur; kullanımında değilken bu yolu kapatmak için sıkıştırılabilir klempi sıkın.

KATETERE SARGI UYGULAMA

HAFTALIK SARGI PROSEDÜRÜ (1. SEÇENEK)

- Yeni bir alkollü ped kullanarak kateter valfinin ucunu silin.
 - Kateter valfine bir koruyucu kapak takın.
 - Ayrık gazlı bezi ya da köpüklü pedi kateterin etrafındaki cildin üzerine yerleştirin.
- NOT:** Sargı işlemini tamamlamadan önce çıkış bölgesinin ve etrafındaki cildin kuru olduğundan emin olun.
- Kateteri hastanın beline doğru düz bir şekilde koyn.
 - Gazlı bezi kateterin üstüne yerleştirin.
 - Gazlı bezi, kateteri ve ayrık gazlı bezi ya da köpüklü pedi bir elinizle sabit tutun.
 - Kateterin ve gazlı bezin üzerine temiz sargı yerleştirin. Temiz sarginın gazlı bezin etrafındaki cilde yapışığından emin olun. Sarginın kenarlarını düzleştirin.
- İsteğe bağlı:** Kateteri hasta için en rahat olan yerden bant ile cilde yapıştırın.

ALTERNATİF SARGI PROSEDÜRÜ

(HER DRENAJ PROSEDÜRÜYLE) (SEÇENEK 2)

- Yeni bir alkollü ped kullanarak kateter valfinin ucunu silin.
 - Kateter valfine bir koruyucu kapak takın.
 - Ayrık gazlı bezi ya da köpüklü pedi kateterin etrafındaki cildin üzerine yerleştirin.
- NOT:** Sargı işlemini tamamlamadan önce çıkış bölgesinin ve etrafındaki cildin kuru olduğundan emin olun.
- Kateteri ayırlabilen gazlı bezin veya köpüklü pedin üzerine sarın. Gazlı bezi sarılmış kateterin üzerine yerleştirin.
 - Gazlı bezi, sarılmış kateteri ve gazlı bezi ya da köpüklü pedi sabit tutun.
 - Kateterin ve gazlı bezin üzerine temiz sargı yerleştirin. Temiz sarginın gazlı bezin etrafındaki cilde yapışığından emin olun. Sarginın kenarlarını düzleştirin.

KATETER BAKIMI

Düzenli drenaj ve kateter bakımı bilgileri için Sargı Kiti ve Drenaj Kiti kullanma talimatlarına ve/veya hasta kılavuzuna bakın.

Boşaltma ve aspirasyon işlemine karşı direnç gösteren kateterler kısmen ya da tamamen tıkanmış olabilir. Dirence karşı boşaltma işlemi yapmayın. 10 ml'den küçük bir enjektörle boşaltma işlemi yapmayın. Lümen boşalmaz ya da aspire etmezse ve kateterin tikandığı belirlenirse enstitü protokolü uyarınca bir plıtı açma prosedürü izlenebilir.

UYARI: 10 ml'den küçük bir enjektör kullanarak kateteri boşaltmaya veya tıkanmış bir kateteri açmaya çalışmayın. Valf veya kateter hasarı durumunda valfi değiştirmek için Aspira Valf Düzeneği/Onarım Kiti kullanılabilir.

KATETERİN ÇIKARILMASI

Sabitleme kafı, doku büyümemesini destekler. Kateter cerrahi olarak çıkarılmalıdır. Kafı dokudan çıkarın ve kateteri hafifçe ve düz şekilde çekin.

REFERANSLAR

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: GG-AA-YYYY
	Parti Numarası
	Katalog Numarası
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat
	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir
	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



Polish

Cewnik do drenażu Aspira®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Cewnik do drenażu Aspira® to cewnik tunelowy do długoterminowego użytku, stosowany do drenażu zgromadzonego płynu z jamy opłucnej lub otrzewnej w celu złagodzenia objawów związanych z wysiękiem opłucnowym lub wodobrzuszem nowotworowym. Cewnik jest implantowany w jamie opłucnej lub otrzewnej pacjenta, co umożliwia pacjentowi wykonywanie drenażu przerywanego w domu. Drenaż jest wykonywany przy użyciu systemu drenażu Aspira.

Główne elementy systemu to cewnik do drenażu Aspira i zestaw do drenażu Aspira. Koniec proksymalny cewnika jest wyposażony w zawór, który uniemożliwia przemieszczanie płynu lub powietrza do i z przestrzeni opłucnej lub jamy otrzewnej do momentu aktywacji zaworu. Zawór może być aktywowany przez zatwierdzony worek drenażowy Aspira lub poprzez podłączenie cewnika do naściennego modułu do odsysania, systemu drenażu z zastawką wodną, szklanej butli próżniowej, strzykawki czy innego odpowiedniego wyrobu za pomocą adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodu.

Cewnik do drenażu umożliwia pacjentom wygodne i komfortowe łagodzenie objawów wysięku opłucnowego lub wodobrzusza nowotworowego w domu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System drenażu Aspira jest wskazany do drenażu przerywanego w nawracającym i objawowym wysięku opłucnowym oraz wodobrzusu nowotworowym. Cewnik jest przeznaczony do uzyskiwania długoterminowego dostępu do jamy opłucnej lub otrzewnej w celu łagodzenia objawów takich jak duszności i ucisk w klatce piersiowej, które są związane z wysiękiem opłucnowym w przebiegu chorób nowotworowych oraz innymi typami nawracających wysięków.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób ten jest przeciwwskazany w następujących warunkach:

Znane lub podejrzewane zakażenie lub posocznica w jamie opłucnej lub otrzewnej.

Znana lub podejrzewana koagulopatia bądź inne zaburzenie krewotoczne.

Plyn w jamie opłucnej lub otrzewnej pooddzielany przegrodami w taki sposób, że drenaż jednego miejsca nie będzie w stanie skutecznie złagodzić powiązanych objawów.

Stan zdrowia pacjenta, w tym jego budowa anatomiczna, uniemożliwiający założenie na stałe cewnika do drenażu.

Duszności spowodowane innymi schorzeniami nie mają związku z wysiękiem opłucnowym.

Znane lud podejrzewane uczulenie pacjenta na materiały zawarte w wyrobie.

Niepowodzenie łagodzenia objawów za pomocą drenażu w wywiadzie pacjenta.

OSTRZEŻENIA

Do stosowania wyłącznie u 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 płynu. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgromadzenia płynu. Nie wywierać zbyt dużego nacisku na zawór czy cewnik. Użycie nadmiernej siły lub nieprawidłowe stosowanie mogą spowodować uszkodzenie wyrobu lub przypadkowe przemieszczenie cewnika.

Nie uzyskiwać dostępu do zaworu cewnika przy pomocy wyrobów innych niż zatwierdzone dla systemu drenażu Aspira.

Uzyskanie dostępu do zaworu przy pomocy wyrobów innych niż zatwierdzone dla systemu drenażu Aspira może spowodować uszkodzenie zaworu.

Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami miejscowymi i krajowymi. Użyty produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.

W przypadku stosowania adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodu w celu uzyskania dostępu do cewnika należy podłączyć adapter do strzykawki lub przewodu naściennego modułu do odsysania przed podłączeniem do cewnika.

Adapter Luer i uniwersalny adapter przewodu tworzą otwartą ścieżkę do i z cewnika; aby zamknąć ścieżkę, gdy nie jest używana, należy zamknąć zacisk zatraskowy.

Nie podejmować prób przeprowadzenia prowadnika, igły ani innego wyrobu przez zawór.

Nie przepłukiwać ani nie próbować usunąć niedrożności cewnika za pomocą strzykawki o pojemności poniżej 10 ml.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ONLY Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.

Wprowadzanie i wyjmowanie tego wyrobu może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Podczas wprowadzania cewnika należy stosować technikę aseptyczną.

Jeśli prowadnik musi zostać wycofany, gdy wprowadzona jest igła, należy wyjąć igłę i prowadnik razem, aby zapobiec uszkodzeniu lub rozcięciu prowadnika przez igłę.

Szwóle nie należy wiązać przy samym cewniku. Skrzydełko szwu pozwala zamocować cewnik bez pogarszania jego drożności.

Należy stosować wyłącznie adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu do uzyskiwania dostępu do cewnika przy korzystaniu ze strzykawki, naściennego modułu do odsysania, systemu drenażu z zastawką wodną lub szklanej butli próżniowej zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Należy unikać nakluwania i przecinania wątroby, jelita i jakichkolwiek narzędziów jamy brzusznej introduktorem igły.

PRZED UMIESZCZENIEM

Sprawdzić zestaw, aby upewnić się, że zawiera wszystkie elementy.

Należy stosować wyłącznie adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu do uzyskiwania dostępu do cewnika przy korzystaniu ze strzykawki lub naściennego modułu do odsysania zgodnie z poniższymi instrukcjami.

PODZIAS UMIESZCZANIA

Nie wolno dopuścić do kontaktu wyrobu z ostrymi przyrządami. Może to spowodować uszkodzenie mechaniczne. Należy stosować wyłącznie klemy atraumatyczne lub kleszczyki o gładkich krawędziach.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przeklucia i uszkodzenia płuc, ściany jamy otrzewnej i innych narzędziów.

Nie należy używać cewnika, jeśli jest uszkodzony.

W celu zapewnienia prawidłowego połączenia i uniknięcia uszkodzenia cewnika należy postępować zgodnie z techniką podłączania zaworu cewnika opisaną w niniejszej instrukcji.

Jeśli prowadnik musi zostać wycofany, gdy wprowadzona jest igła, należy wyjąć igłę i prowadnik razem, aby zapobiec uszkodzeniu lub rozcięciu prowadnika przez igłę.

PO UMIESZCZENIU

Nie należy używać cewnika, jeśli jest uszkodzony.

Nie należy podejmować prób naprawy cewnika, jeśli uszkodzenie wystąpiło w obrębie 5 cm od miejsca wyjścia.

Nie uzyskiwać dostępu do cewnika przy pomocy wyrobów innych niż zatwierdzone dla systemu drenażu Aspira.

Podczas mocowania zaworu należy uważać, aby nie przemieścić cewnika.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wprowadzenie cewnika i odprowadzenie płynu może spowodować następujące powikłania:

Zapalenie tkanki łącznej ściany jamy brzusznej

Niedociśnięcie spowodowane drenażem

Przypadkowe przemieszczenie, uszkodzenie lub wypadnięcie cewnika

Zakażenie

Uszkodzenie jelita

Wyciek

Nieprawidłowe położenie cewnika

Jama otrzewnej z przegrodami

Erozja cewnika lub mankietu przez skórę

Niedrożność

Zaburzenia gospodarki elektrolitowej

Ból podczas usuwania płynu

Ropniak

Zapalenie otrzewnej

Narażenie na płyny ustrojowe

Odma opłucnowa

Krwiak

Niedobór białka

Krwiak otrzewnej

Rozprzężeniowy obrzęk płuc

Krwiak opłucnej

Sepsa

Podrażnienie lub zakażenie skóry

Uszkodzenie śledziony lub wątroby

Rozsiew guza

INSTRUKCJE WPROWADZANIA

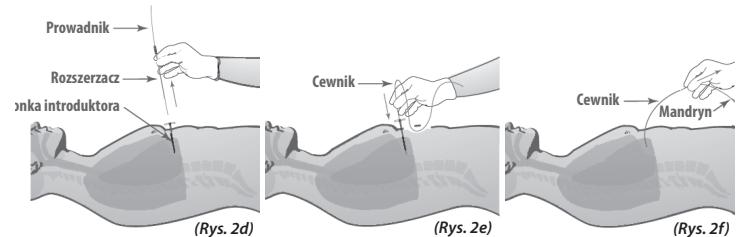
Przed przystąpieniem do procedury należy zapoznać się z częściami „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia”, „Środki ostrożności” i „Możliwe powikłania” niniejszej instrukcji użytkowania.

Możliwe techniki umieszczenia to: zstępująca (antegrade), wsteczną (retrograde) i po prowadniku (over-the-wire). Poniżej przedstawiono typowe czynności, które mają zastosowanie do wszystkich trzech technik umieszczenia wymienionych powyżej.

WSPÓLNE CZYNNOŚCI

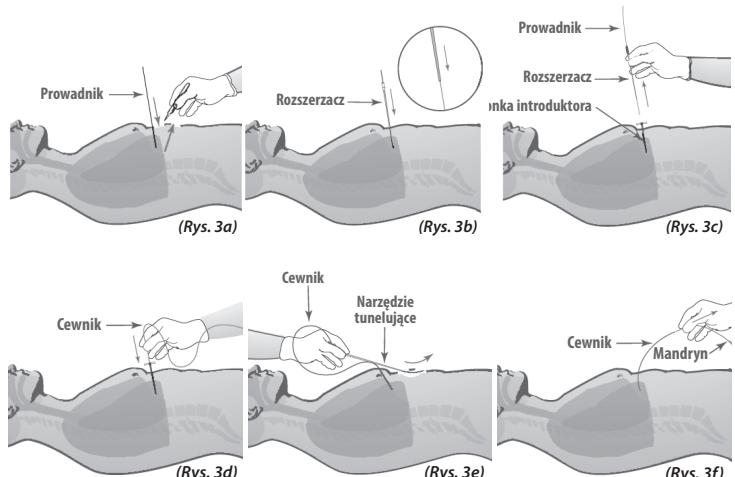
- Wybrać miejsce wprowadzenia cewnika.

- Utworzyć pole sterylne i otworzyć tacę. Przygotować do zabiegu chirurgicznego i obłożyć pole operacyjne.
- Podać odpowiednie znieczulenie.
- Przepłukać cewnik przez łącznik Y, aby nawodnić mandryn. Namoczyć cewnik w roztworze soli fizjologicznej. (Rys. 1a).
- Przymocować introduktor igły do strzykawki. (Rys. 1b).
- Wprowadzić introduktor igły do przestrzeni opłucnej lub jamy otrzewnej i zaaspirować płyn, aby potwierdzić prawidłowe ułożenie. (Rys. 1b). **PRZESTROGA:** Należy unikać naklucia i przecięcia płuca, wątroby, jelita i innych narządów introduktorem igły.
- Odlączyć strzykawkę od introduktora igły.
- Wprowadzić prowadnik przez introduktor igły do przestrzeni poddawanej drenażowi. (Rys. 1c). **UWAGA:** W przypadku stosowania techniki over-the-wire wybrać prowadnik około 1,5 raza dłuższy niż cewnik.
- Wyjąć introduktor igły po prowadniku i wyrzucić. (Rys. 1c). **PRZESTROGA:** Jeśli prowadnik musi zostać wycofany, gdy wprowadzona jest igła, należy wyjąć igłę i prowadnik razem, aby zapobiec uszkodzeniu lub rozcięciu prowadnika przez igłę.
- Oszacować żadaną długość cewnika. W razie potrzeby przyciąć cewnik. **UWAGA:** Jeśli perforowany odcinek jest zbyt długi dla pacjenta, można go przyciąć do długości między perforacjami.



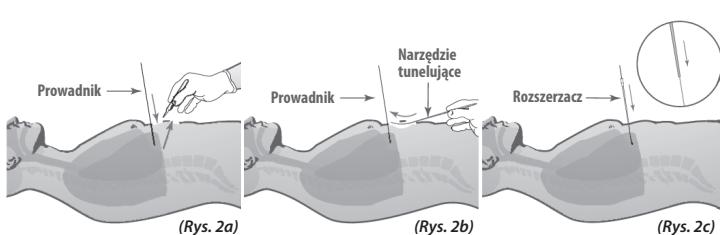
PROCEDURA WPROWADZANIA DO TUNELU METODĄ WSTECZNĄ (DRENAŻ OPŁUCNOWY)

- Wykonać nacięcie w żądanym miejscu wprowadzenia cewnika. (Rys. 3a).
- Rozszerzyć miejsce wprowadzenia, przeprowadzając rozszerzacz po prowadniku. (Rys. 3b).
- Przeprowadzić osłonkę introduktora typu peel-apart po prowadniku do przestrzeni opłucnej. (Rys. 3c).
- Wyjąć prowadnik i rozszerzacz razem. (Rys. 3c). **UWAGA:** Nie ściskać osłonki introduktora. Zamiast tego należy umieścić kciuk na złączce osłonki, aby zapobiec przedostaniu się powietrza lub odprowadzeniu nadmiaru płynu z przestrzeni opłucnej.
- Wprowadzić końcówkę dystalną cewnika do osłonki introduktora typu peel-apart, upewnijając się, że wszystkie perforacje znajdują się w przestrzeni opłucnej. (Rys. 3d).
- Najbardziej proksymalnie położona perforacja przechodzi przez pasek baru, co umożliwia weryfikację położenia cewnika przy pomocy fluoroskopii lub promieniowania rentgenowskiego.
- Zdjąć osłonkę introduktora.
- Wykonać nacięcie niżej i przyśrodkowo względem miejsca wprowadzenia w odległości wybranej dla długości tunelu (zazwyczaj 5–8 cm). (Rys. 3e).
- Utworzyć tunel między dwoma miejscami nacięcia. (Rys. 3e).
- Zdjąć mandryn z cewnika. (Rys. 3f).
- Przeciąć cewnik poniżej trójnika Y.
- Przymocować koniec proksymalny cewnika do narzędzia tunelującego.
- Przeprowadzić narzędzie tunelujące i cewnik od miejsca wprowadzenia do nacięcia w miejscu wyjścia cewnika.
- Przeciągnąć cewnik przez tunel do momentu właściwego ułożenia mankietu.
- Umieścić zacisk ślizgowy na cewniku w położeniu proksymalnym, bezpośrednio w miejscu wyjścia.
- Oddzielić cewnik od narzędzia tunelującego.
- Przejść do części „Podłączanie cewnika do zaworu”.

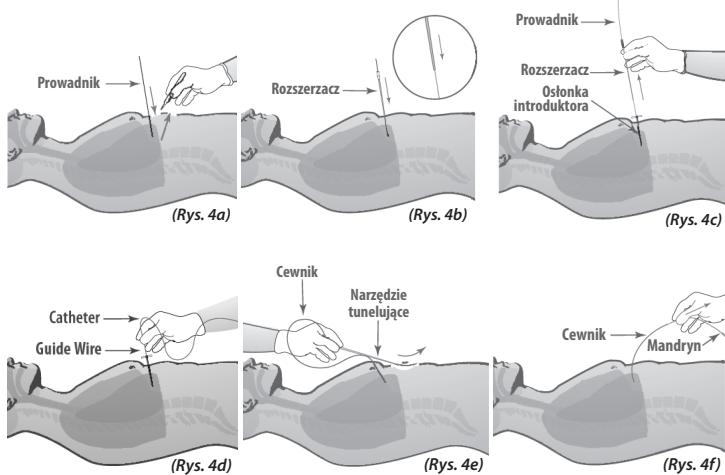


PROCEDURA WPROWADZANIA OVER-THE-WIRE (DRENAŻ OPŁUCNOWY)

- Wykonać nacięcie w żądanym miejscu wprowadzenia cewnika. (Rys. 4a).
- Rozszerzyć miejsce wprowadzenia, przeprowadzając rozszerzacz po prowadniku. (Rys. 4b).
- Przeprowadzić osłonkę introduktora typu peel-apart po prowadniku do przestrzeni opłucnej. (Rys. 4c).
- Wyjąć rozszerzacz, pozostawiając w miejscu prowadnik i introduktor typu peel-apart. (Rys. 4c). **UWAGA:** Najbardziej proksymalnie położona perforacja przechodzi przez pasek baru, co umożliwia weryfikację położenia przy pomocy fluoroskopii lub promieniowania rentgenowskiego.
- Przeprowadzić cewnik po prowadniku i przez introduktor typu peel-apart. Upewnić się, że wszystkie perforacje znajdują się w przestrzeni opłucnej. (Rys. 4d).



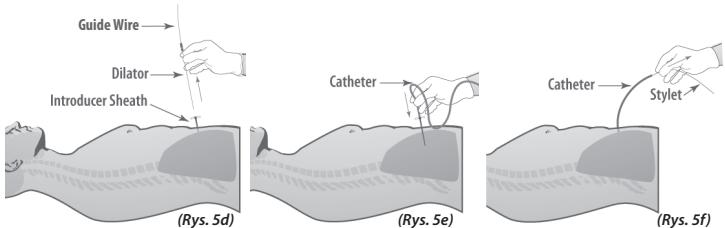
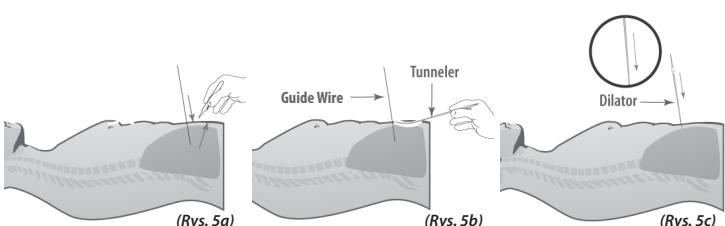
6. Zdjąć osłonkę introduktora, przytrzymując cewnik w miejscu.
7. Wykonać nacięcie niżej i przyśrodkowo względem miejsca wprowadzenia w odległości wybranej dla długości tunelu (zazwyczaj 5–8 cm).
8. Utworzyć tunel między dwoma miejscami nacięcia. (Rys. 4e).
9. Wyjąć razem prowadnik i mandrym z cewnika. (Rys. 4f).
10. Przeciąć cewnik poniżej trójnika Y. Przymocować koniec proksymalny do narzędziu tunelującego.
11. Przeprowadzić narzędzie tunelujące i cewnik od miejsca wprowadzenia do nacięcia w miejscu wyjścia cewnika.
12. Przeciągnąć cewnik przez tunel do momentu właściwego ułożenia mankietu.
13. Umieścić zacisk ślizgowy na cewniku w położeniu proksymalnym, bezpośrednio w miejscu wyjścia.
14. Oddzielić cewnik od narzędziu tunelującego.
15. Przejść do części „Procedura podłączania cewnika do zespołu zaworu”.



UMIESZCZANIE W PRZESTRZENI OTRZEWNEJ

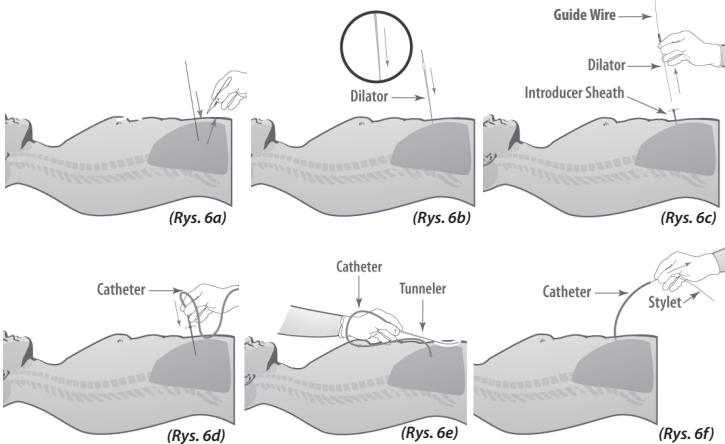
PROCEDURA WPROWADZANIA DO TUNELU METODĄ ZSTĘPUJĄCĄ (DRENAŻ OTRZEWNEJ)

1. Wykonać nacięcie w żądanym miejscu wprowadzenia cewnika. Wykonać kolejne nacięcie wyżej i przyśrodkowo względem miejsca wprowadzenia w odległości wybranej dla długości tunelu (zazwyczaj 5–8 cm). (Rys. 5a).
2. Utworzyć tunel między dwoma miejscami nacięcia. (Rys. 5b).
3. Przymocować koniec dystalny cewnika do narzędziu tunelującego.
4. Przeprowadzić narzędzie tunelujące i cewnik od górnego miejsca nacięcia lub miejsca wyjścia cewnika do nacięcia w miejscu wprowadzenia.
5. Przeciągnąć cewnik przez tunel do momentu właściwego ułożenia mankietu.
6. Oddzielić cewnik od narzędziu tunelującego.
7. Rozszerzyć miejsce wprowadzenia, przeprowadzając rozszerzacz po prowadniku. (Rys. 5c).
8. Przeprowadzić osłonkę introduktora typu peel-apart po prowadniku do jamy otrzewnej. (Rys. 5d).
9. Wyjąć prowadnik i rozszerzacz razem, pozostawiając w miejscu osłonkę introduktora typu peel-apart. (Rys. 5e).
- UWAGA:** Nie ścisnąć osłonki introduktora. Zamiast tego należy umieścić kciuk na złączce osłonki, aby zapobiec odprowadzeniu nadmiaru płynu z przestrzeni oplucnej.
10. Wprowadzić końcówkę dystalną cewnika do osłonki introduktora typu peel-apart, upewniając się, że wszystkie perforacje znajdują się w jamie otrzewnej. (Rys. 5e).
- UWAGA:** Najbardziej proksymalnie położona perforacja przechodzi przez pasek baru, co umożliwia weryfikację położenia cewnika przy pomocy fluoroskopii lub promieniowania rentgenowskiego.
11. Zdjąć osłonkę introduktora, przytrzymując cewnik w miejscu.
12. Zdjąć mandrym z cewnika. (Rys. 5f).
13. Umieścić zacisk ślizgowy na cewniku w położeniu proksymalnym, bezpośrednio w miejscu wyjścia.
14. Przeciąć cewnik poniżej trójnika Y.
15. Przejść do części „Procedura podłączania cewnika do zespołu zaworu”.



PROCEDURA WPROWADZANIA DO TUNELU METODĄ WSTEZNĄ (DRENAŻ OTRZEWNOWY)

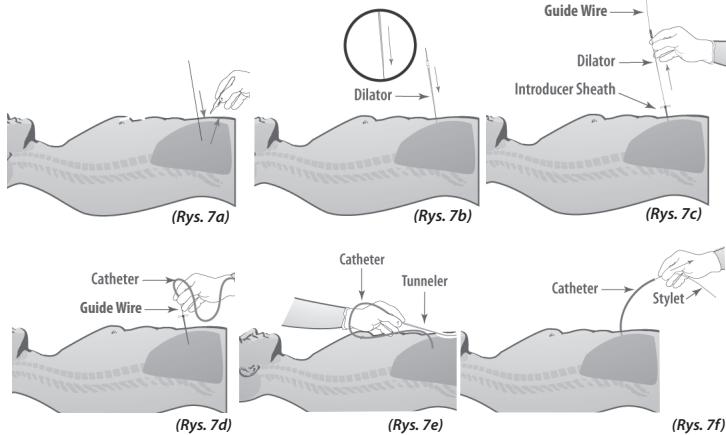
1. Wykonać nacięcie w żądanym miejscu wprowadzenia cewnika. (Rys. 6a).
2. Rozszerzyć miejsce wprowadzenia, przeprowadzając rozszerzacz po prowadniku. (Rys. 6b).
3. Przeprowadzić osłonkę introduktora typu peel-apart po prowadniku do jamy otrzewnej. (Rys. 6c).
4. Wyjąć prowadnik i rozszerzacz razem. (Rys. 6c).
- UWAGA:** Nie ścisnąć osłonki introduktora. Zamiast tego należy umieścić kciuk na złączce osłonki, aby zapobiec odprowadzeniu nadmiaru płynu z przestrzeni oplucnej.
5. Wprowadzić końcówkę dystalną cewnika do osłonki introduktora typu peel-apart, upewniając się, że wszystkie perforacje znajdują się w jamie otrzewnej. (Rys. 6d).
- UWAGA:** Najbardziej proksymalnie położona perforacja przechodzi przez pasek baru, co umożliwia weryfikację położenia cewnika przy pomocy fluoroskopii lub promieniowania rentgenowskiego.
6. Zdjąć osłonkę introduktora, przytrzymując cewnik w miejscu.
7. Wykonać nacięcie wyżej i przyśrodkowo względem miejsca wprowadzenia w odległości wybranej dla długości tunelu (zazwyczaj 5–8 cm).
8. Utworzyć tunel między dwoma miejscami nacięcia. (Rys. 6e).
9. Zdjąć mandrym z cewnika. (Rys. 6f).
10. Przymocować koniec proksymalny cewnika do narzędziu tunelującego.
11. Przeprowadzić narzędzie tunelujące i cewnik od miejsca wprowadzenia do nacięcia w miejscu wyjścia cewnika.
12. Przeciągnąć cewnik przez tunel do momentu właściwego ułożenia mankietu.
13. Umieścić zacisk ślizgowy na cewniku w położeniu proksymalnym bezpośrednio w miejscu wyjścia.
14. Oddzielić cewnik od narzędziu tunelującego.
15. Przejść do części „Procedura podłączania cewnika do zespołu zaworu”.



PROCEDURA WPROWADZANIA OVER-THE-WIRE (DRENAŻ OTRZEWNOWY)

1. Wykonać nacięcie w żądanym miejscu wprowadzenia cewnika. (Rys. 7a).
2. Rozszerzyć miejsce wprowadzenia, przeprowadzając rozszerzacz po prowadniku. (Rys. 7b).
3. Przeprowadzić osłonkę introduktora typu peel-apart po prowadniku do jamy otrzewnej. (Rys. 7c).
4. Wyjąć rozszerzacz, pozostawiając w miejscu prowadnik i introduktor typu peel-apart. (Rys. 7c).
5. Przeprowadzić cewnik po prowadniku i przez introduktor typu peel-apart. Upewnić się, że wszystkie perforacje znajdują się w jamie otrzewnej. (Rys. 7d).
- UWAGA:** Najbardziej proksymalnie położona perforacja przechodzi przez pasek baru, co umożliwia weryfikację położenia przy pomocy fluoroskopii lub promieniowania rentgenowskiego.
6. Zdjąć osłonkę introduktora, przytrzymując cewnik w miejscu.
7. Wykonać nacięcie wyżej i przyśrodkowo względem miejsca wprowadzenia w odległości wybranej dla długości tunelu (zazwyczaj 5–8 cm).
8. Utworzyć tunel między dwoma miejscami nacięcia. (Rys. 7e).

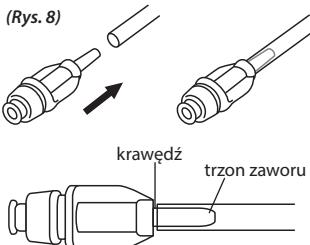
9. Wyjąć razem prowadnik i mandryn z cewnika. (Rys. 7f).
10. Przeciąć cewnik poniżej trójnika Y. Przymocować koniec proksymalny do narzędziu tunelującego.
11. Przeprowadzić narzędzie tunelujące i cewnik od miejsca wprowadzenia do nacięcia w miejscu wyjścia cewnika.
12. Przeciągnąć cewnik przez tunel do momentu właściwego ułożenia mankietu.
13. Umieścić zacisk ślizgowy na cewniku w położeniu proksymalnym, bezpośrednio w miejscu wyjścia.
14. Oddzielić cewnik od narzędzia tunelującego.
15. Przejść do części „Procedura podłączania cewnika do zespołu zaworu”.



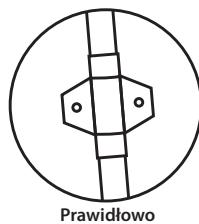
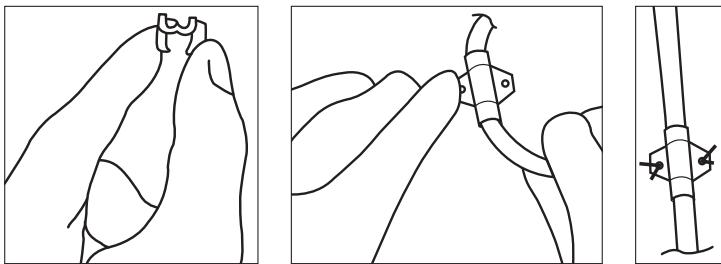
PROCEDURA PODŁĄCZANIA CEVNika DO ZESPOŁU ZAWORU

1. Wprowadzić cewnik na trzon zaworu, poza krawędź. (Rys. 8).

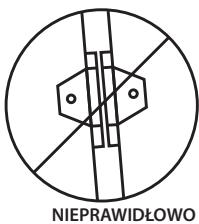
UWAGA: Po podłączeniu cewnika i zespołu zaworu nie można ich odłączyć ani użyć ponownie. Aby wymienić zespół zaworu, należy przeciąć cewnik poniżej zespołu zaworu i podłączyć nowy zespół zaworu w celu zapewnienia prawidłowego połączenia.



2. Zdjąć zacisk ślizgowy z cewnika.
3. Zapewnić drożność przy pomocy adaptera Luer. (Patrz część „Stosowanie strzykawki”).
- OSTRZEŻENIE:** W przypadku stosowania adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodu w celu uzyskania dostępu do cewnika należy podłączyć adapter do strzykawki lub przewodu naściennego modułu do odsysania przed podłączeniem do cewnika.
4. Skontrolować dotykowo cewnik wzdłuż toru tunelu, aby zweryfikować prawidłowość ułożenia i brak zgięć.
5. W razie potrzeby nałożyć szwy w miejscach nacięcia.
6. Przymocować cewnik do skóry w pobliżu miejsca wyjścia, korzystając z dostarczonego skrzydełka szwu lub zgodnie z protokołem placówki.
- PRZESTROGA:** Szwu nie należy wiązać przy samym cewniku. Skrzydełko szwu pozwala zamocować cewnik bez pogarszania jego drożności.
7. Ścisnąć ruchome skrzydełko szwu razem, aby otworzyć jego rozdzielony spód.
8. Umieścić skrzydełko szwu na cewniku w pobliżu miejsca wprowadzenia i zwolnić.
9. Zamocować skrzydełko w miejscu za pomocą szwu przeprowadzonego przez otwory w skrzydełku. Unikać nacięcia cewnika igłą do szwów.



Prawidłowo



NIEPRAWIDŁOWO

WSTĘPNA PROCEDURA DRENAŻU

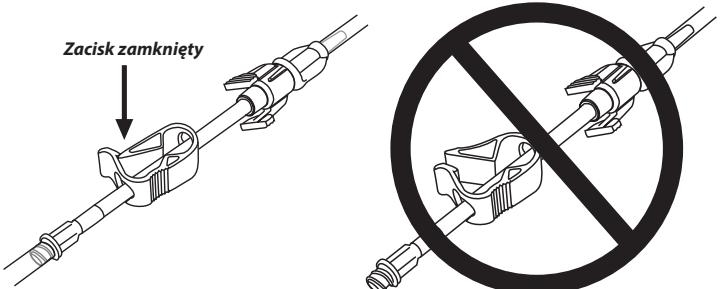
Po umieszczeniu cewnika należy przeprowadzić drenaż płynu przy użyciu zatwierdzonego worka systemu drenażu Aspira lub poprzez podłączenie cewnika do naściennego modułu do odsysania, systemu drenażu z zastawką wodną, szklanej butli próżniowej, strzykawki czy innego odpowiedniego wyrobu.

PRZESTROGA: Należy stosować wyłącznie adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu do uzyskiwania dostępu do cewnika przy korzystaniu z naściennego modułu do odsysania, systemu drenażu z zastawką wodną, szklanej butli próżniowej lub strzykawki zgodnie z poniższymi instrukcjami.

UWAGA: W przypadku korzystania z zestawu do drenażu Aspira należy postępować zgodnie z dołączonymi instrukcjami.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodu w celu uzyskania dostępu do cewnika należy podłączyć adapter do strzykawki lub przewodu naściennego modułu do odsysania przed podłączeniem do cewnika.

OSTRZEŻENIE: Adapter Luer i uniwersalny adapter przewodu tworzą otwartą ścieżkę do i z cewnika. Aby zamknąć ścieżkę, gdy nie jest używana, należy zamknąć zacisk zatraskowy.



Przewód do drenażu — adapter Luer — cewnik Adapter Luer — cewnik

WOREK DRENAŻOWY ASPIRA

1. Podczas wykonywania drenażu przy użyciu worka drenażowego Aspira dostarczanego w zestawie do drenażu Aspira należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.

UŻYwanIE STRZYKAWKI

1. Podłączyć dostarczony adapter Luer do strzykawki.
2. Wcisnąć adapter Luer i strzykawkę na cewnik, aż będzie słyszalne lub wyczuwalne kliknięcie. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe.
3. Pociągnąć tłok strzykawki, aby pobrać płyn z przestrzeni opłucnej.
4. Po zakończeniu drenażu odłączyć adapter Luer i strzykawkę, ściskając skrzydełka adaptera Luer i delikatnie ciągnąc, aby oddzielić go od zaworu cewnika.

UWAGA: Jeśli konieczne jest powtórzenie procedur, należy odłączać adapter Luer od zaworu cewnika pomiędzy drenażami.

STOSOWANIE NAŚCIENNEGO MODUŁU DO ODSYSANIA

1. Podłączyć adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu do przewodu naściennego modułu do odsysania i zamknąć zacisk zatraskowy.
2. Podłączyć drugi koniec przewodu do naściennego modułu do odsysania.
3. Wcisnąć adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu i przewód do odsysania na zawór cewnika, aż będzie słyszalne lub wyczuwalne kliknięcie. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe. Otworzyć zacisk zatraskowy.

4. Rozpocząć drenaż.
5. Gdy będzie można odłączyć naścienny moduł do odsysania, ścisnąć skrzydełka adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodów, aż będzie można go łatwo zdjąć z zaworu cewnika.

OSTRZEŻENIE: Adapter Luer i uniwersalny adapter przewodu tworzą otwartą ścieżkę do i z cewnika. Aby zamknąć ścieżkę, gdy nie jest używana, należy zamknąć zacisk zatraskowy.

STOSOWANIE SYSTEMU DRENAŻU Z ZASTAWKĄ WODNĄ

1. Podłączyć adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu do przewodu systemu drenażu z zastawką wodną i zamknąć zacisk zatraskowy.

- Wcisnąć adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu i przewód do odsysania na zawór cewnika, aż będzie słyszalne lub wyczuwalne kliknięcie. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe. Otworzyć zacisk zatraskowy i wykonać drenaż.
 - Gdy będzie można odłączyć moduł do odsysania, ścisnąć skrzydełka adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodów, aż będzie można go łatwo zdjąć z zaworu cewnika.
- OSTRZEŻENIE:** Adapter Luer i uniwersalny adapter przewodu tworzą otwartą ścieżkę do i z cewnika. Aby zamknąć ścieżkę, gdy nie jest używana, należy zamknąć zacisk zatraskowy.

STOSOWANIE SZKLANEJ BUTLI PRÓŻNIOWEJ

- Podłączyć odpowiedni przewód do adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodu i zamknąć zacisk zatraskowy.
 - Podłączyć drugi koniec przewodu do odpowiedniego urządzenia, aby przebić uszczelnienie butli próżniowej.
 - Wcisnąć adapter Luer lub uniwersalny adapter przewodu na zawór cewnika, aż będzie można usłyszeć lub wyczuć kliknięcie. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe.
 - Przebić uszczelnienie butli próżniowej i otworzyć zacisk zatraskowy, aby wykonać drenaż.
 - Gdy będzie można odłączyć moduł do odsysania, ścisnąć skrzydełka adaptera Luer lub uniwersalnego adaptera przewodów, aż będzie można go łatwo zdjąć z zaworu cewnika.
- OSTRZEŻENIE:** Adapter Luer i uniwersalny adapter przewodu tworzą otwartą ścieżkę do i z cewnika. Aby zamknąć ścieżkę, gdy nie jest używana, należy zamknąć zacisk zatraskowy.

NAKŁADANIE OPATRUNKU NA CEWNIK

COTYGDNIOWA PROCEDURA NAKŁADANIA OPATRUNKU (SPOSÓB NR 1)

- Przetrzeć koniec zaworu cewnika nowym gazikiem nasącżonym alkoholem.
 - Umieścić nasadkę ochronną zaworu na zavorze cewnika.
 - Umieścić rozdzieloną gazę lub podkładkę piankową na skórze wokół cewnika.
- UWAGA:** Przed zakończeniem zakładania opatrunku należy upewnić się, że miejsce wprowadzenia i skóra wokół są suche.
- Ułożyć cewnik prosto, kierując go w dół do pasa pacjenta.
 - Umieścić gazę na górnej części cewnika.
 - Przytrzymać jedną ręką gazę, cewnik i rozdzieloną gazę lub podkładkę piankową w miejscu.
 - Umieścić przezroczysty opatrunk na cewniku i gазie. Przezroczysty opatrunk powinien przykleić się do skóry wokół gazy. Wygładzić brzegi opatrunku.
 - Opcjonalnie:** przykleić taśmą cewnik do skóry w miejscu najbardziej komfortowym dla pacjenta.

ALTERNatywna PROCEDURA NAKŁADANIA OPATRUNKU

(PRZY KAŻDEJ PROCEDURZE DRENAżu) (SPOSÓB NR 2)

- Przetrzeć koniec zaworu cewnika nowym gazikiem nasącżonym alkoholem.
 - Umieścić nasadkę ochronną zaworu na zavorze cewnika.
 - Umieścić rozdzieloną gazę lub podkładkę piankową na skórze wokół cewnika.
- UWAGA:** Przed zakończeniem zakładania opatrunku należy upewnić się, że miejsce wprowadzenia i skóra wokół są suche.
- Zwiniąć cewnik na rozdzielonej gазie lub podkładce piankowej. Umieścić gazę na zwiniętym cewniku.
 - Przytrzymać gazę, zwinięty cewnik i rozdzieloną gazę lub podkładkę piankową w miejscu.
 - Umieścić przezroczysty opatrunk na cewniku i gазie. Przezroczysty opatrunk powinien przykleić się do skóry wokół gazy. Wygładzić brzegi opatrunku.

KONSERWACJA CEWNika

Informacje na temat regularnego drenażu i konserwacji cewnika można znaleźć w instrukcji użytkowania zestawu opatrunku i zestawu do drenażu lub w przewodniku dla pacjenta.

Cewniki, w którym występuje opór podczas przepłukiwania i aspiracji, mogą być częściowo lub całkowicie niedrożne. W przypadku wystąpienia oporu nie należy przepłukiwać. Nie przepłukiwać przy użyciu strzykawki o pojemności poniżej 10 ml. Jeśli przez światło nie można ani przepłukać, ani aspirować, i ustalono, że cewnik jest niedrożny, można wykonać procedurę usuwania skrzepów zgodnie z protokołem placówki.

OSTRZEŻENIE: Nie przepłukiwać ani nie próbować usunąć niedrożności cewnika za pomocą strzykawki o pojemności poniżej 10 ml. W przypadku uszkodzenia zaworu lub cewnika w celu wymiany zaworu można użyć zespołu zaworu / zestawu naprawczego Aspira.

WYJMOWANIE CEWNika

Mankiet mocujący ułatwia wrastanie tkanki. Cewnik musi zostać usunięty chirurgicznie. Oczyścić mankiet z tkanki, a następnie delikatnie i płynnie wyjąć cewnik.

PIŚMIENNICTWO

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J., "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain," European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J., "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain," Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A., "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites," Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A., "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites," Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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 wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	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 Wspólnoty Europejskiej
	Producent



Czech

Drenážní katetr Aspira®

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Drenážní katetr Aspira® je tunelový, dlouhodobý katetr používaný k vypouštění nahromaděné tekutiny z pleurální nebo peritoneální dutiny ke zmírnění příznaků spojených s pleurální efuzí nebo maligním ascites. Katetr se implantuje do pacientovy pleurální nebo peritoneální dutiny, což pacientovi umožňuje provádět přerušovanou drenáž doma. Drenáž se provádí pomocí drenážního systému Aspira.

Hlavními součástmi systému jsou drenážní katetr Aspira a drenážní sada Aspira. Proximální konec katetru má ventil, který zabraňuje pohybu tekutiny nebo vzduchu dovnitř nebo ven z pleurálního prostoru nebo peritoneální dutiny, dokud nebude aktivován ventil. Ventil je možné aktivovat pomocí schváleného drenážního sáčku Aspira nebo připojením katetu k nástenné sací jednotce, drenážnímu systému s vodním zámkem, skleněné podtlakové lahvi, stříkačce nebo jiným vhodným způsobem pomocí adaptéra Luer či univerzálního hadicového adaptéra.

Drenážní katetr dává pacientům pohodlný a soucitný způsob, jak si doma ulevit od pleurálního výtoku nebo příznaků maligních ascitů.

INDIKACE K POUŽITÍ

Drenážní systém Aspira je určen k přerušované drenáži opakovaných a symptomatických pleurálních efuzí nebo maligních ascitů. Katetr je určen k zajištění dlouhodobého přístupu do pleurální nebo peritoneální dutiny, aby bylo možné zmírnit příznaky, jako je dušnost a nepříjemný pocit na hrudi spojené s maligními pleurálními efuzemi a jinými opakovanými efuzemi.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení je kontraindikováno za následujících podmínek:

Známá nebo suspektní infekce nebo sepse pleurální či peritoneální dutiny.

Známá nebo suspektní koagulopatie nebo jiná hemoragická tendence.

Tekutina z pleurální nebo peritoneální dutiny je vícenásobně lokulována tak, že se neočekává, že by drenáž z jednoho místa účinně zmírnila související příznaky.

Zdravotní stav pacienta včetně jeho anatomie není dostatečně stabilní na umístění zaváděného drenážního katetru.

Dušnost vyvolaná jinými zdravotními stavami není pro pleurální efuzi relevantní.

Je známo nebo je podezření, že pacient je alergický na materiály, které zařízení obsahuje.

Pacient má v anamnéze selhání paliace příznaků drenáži.

VAROVÁNÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované 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.

Nesnažte se k ventilu katetru získat přístup pomocí jiných zařízení než pomocí schválených zařízení drenážního systému Aspira.

Přístup k ventilu katetru pomocí jiných zařízení než schválených zařízení drenážního systému Aspira 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.

Při použití adaptéra Luer nebo univerzálního hadicového adaptéra
k přístupu ke katetru, připojte adaptér před připojením ke katetru
nejdříve ke stříkačce nebo k vedení nástenné sací jednotky.

Adaptér Luer a univerzální hadicový adaptér vytvářejí otevřenou cestu do nebo ven z katetru. Chcete-li tuto cestu uzavřít, zatímco se nepoužívá, utáhněte svorku.

Nepokoušejte se ventilem prostrčit vodicí drát, jehlu ani jiné zařízení.

Ucpaný katetr se nepokoušejte proplachovat ani čistit pomocí stříkačky menší než 10 ml.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

RISK ONLY Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Vložení nebo odstranění tohoto zařízení smí provádět jen kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Při vkládání katetru dodržujte aseptické techniky.

Pokud je nutné vytáhnout vodicí drát, zatímco jehla zůstává vložená, odstraňte jehlu i vodicí drát jako jeden celek, aby jehla nepoškodila či nenařízlá vodicí drát.

Stehy by se neměly vázat kolem katetu samotného. Pomocí dodaného křidélka stehu se katetr upevní, anž by to jakkoli ohrozilo průchodnost katetru.

K přístupu ke katetru pomocí stříkačky, nástenné sací jednotky, drenážního systému s vodním zámkem nebo skleněné podtlakové lahvi dle níže uvedených pokynů používejte pouze adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér.

Dávejte pozor, aby nedošlo k propichnutí nebo pořezání jater, střev nebo jiných břišních orgánů zaváděcí jehlou.

PŘED ZAVEDENÍM

Zkontrolujte, zda sada obsahuje všechny součásti.

K přístupu ke katetru pomocí stříkačky nebo nástenné sací jednotky dle níže uvedených pokynů používejte pouze adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér.

BĚHEM ZAVÁDĚNÍ

Nedovolte, aby zařízení přišlo do kontaktu s ostrými předměty. Mohlo by dojít k mechanickému poškození. Používejte jen atraumatické svorky nebo kleště s oblými hranami.

Dávejte pozor, aby nedošlo k propichnutí a poškození plíce, pobřišnice a dalších orgánů.

Katetr nepoužívejte, pokud je poškozený.

Pečlivě dodržujte techniku připojení ventili katetru popsanou v tomto návodu, abyste zajistili správné připojení a zabránili poškození katetru.

Pokud je nutné vytáhnout vodicí drát, zatímco jehla zůstává vložená, odstraňte jehlu i vodicí drát jako jeden celek, aby jehla nepoškodila či nenařízlá vodicí drát.

PO UMÍSTĚNÍ

Katetr nepoužívejte, pokud je poškozený.

Nepokoušejte se katetr opravit, pokud k poškození došlo do 5 cm od místa výstupu.

Nesnažte se ke katetru získat přístup pomocí jiných zařízení než pomocí schválených zařízení drenážního systému Aspira.

Při sestavování ventili dávejte pozor, aby se katetr neuvolnil.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Vložení katetru a drenáž tekutiny může vést k některé z následujících komplikací:

Celulitida břišní stěny	Infekce
Nechtěné uvolnění, zlomení nebo odstranění katetru	Únik
Poškození střeva	Lokulace peritoneální dutiny
Špatná poloha katetru	Okluze
Eroze katetru nebo manžety skrze pokožku	Bolest během drenáže
Nerovnováha elektrolytů	Peritonitida
Empyém	Pneumotorax
Vystavení tělesným tekutinám	Výčerpání proteinů
HEMATOM	Opakované rozšíření plicního edému
Hemoperitoneum	Sepsis
Hemotorax	Podráždění nebo zánět kůže
Hypotenze po drenáži	Splenické nebo jaterní tržné poranění
	Rozsev tumoru

POKONY KE VLOŽENÍ

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

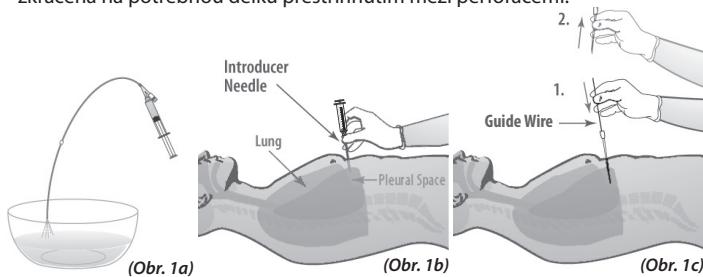
Možné techniky umísťování jsou: antegrádní, retrográdní a zavedením přes drát. Níže jsou uvedeny kroky, které se vztahují na všechny tři výše uvedené techniky umísťování.

SPOLEČNÉ KROKY

1. Vyberte místo zavedení katetru.
2. Vytvořte sterilní pole a otevřete zásobník. Proveďte chirurgickou přípravu a zarouškujte místo operace.
3. Proveďte vhodnou anestezii.
4. Propláchněte katetr skrze konektor Y, aby se stylet hydratoval. Nechte katetr namáčet ve fyziologickém roztoku. (Obr. 1a)
5. Připojte ke stříkačce zaváděcí jehlu. (Obr. 1b)
6. Zaváděcí jehlu zasuňte do pleurálního prostoru nebo do peritoneální dutiny a odsajte tekutinu, abyste si potvrdili správnou polohu. (Obr. 1b)

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, aby nedošlo k propíchnutí nebo pořezání plic, jater, střev nebo jiných orgánů zaváděcí jehlou.

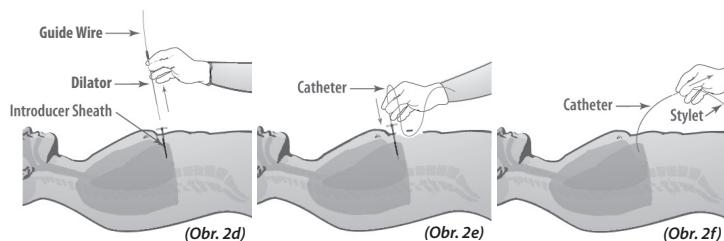
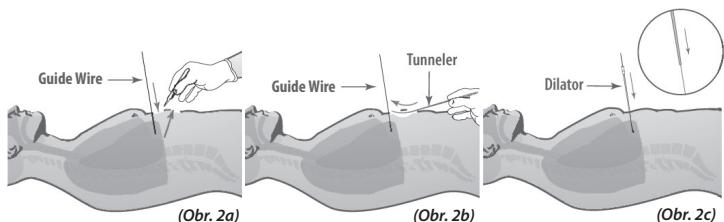
7. Odpojte stříkačku od zaváděcí jehly.
8. Skrž zaváděcí jehlu vložte vodicí drát do drenážního prostoru. (Obr. 1c)
- POZNÁMKA:** Pokud používáte techniku přes drát, vyberte vodicí drát, který je přibližně 1,5násobkem délky katetu.
9. Vyměte zaváděcí jehlu přes vodicí drát a zlikvidujte ji. (Obr. 1c)
- UPOZORNĚNÍ:** Pokud je nutné vytáhnout vodicí drát, zatímco jehla zůstává vložená, odstraňte jehlu i vodicí drát jako jeden celek, aby jehla nepoškodila či nenařízla vodicí drát.
10. Provedte odhad požadované délky katetu. V případě potřeby katetr ořízněte.
- POZNÁMKA:** Pokud je perforovaná seckce pro pacienta příliš dlouhá, může být zkrácena na potřebnou délku přestříhnutím mezi perforacemi.



UMÍSTĚNÍ DO PLEURÁLNÍHO PROSTORU

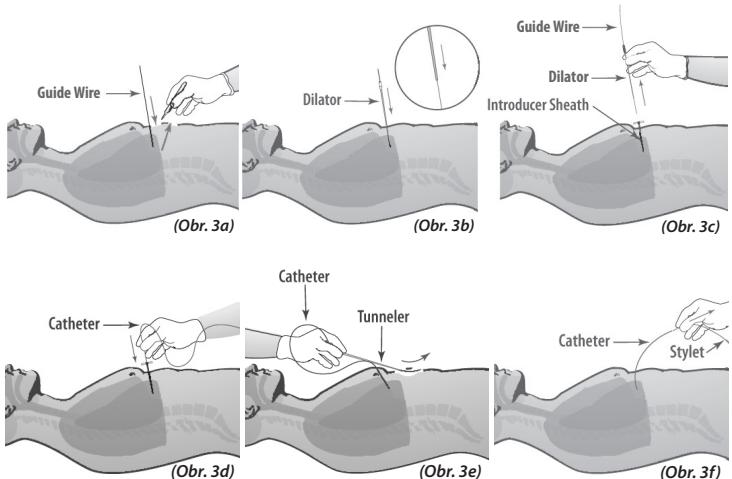
POSTUP ANTEGRÁDNÍHO TUNELOVÉHO VLOŽENÍ (PLEURÁLNÍ DRENÁŽ)

1. Provedte řez na vybraném místě vložení katetu. Provedte další řez inferiorně a mediálně od místa zavedení ve vzdálenosti vybrané pro délku tunelu (obvykle 5 až 8 cm). (Obr. 2a)
2. Vytvořte tunel mezi dvěma mísť řezu. (Obr. 2b)
3. Připojte distální konec katetu k tuneléru.
4. Protáhněte tunelér a katetr od spodního řezu nebo výstupního místa katetu k řezu na místě zavedení.
5. Protáhněte katetr tunelem, dokud nebude manžeta ve správné poloze.
6. Oddělte katetr od tuneléru.
7. Rozšířte místo zavedení; vedte dilatátory přes vodicí drát. (Obr. 2c)
8. Protáhněte odlepovací plášťový zavaděč přes vodicí drát do pleurálního prostoru. (Obr. 2d)
9. Vytáhněte vodicí drát a dilatátor společně jako jeden celek. Odlepovací plášťový zavaděč nechte na místě. (Obr. 2d)
- POZNÁMKA:** Plášťový zavaděč nijak nesvírejte. Místo toho položte palec na ústí zavaděče, abyste zabránili vniknutí vzduchu nebo nadměrnému vypouštění tekutiny z pleurálního prostoru.
10. Protáčete distální špičku katetu do odlepovacího plášťového zavaděče a zkontrolujte, že jsou všechny perforace v pleurálním prostoru. (Obr. 2e)
- POZNÁMKA:** Nejproximálnější perforace je umístěna skrz pruh barya, čímž se umožní ověření umístění katetu pomocí fluoroskopie nebo rentgenového záření.
11. Odlepte plášťový zavaděč, který katetr udržuje na místě.
12. Odstraňte stylet z katetu. (Obr. 2f)
13. Na katetr bezprostředně proximálně od výstupního místa nasadte posuvnou svorku.
14. Přestříhněte katetr pod konektorem ve tvaru Y.
15. Přejděte do oddílu „Postup připojení katetu k sestavě ventilu“.



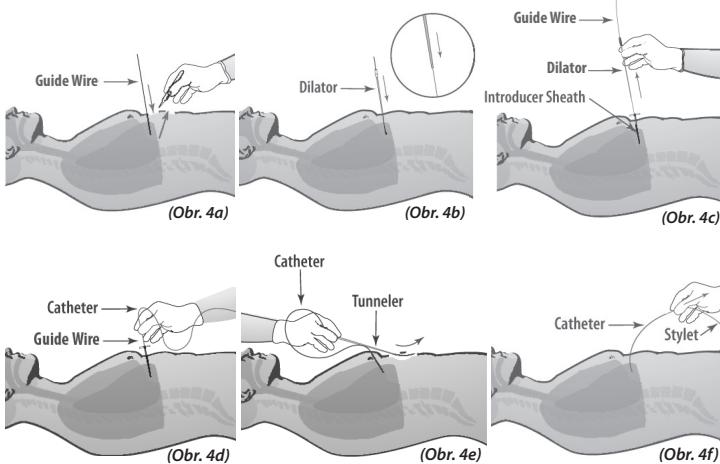
POSTUP RETROGRÁDNÍHO TUNELOVÉHO VLOŽENÍ (PLEURÁLNÍ DRENÁŽ)

1. Provedte řez na vybraném místě vložení katetu. (Obr. 3a)
2. Rozšířte místo zavedení; vedte dilatátory přes vodicí drát. (Obr. 3b)
3. Protáhněte odlepovací plášťový zavaděč přes vodicí drát do pleurálního prostoru. (Obr. 3c)
4. Vytáhněte vodicí drát a dilatátor společně jako jeden celek. (Obr. 3c)
- POZNÁMKA:** Plášťový zavaděč nijak nesvírejte. Místo toho položte palec na ústí zavaděče, abyste zabránili vniknutí vzduchu nebo nadměrnému vypouštění tekutiny z pleurálního prostoru.
5. Protáčete distální špičku katetu do odlepovacího plášťového zavaděče a zkontrolujte, že jsou všechny perforace v pleurálním prostoru. (Obr. 3d)
- POZNÁMKA:** Nejproximálnější perforace je umístěna skrz pruh barya, čímž se umožní ověření umístění katetu pomocí fluoroskopie nebo rentgenového záření.
6. Odlepte plášťový zavaděč.
7. Provedte řez inferiorně a mediálně od místa zavedení v vzdálenosti vybrané pro délku tunelu (obvykle 5 až 8 cm).
8. Vytvořte tunel mezi dvěma mísť řezu. (Obr. 3e)
9. Odstraňte stylet z katetu. (Obr. 3f)
10. Přestříhněte katetr pod konektorem ve tvaru Y.
11. Připojte proximální konec katetu k tuneléru.
12. Protáhněte tunelér a katetr od místa zavedení k řezu na výstupním místě katetu.
13. Protáhněte katetr tunelem, dokud nebude manžeta ve správné poloze.
14. Na katetr bezprostředně proximálně od výstupního místa nasadte posuvnou svorku.
15. Oddělte katetr od tuneléru.
16. Přejděte do oddílu „Připojení katetu k ventilu“.



POSTUP VLOŽENÍ PŘES DRÁT (PLEURÁLNÍ DRENÁŽ)

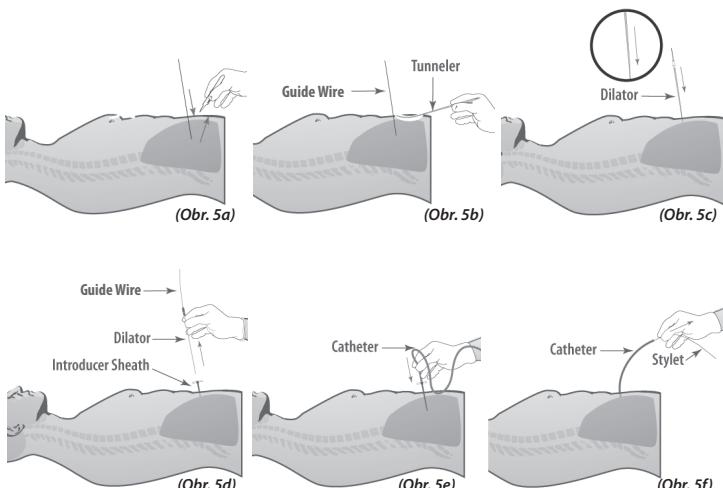
1. Provedte řez na vybraném místě vložení katetu. (Obr. 4a)
2. Rozšířte místo zavedení; vedte dilatátory přes vodicí drát. (Obr. 4b)
3. Protáhněte odlepovací plášťový zavaděč přes vodicí drát do pleurálního prostoru. (Obr. 4c)
4. Vytáhněte dilatátor a nechte vodicí drát a odlepovací plášťový zavaděč na místě. (Obr. 4c)
5. Protáhněte katetr přes vodicí drát a skrže odlepovací plášťový zavaděč. Zkontrolujte, že všechny perforace leží uvnitř pleurálního prostoru. (Obr. 4d)
- POZNÁMKA:** Nejproximálnější perforace je umístěna skrz pruh barya, čímž se umožní ověření umístění pomocí fluoroskopie nebo rentgenového záření.
6. Odlepte plášťový zavaděč, který katetr udržuje na místě.
7. Provedte řez inferiorně a mediálně od místa zavedení v vzdálenosti vybrané pro délku tunelu (obvykle 5 až 8 cm).
8. Vytvořte tunel mezi dvěma mísť řezu. (Obr. 4e)
9. Vytáhněte vodicí drát a stylet z katetu společně jako jeden celek. (Obr. 4f)
10. Přestříhněte katetr pod konektorem ve tvaru Y. Připojte proximální konec k tuneléru.
11. Protáhněte tunelér a katetr od místa zavedení k řezu na výstupním místě katetu.
12. Protáhněte katetr tunelem, dokud nebude manžeta ve správné poloze.
13. Na katetr bezprostředně proximálně od výstupního místa nasadte posuvnou svorku.
14. Oddělte katetr od tuneléru.
15. Přejděte do oddílu „Postup připojení katetu k sestavě ventilu“.



UMÍSTĚNÍ DO PERITONEÁLNÍHO PROSTORU

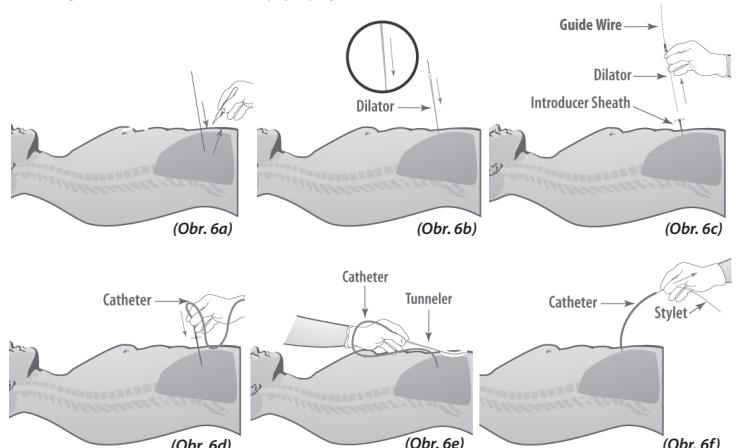
POSTUP ANTEGRÁDNÍHO TUNELOVÉHO VLOŽENÍ (PERITONEÁLNÍ POSTUP)

- Provedte řez na vybraném místě vložení katetu. Proveďte další řez superiorně a mediálně od místa zavedení ve vzdálenosti vybrané pro délku tunelu (obvykle 5 až 8 cm). (Obr. 5a)
- Vytvořte tunel mezi dvěma mísť řezu. (Obr. 5b)
- Připojte distální konec katetu k tunelérů.
- Protáhněte tunelér a katetr z horního řezu nebo výstupního místa katetu k řezu na místě zavedení.
- Protáhněte katetr tunelem, dokud nebude manžeta ve správné poloze.
- Oddělte katetr od tuneléru.
- Rozšiřte místo zavedení; veděte dilatátory přes vodicí drát. (Obr. 5c)
- Protáhněte odlepovací plášťový zavaděč přes vodicí drát do peritoneální dutiny. (Obr. 5d)
- Vytáhněte vodicí drát a dilatátor společně jako jeden celek. Odlepovací plášťový zavaděč nechte na místě. (Obr. 5d)
- POZNÁMKA:** Plášťový zavaděč nijak nesvírejte. Místo toho položte palec na ústí zavaděče, abyste zabránili nadmernému vypouštění tekutiny z peritoneální dutiny.
- Protáhněte distální špičku katetu do odlepovacího plášťového zavaděče a zkontrolujte, že jsou všechny perforace v peritoneální dutině. (Obr. 5e)
- POZNÁMKA:** Nejproximálnější perforace je umístěna skrz pruh barya, čímž se umožní ověření umístění katetu pomocí fluoroskopie nebo rentgenového záření.
- Odlepovací plášťový zavaděč, který katetr udržuje na místě.
- Odstraňte stylet z katetu. (Obr. 5f)
- Na katetr bezprostředně proximálně od výstupního místa nasadte posuvnou svorku.
- Prestříhněte katetr pod konektorem ve tvaru Y.
- Přejděte do oddílu „Postup připojení katetu k sestavě ventilu“.



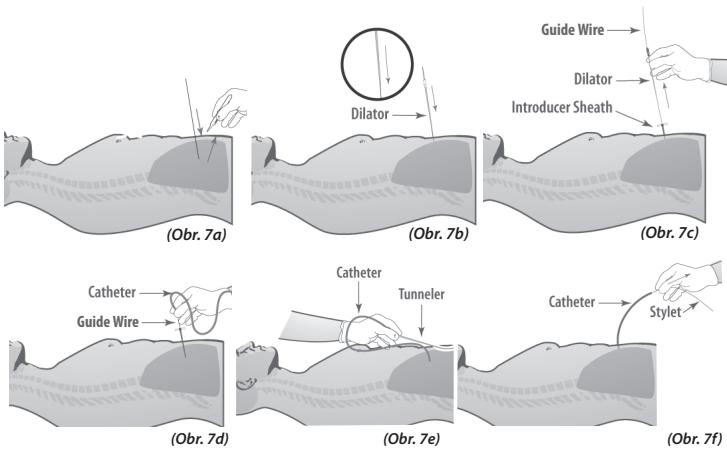
POSTUP RETROGRÁDNÍHO TUNELOVÉHO VLOŽENÍ (PERITONEÁLNÍ DRENÁŽ)

- Proveďte řez na vybraném místě vložení katetu. (Obr. 6a)
- Rozšiřte místo zavedení; veděte dilatátory přes vodicí drát. (Obr. 6b)
- Protáhněte odlepovací plášťový zavaděč přes vodicí drát do peritoneální dutiny. (Obr. 6c)
- Vytáhněte vodicí drát a dilatátor společně jako jeden celek. (Obr. 6c)
- POZNÁMKA:** Plášťový zavaděč nijak nesvírejte. Místo toho položte palec na ústí zavaděče, abyste zabránili nadmernému vypouštění tekutiny z peritoneální dutiny.
- Protáhněte distální špičku katetu do odlepovacího plášťového zavaděče a zkontrolujte, že jsou všechny perforace v peritoneální dutině. (Obr. 6d)
- POZNÁMKA:** Nejproximálnější perforace je umístěna skrz pruh barya, čímž se umožní ověření umístění katetu pomocí fluoroskopie nebo rentgenového záření.
- Odlepovací plášťový zavaděč, který katetr udržuje na místě.
- Proveďte řez superiorně a mediálně od místa zavedení ve vzdálenosti vybrané pro délku tunelu (obvykle 5 až 8 cm).
- Vytvořte tunel mezi dvěma mísť řezu. (Obr. 6e)
- Odstraňte stylet z katetu. (Obr. 6f)
- Prestříhněte katetr pod konektorem ve tvaru Y.
- Připojte proximální konec katetu k tuneléru.
- Protáhněte tunelér a katetr od místa zavedení k řezu na výstupním místě katetu.
- Protáhněte katetr tunelem, dokud nebude manžeta ve správné poloze.
- Na katetr bezprostředně proximálně od výstupního místa nasadte posuvnou svorku.
- Oddělte katetr od tuneléru.
- Přejděte do oddílu „Postup připojení katetu k sestavě ventilu“.



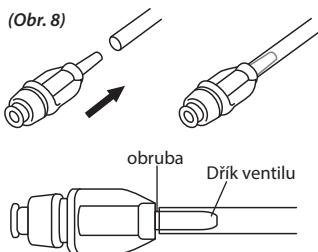
POSTUP VLOŽENÍ PŘES DRÁT (PERITONEÁLNÍ DRENÁŽ)

- Proveďte řez na vybraném místě vložení katetu. (Obr. 7a)
- Rozšiřte místo zavedení; veděte dilatátory přes vodicí drát. (Obr. 7b)
- Protáhněte odlepovací plášťový zavaděč přes vodicí drát do peritoneální dutiny. (Obr. 7c)
- Vytáhněte dilatátor a nechte vodicí drát a odlepovací plášťový zavaděč na místě. (Obr. 7c)
- Protáhněte katetr přes vodicí drát a skrze odlepovací plášťový zavaděč. Zkontrolujte, že všechny perforace leží uvnitř peritoneální dutiny. (Obr. 7d)
- POZNÁMKA:** Nejproximálnější perforace je umístěna skrz pruh barya, čímž se umožní ověření umístění pomocí fluoroskopie nebo rentgenového záření.
- Odlepovací plášťový zavaděč, který katetr udržuje na místě.
- Proveďte řez superiorně a mediálně od místa zavedení ve vzdálenosti vybrané pro délku tunelu (obvykle 5 až 8 cm).
- Vytvořte tunel mezi 2 mísť řezu. (Obr. 7e)
- Vytáhněte vodicí drát a stylet z katetu společně jako jeden celek. (Obr. 7f)
- Prestříhněte katetr pod konektorem ve tvaru Y. Připojte proximální konec k tuneléru.
- Protáhněte tunelér a katetr od místa zavedení k řezu na výstupním místě katetu.
- Protáhněte katetr tunelem, dokud nebude manžeta ve správné poloze.
- Na katetr bezprostředně proximálně od výstupního místa nasadte posuvnou svorku.
- Oddělte katetr od tuneléru.
- Přejděte do oddílu „Postup připojení katetu k sestavě ventilu“.

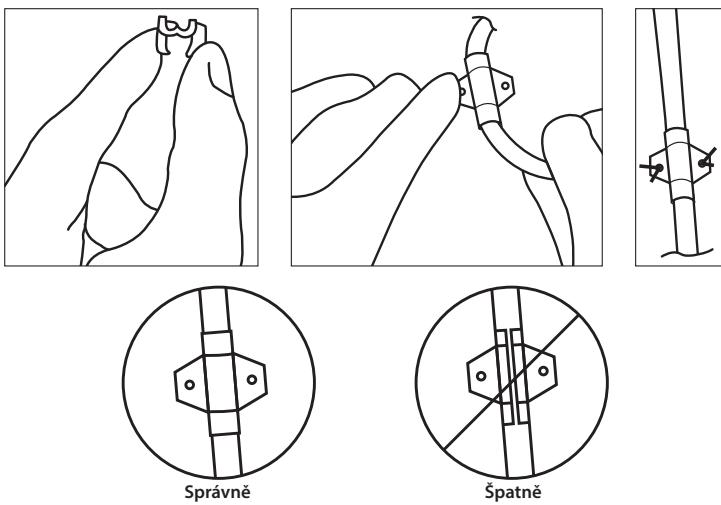


POSTUP PŘIPOJENÍ KATESTRU K SESTAVĚ VENTILU

1. Posunujte katetr přes dřík ventilu, dokud se neposune za obrubu. (Obr. 8)
- POZNÁMKA:** Jakmile budou katetr a sestava ventilu připojené, nebude je možné odstranit a znova použít. Chcete-li vyměnit sestavu ventilu, zastříhněte katetr pod sestavou ventilu a připojte novou sestavu ventilu, abyste tak zajistili bezpečné připojení.



2. Odstraňte posuvnou svorku z katetru.
3. Pomocí adaptérů Luer zkонтrolujte průchodnost. (Viz oddíl „Použití stříkačky“)
- VAROVÁNÍ:** Při použití adaptérů Luer nebo univerzálního hadicového adaptérů k přístupu ke katetru musíte adaptér před připojením ke katetru nejdříve připojit ke stříkačce nebo k vedení nástenné sací jednotky.
4. Pohmatem po celé délce tunelu zkonztroujte, zda je katetr správně umístěn bez překroucení nebo zalamení.
5. Místa řezu zafixujte pomocí stehů dle potřeby.
6. Připevněte katetr na kůži v blízkosti místa výstupu pomocí dodávaných křidélek nebo dle pokynů protokolu zdravotnického zařízení.
- UPOZORNĚNÍ:** Stehy se nesmí vázat kolem katetru samotného. Dodané křidélko stehu katetu upevní, aniž by jakkoli ohrozilo průchodnost katetru.
7. Sevřete pohyblivá křidélka k sobě, aby se otevřela šterbina pod tělem křidélka.
8. Umístěte křidélko na katetr v blízkosti místa zavedení a uvolněte.
9. Křidélko zajistěte na svém místě pomocí stehu skrze otvory v křidélku. Dávajte pozor, abyste katetr stehovací jehlou nepoškrábali.



POSTUP POČÁTEČNÍ DRENÁŽE

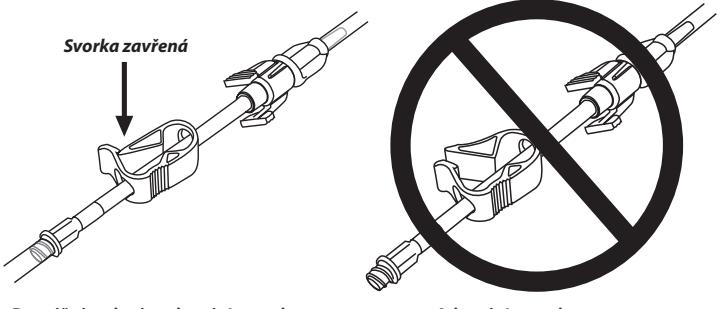
Po umístění katetru provedte pomocí schváleného drenážního sáčku systému Aspira nebo připojením katetru k nástenné sací jednotce, drenážnímu systému s vodním zámkem, skleněné podtlakové lahvi, stříkačce nebo jiným vhodným způsobem drenáž.

UPOZORNĚNÍ: K přístupu ke katetru pomocí nástenné sací jednotky, drenážního systému s vodním zámkem, skleněné podtlakové lahve nebo stříkačky dle níže uvedených pokynů používejte pouze adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér.

POZNÁMKA: Při použití drenážní sady Aspira dodržujte přiložený návod k použití.

VAROVÁNÍ: Při použití adaptérů Luer nebo univerzálního hadicového adaptérů k přístupu ke katetru musíte adaptér před připojením ke katetru nejdříve připojit ke stříkačce nebo k vedení nástenné sací jednotky.

VAROVÁNÍ: Adaptér Luer a univerzální hadicový adaptér vytvářejí otevřenou cestu do nebo ven z katetru. Chcete-li tuto cestu uzavřít, zatímco se nepoužívá, utáhněte svorku.



DRENÁŽNÍ SÁČEK ASPIRA

1. Při provádění postupu drenáže pomocí drenážního sáčku Aspira postupujte dle návodu k použití přiloženého k drenážní sadě Aspira.

POUŽITÍ STŘÍKAČKY

1. Dodávaný adaptér Luer připojte ke stříkačce.
2. Natlačte adaptér Luer a stříkačku na katetr tak, aby bylo slyšet nebo cítit cvaknutí. Jemně za spoj zatahejte, abyste si ověřili jeho pevnost.
3. Vytáhněte píst stříkačky a nasajte tekutinu z pleurálního prostoru.
4. Až bude drenáž hotová, odpojte adaptér Luer a stříkačku tak, že stisknete křidélka na adaptér Luer a jemným zataháním jej oddělíte od ventilu katetru.
- POZNÁMKA:** Pokud je nutné postupy opakovat, odpojte mezi jednotlivými drenážemi adaptér Luer od ventilu katetru.

POUŽITÍ NÁSTĚNNÉ SACÍ JEDNOTKY

1. Připojte adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér k vedení nástenné sací jednotky a aktivujte svorku.
2. Připojte opačný konec vedení k nástenné sací jednotce.
3. Natlačte adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér a sací vedení na ventil katetru tak, aby bylo slyšet nebo cítit cvaknutí. Jemně za spoj zatahejte, abyste si ověřili jeho pevnost. Otevřete svorku.
4. Zahajte drenáž.
5. Až budete připraveni odpojit nástennou sací jednotku, tiskněte křidélka na adaptér Luer nebo na univerzálním hadicovém adaptér tak dlouho, dokud nebude adaptér možné lehce z ventilu katetru vyjmout.

VAROVÁNÍ: Adaptér Luer a univerzální hadicový adaptér vytvářejí otevřenou cestu do nebo ven z katetru. Chcete-li tuto cestu uzavřít, zatímco se nepoužívá, utáhněte svorku.

POUŽITÍ DRENÁŽNÍHO SYSTÉMU S VODNÍM ZÁMKEM

1. Připojte adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér k vedení drenážního systému s vodním zámkem a aktivujte svorku.
2. Natlačte adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér a drenážní vedení na ventil katetru tak, aby bylo slyšet nebo cítit cvaknutí. Jemně za spoj zatahejte, abyste si ověřili jeho pevnost. Otevřete svorku a zahajte drenáž.
3. Až budete připraveni odpojit podtlakové vedení, tiskněte křidélka na adaptér Luer nebo na univerzálním hadicovém adaptér tak dlouho, dokud nebude adaptér možné lehce z ventilu katetru vyjmout.
- VAROVÁNÍ:** Adaptér Luer a univerzální hadicový adaptér vytvářejí otevřenou cestu do nebo ven z katetru. Chcete-li tuto cestu uzavřít, zatímco se nepoužívá, utáhněte svorku.

POUŽITÍ SKLENĚNÉ PODTLAKOVÉ LAHVE

- Připojte vhodné hadice k adaptéru Luer nebo univerzálnímu hadicovému adaptéru a aktivujte svorku.
- Připojte druhý konec hadice ke vhodnému zařízení, k propíchnutí těsnění podtlakové lahve.
- Natlačte adaptér Luer nebo univerzální hadicový adaptér na ventil katetru tak, aby bylo slyšet nebo cítit cvaknutí. Jemně za spoj zatahejte, abyste si ověřili jeho pevnost.
- Propíchnete těsnění podtlakové lahve a otevřete svorku, aby se spustila drenáž.
- Až budete připraveni odpojit podtlakové vedení, tiskněte křídélka na adaptér Luer nebo na univerzálním hadicovém adaptéru tak dlouho, dokud nebude adaptér možné lehce z ventilu katetru vyjmout.

VAROVÁNÍ: Adaptér Luer a univerzální hadicový adaptér vytvářejí otevřenou cestu do nebo ven z katetru. Chcete-li tuto cestu uzavřít, zatímco se nepoužívá, utáhněte svorku.

KRYTÍ KATETRU

POSTUP TÝDENNÍHO KRYTÍ (MOŽNOST Č. 1)

- Otřete konec ventilu katetu pomocí čistého polštářku s alkoholem.
- Na ventil katetu nasadte ochranné víčko ventilu.
- Umístěte dělenou gázu nebo pěnovou podložku na pokožku kolem katetru.
POZNÁMKA: Před aplikací krytí se ujistěte, že místo výstupu a pokožka kolem jsou suché.
- Položte katetr rovně směrem dolů k pasu pacienta.
- Položte gázu přes katetr.
- Jednou rukou podržte gázu, katetr a rozdelenou gázu či pěnovou podložku na místě.
- Položte průhledné krytí přes katetr a gázu. Zkontrolujte, že průhledné krytí přiléhá k pokožce kolem gázy. Uhládte okraje krytí.
- Volitelné:** Přilepte katetr k pokožce tam, kde je to pro pacienta nejpohodlnější.

ALTERNATIVNÍ POSTUP KRYTÍ

(PRO KAŽDÝ POSTUP DRENÁŽE) (MOŽNOST Č. 2)

- Otřete konec ventilu katetu pomocí čistého polštářku s alkoholem.
- Na ventil katetu nasadte ochranné víčko ventilu.
- Umístěte dělenou gázu nebo pěnovou podložku na pokožku kolem katetru.
POZNÁMKA: Před aplikací krytí se ujistěte, že místo výstupu a pokožka kolem jsou suché.
- Srolujte katetr na horní část rozdelené gázy nebo podložky. Gázu umístěte na srovaný katetr.
- Podržte gázu, srovaný katetr a rozdelenou gázu či pěnovou podložku na místě.
- Položte průhledné krytí přes katetr a gázu. Zkontrolujte, že průhledné krytí přiléhá k pokožce kolem gázy. Uhládte okraje krytí.

ÚDRŽBA KATETRU

Viz návod k použití krycí sady a drenážní sady a/nebo pokyny pro pacienty, kde najdete informace o pravidelné drenáži a údržbě katetru.

Katetry, které nelze propláchnout a aspirovat, mohou být zcela či částečně upcané. Pokud při pokusu o propláchnutí cítíte odpor, pak od pokusu upusťte. Nepropláchnujte pomocí stříkačky menší než 10 ml. Pokud lumen nelze propláchnout ani aspirovat a bylo zjištěno, že katetr je upcaný, je možné provést postup uvolnění dle protokolu zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: Upcaný katetr se nepokoušejte proplachovat ani čistit pomocí stříkačky menší než 10 ml. Pokud došlo k poškození ventilu či katetru, můžete ventil nahradit pomocí sestavy ventilu / sady k opravě Aspira.

VYJMUTÍ KATETRU

Přidržovací manžeta usnadňuje vrůstání tkáně. Katetr musí být vyjmut chirurgicky. Vytáhněte manžetu z tkáně a opatrнě a pozvolna vytáhněte katetr.

LITERATURA

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, str. 47–53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, str. 319–321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, str. 373–375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; str. 1129–1131.

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
	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 zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce



Bulgarian

Дренажен катетър Aspira®

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Дренажният катетър Aspira® е тунелиран дългосрочен катетър, използван за източване на натрупана течност от плевралната или перитонеалната кухина за облекчаване на симптомите, свързани с плеврален излив или злокачествен асцит. Катетърът се имплантира в плевралната или перитонеалната кухина на пациента, което позволява на пациента да извършва периодично източване вкъщи. Източването се постига с помощта на дренажната система Aspira.

Основните компоненти на системата са дренажният катетър Aspira и дренажният комплект Aspira. Проксималният край на катетъра има клапа, която предотвратява движението на течност или въздух навътре или навън от плевралното пространство или перитонеалната кухина, докато клапата не бъде активирана. Клапата може да се активира от одобрената дренажна торбичка Aspira или чрез свързване на катетъра към стенен уред за изсмукване, дренажна система с водно уплътнение, стъклена бутилка с вакуум, спринцовка или друг подходящ метод с използване на луеровия адаптер или универсален адаптер за тръби.

Дренажният катетър предоставя на пациентите удобен и хуманен начин да облекчат симптомите на плеврален излив или злокачествен асцит в домашни условия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Дренажната система Aspira е показана за периодично източване на рецидивиращи и симптоматични плеврални изливи или злокачествени асцити. Катетърът е предназначен за дългосрочен достъп до плевралната или перитонеалната кухина, за да облекчава симптоми, като диспнея и дискомфорт в гръденя кош, свързани със злокачествени плеврални изливи и други рецидивиращи изливи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това устройство е противопоказано при следните условия:

Известна или подозирания инфекция на плевралната или перитонеалната кухина или сепсис.

Известна или подозирания коагулопатия или друга хеморагична тенденция.

Течността в плевралната или перитонеалната кухина е мултилокулирана така, че източването от единично място не се очаква да облекчи ефективно свързаните симптоми.

Медицинското състояние на пациента, включително анатомията му, е недостатъчно за приспособяване на постоянен дренажен катетър.

Диспнеята, причинена от други медицински състояния, не е свързана с плевралния излив.

За пациента се знае или се подозира, че е алергичен към материалите, които се съдържат в устройството.

Пациентът има анамнеза на неуспешно палиативно облекчаване на симптомите чрез източване.

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 цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфициране или къръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, 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 разместяване на катетъра.

Не осъществявайте достъп до клапата на катетъра с нищо друго, освен с одобрените устройства за дренажната система Aspira.

Достъпът до клапата на катетъра с друго устройство, различно от одобрените устройства за дренажната система Aspira, 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.

Когато използвате луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби за достъп до катетъра, прикрепете адаптера към спринцовката или стенната линия за изсмукване преди прикачване към катетъра.

Луеровият адаптер и универсалният адаптер за тръби създават отворен път във или извън катетъра; затегнете защищащата клампа, за да затворите пътя, когато не се използва.

Не се опитвайте да прокарвате водач, игла или друго устройство през клапата. Не промивайте и не опитвайте да прочистите запущен катетър със спринцовка, по-малка от 10 ml.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ONLY Внимание – федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

Въвеждането или изваждането на това устройство трябва да се извърши само от квалифицирани медицински професионалисти.

Спазвайте асептични техники при въвеждане на катетъра.

Ако водачът трябва да бъде изтеглен, докато се въвежда иглата, извадете и иглата, и водача като едно цяло, за да предотвратите повреждане на иглата или срязване на водача.

Конците не трябва бъдат завързани около самия катетър. Предоставеното крилце за фиксиране на шев ще фиксира катетъра, без да компрометира проходимостта на катетъра.

Използвайте само луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби, за да осъществите достъп до катетъра със спринцовка, стенен уред за изсмукване, дренажна система с водно уплътнение или стъклена бутилка с вакуум съгласно инструкциите по-долу.

Избягвайте пробиване или разкъсване на черния дроб, червата или други коремни органи с интродюсерната игла.

ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕ

Проверете комплекта, за да се уверите, че всички компоненти са включени. Използвайте само луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби, за да осъществите достъп до катетъра със спринцовка или стенен уред за изсмукване съгласно инструкциите по-долу.

ПО ВРЕМЕ НА ПОСТАВЯНЕ

Не допускайте устройството да осъществява контакт с остри инструменти. Може да възникне механична повреда. Използвайте само атравматични клами с гладки ръбове или форцепс.

Трябва да се внимава, за да се избегне пробиване и увреждане на беляя дроб, перитонеална стена и други органи.

Не използвайте катетъра, ако е повреден.

Внимателно спазвайте техниката за свързване на клапата на катетъра, описана в инструкциите, за да осигурите правилно свързване и да избегнете повреждане на катетъра.

Ако водачът трябва да бъде изтеглен, докато се въвежда иглата, извадете и иглата, и водача като едно цяло, за да предотвратите повреждане на иглата или срязване на водача.

СЛЕД ПОСТАВЯНЕ

Не използвайте катетъра, ако е повреден.

Не опитвайте да ремонтирате катетъра, ако повредата е възникнала в рамките на 5 см от изходящото място.

Не осъществявайте достъп до катетъра с нищо друго, освен с одобрените устройства за дренажна система Aspira.

Внимавайте да не разместите катетъра, когато монтирате клапата.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Въвеждането на катетъра и източването на течността може да доведе до някое от следните усложнения:

Целулит на коремната стена	Инфекция
Инцидентно разместяване, счупване или отстраняване на катетъра	Теч
Увреждане на червата	Локуляция на перитонеалната кухина
Неправилна позиция на катетъра	Запушване
Ерозия на кожата заради катетъра или маншета	Болка по време на премахване на течността
Електролитен дисбаланс	Перитонит
Емпием	Пневмоторакс
Излагане на телесни течности	Изчерпване на протеините
Хематом	Белодробен оток с реекспанзия
Хемоперитонеум	Сепсис
Хемоторакс	Кожно дразнене или инфекция
Хипотония вследствие на източването	Разкъсване на далак или черен дроб
	Дисеминиране на туморните клетки

ИНСТРУКЦИИ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди да започнете тази процедура, прочетете разделите „Противопоказания“, „Предупреждения“, „Предпазни мерки“ и „Потенциални усложнения“ на това ръководство.

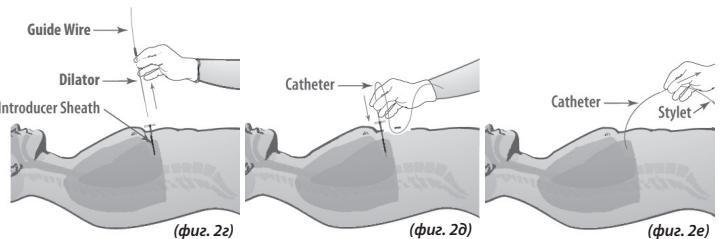
Възможните техники за поставяне са: антеградна, ретроградна и през водач. Следват общи стъпки, които се прилагат към трите техники на поставяне, изброени по-горе.

ОБЩИ СТЪПКИ

- Изберете мястото за въвеждане на катетъра.
- Създайте стерилно поле и отворете тавичката. Хирургически подгответе и поставете покривка на оперативното място.
- Изпълнете подходяща анестезия.
- Промийте катетъра през Y-конектора, за да хидратирате стилета. Оставете катетъра да се накисне във физиологичен разтвор. (фиг. 1a)
- Прикрепете интродюсерната игла към спринцовката. (фиг. 16)
- Въведете интродюсерната игла в плевралното пространство или перитонеалната кухина и аспирирайте течност, за да потвърдите правилното позициониране. (фиг. 16)

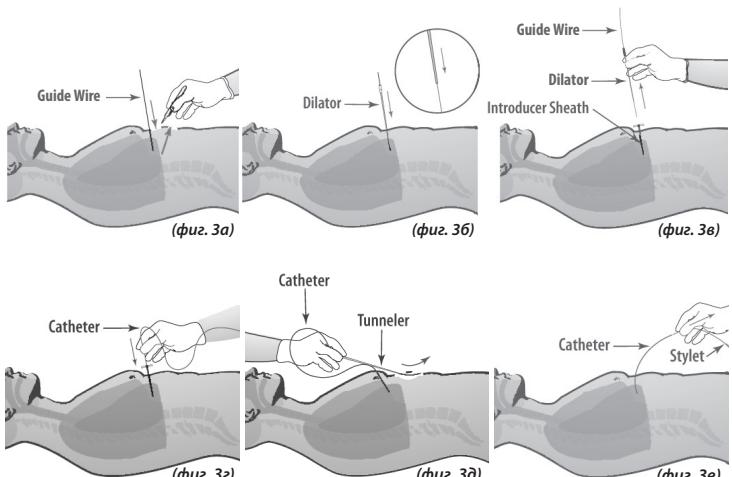
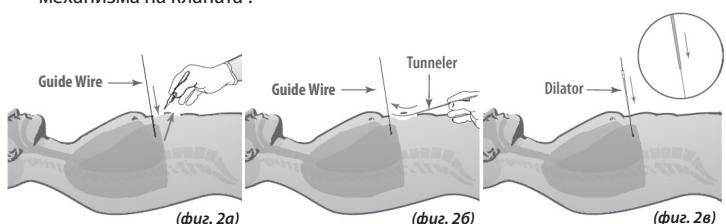
- ВНИМАНИЕ:** Избягвайте пробиване или разкъсване на белия дроб, черния дроб, червата или други органи с интродюсерната игла.
- Отстранете спринцовката от интродюсерната игла.
 - Въведете водача през интродюсерната игла в дренажното пространство. (фиг. 1в)
 - ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако използвате техника през водача, изберете водач, който е приблизително 1 1/2 пъти по-голям от дължината на катетъра.
 - Отстранете интродюсерната игла през водача и я изхвърлете. (фиг. 1в)
 - ВНИМАНИЕ:** Ако водачът трябва да бъде изтеглен, докато се въвежда иглата, извадете и иглата, и водача като едно цяло, за да предотвратите повреждане на иглата или срязване на водача.
 - Преченете желаната дължина на катетъра. Подрежете катетъра, ако е необходимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако решетъчната част е твърде дълга за пациента, може да бъде подрязана на дължина чрез срязване между решетъчните структури.



ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ С РЕТРОГРАДЕН ТУНЕЛ (ПЛЕВРАЛНО ДРЕНИРАНЕ)

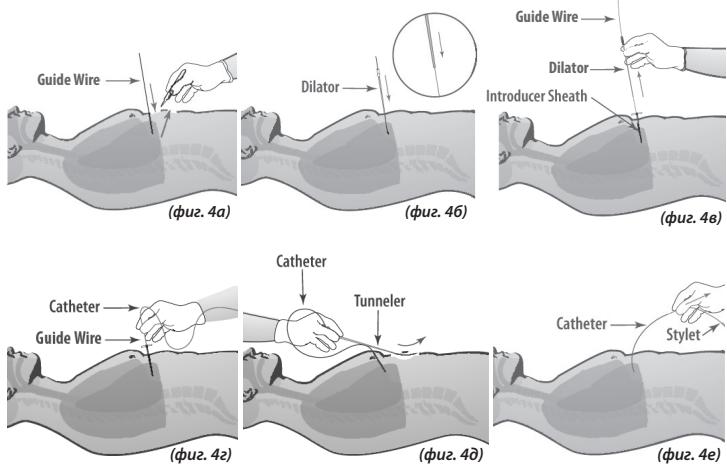
- Направете разрез на желаното място на въвеждане на катетъра. Направете друг разрез инфиериорно и медиално спрямо мястото на въвеждане на разстояние, избрано за дължината на тунела (обикновено от 5 до 8 см). (фиг. 2а)
- Създайте тунел между местата на двата разреза. (фиг. 2б)
- Прикрепете дисталния край на катетъра към троакара.
- Прокарайте троакара и катетъра от долния разрез или изходящото място на катетъра до разреза при мястото на въвеждане.
- Издърпайте катетъра през тунела, докато маншетът не се позиционира подходящо.
- Отделете катетъра от троакара.
- Разширете мястото на въвеждане, насочвайки дилататорите през водача. (фиг. 2в)
- Прокарайте дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, през водача в плевралното пространство. (фиг. 2г)
- Извадете водача и дилататора като едно цяло, като оставите дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, на място. (фиг. 2д)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Не защипвайте дезилето на интродюсера. Вместо това поставете палец върху хъба на дезилето, за да предотвратите навлизането на въздух или източването на прекомерна течност от плевралното пространство.
- Прокарайте дисталния връх на катетъра в дезилета на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, като се уверите, че всички решетъчни структури са в плевралното пространство. (фиг. 2д)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-проксималната решетъчна структура се поставя чрез баривата лента, за да позволи верификация на поставянето на катетъра с помощта на флуороскопия или рентген.
- Отстранете чрез обелване дезилето на интродюсера.
- Направете разрез инфиериорно и медиално спрямо мястото на въвеждане на разстояние, избрано за дължината на тунела (обикновено от 5 до 8 см).
- Създайте тунел между местата на двата разреза. (фиг. 3д)
- Свалете стилета от катетъра. (фиг. 3е)
- Срежете катетъра под Y-конектора.
- Прокарайте проксималния край на катетъра към троакара.
- Прокарайте троакара и катетъра от мястото на въвеждане до разреза при изходящото място на катетъра.
- Издърпайте катетъра през тунела, докато маншетът не се позиционира подходящо.
- Поставете веднага пълзгащата клампа на катетъра проксимално на изходящото място.
- Отделете катетъра от троакара.
- Преминете към раздела „Свързване на катетъра към клапата“.



ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ ПРЕЗ ВОДАЧ (ПЛЕВРАЛНО ДРЕНИРАНЕ)

- Направете разрез на желаното място на въвеждане на катетъра. (фиг. 4а)
- Разширете мястото на въвеждане, насочвайки дилататорите през водача. (фиг. 4б)
- Прокарайте дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, през водача в плевралното пространство. (фиг. 4в)
- Извадете дилататора, като оставите водача и интродюсера, които се обелват, на място. (фиг. 4в)
- Прокарайте катетъра през водача и през интродюсера, който се обелва. Уверете се, че всички решетъчни структури лежат в рамките на плевралното пространство. (фиг. 4г)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-проксималната решетъчна структура се поставя чрез баривата лента, за да позволи верификация на поставянето с помощта на флуороскопия или рентген.
- Отстранете чрез обелване дезилето на интродюсера, като поддържате катетъра на място.

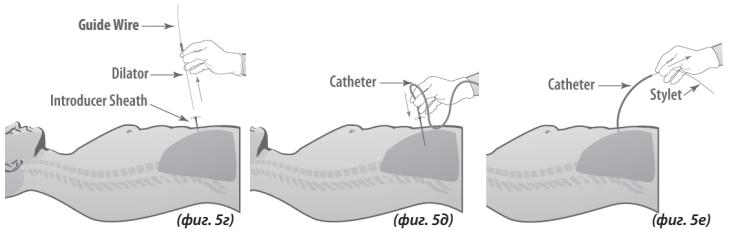
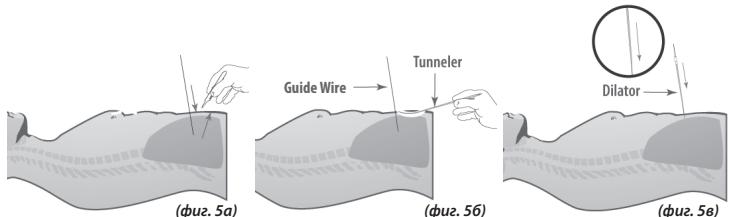
- Направете разрез инфириорно и медиално спрямо мястото на въвеждане на разстояние, избрано за дължината на тунела (обикновено 5 – 8 см).
- Създайте тунел между местата на двета разреза. (фиг. 4д)
- Извадете водача и стилета от катетъра като едно цяло. (фиг. 4е)
- Срежете катетъра под Y-конектора. Прикрепете проксималния край към троакара.
- Прокарайте троакара и катетъра от мястото на въвеждане до разреза при изходящото място на катетъра.
- Издърпайте катетъра през тунела, докато маншетът не се позиционира подходящо.
- Поставете веднага пълзгащата клампа на катетъра проксимално на изходящото място.
- Отделете катетъра от троакара.
- Преминете към раздела „Процедура за свързване на катетъра към механизма на клапата“.



ПОСТАВЯНЕ В ПЕРИТОНЕАЛНОТО ПРОСТРАНСТВО

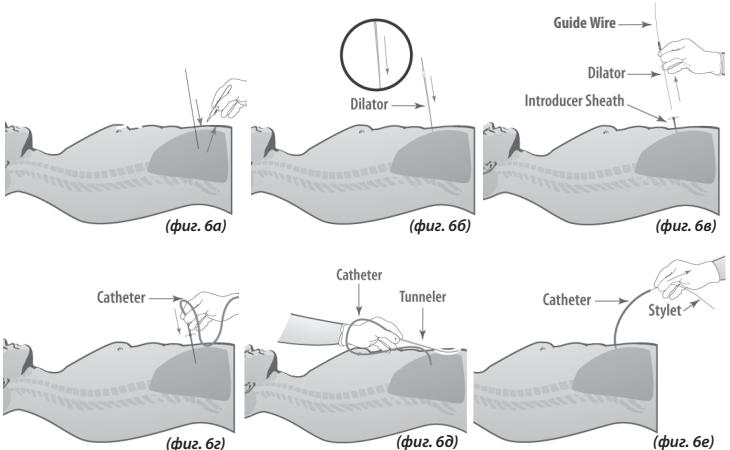
ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ С АНТЕГРАДЕН ТУНЕЛ (ПЕРИТОНЕАЛНА ПРОЦЕДУРА)

- Направете разрез на желаното място на въвеждане на катетъра. Направете друг разрез супериорно и медиално спрямо мястото на въвеждане на разстояние, избрано за дължината на тунела (обикновено от 5 до 8 см). (фиг. 5а)
- Създайте тунел между местата на двета разреза. (фиг. 5б)
- Прикрепете дисталния край на катетъра към троакара.
- Прокарайте троакара и катетъра от горния разрез или изходящото място на катетъра до разреза при мястото на въвеждане.
- Издърпайте катетъра през тунела, докато маншетът не се позиционира подходящо.
- Отделете катетъра от троакара.
- Разширете мястото на въвеждане, насочвайки дилататорите през водача. (фиг. 5в)
- Прокарайте дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, през водача в перитонеалната кухина. (фиг. 5г)
- Извадете водача и дилататора като едно цяло, като оставите дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, на място. (фиг. 5г)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Не зашивайте дезилето на интродюсера. Вместо това поставете палец върху хъба на дезилето, за да предотвратите източването на прекомерна течност от перитонеалната кухина.
- Прокарайте дисталния връх на катетъра в дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, като се уверите, че всички решетъчни структури са в перитонеалната кухина. (фиг. 5д)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-проксималната решетъчна структура се поставя чрез баривата лента, за да позволи верификация на поставянето на катетъра с помощта на флуороскопия или рентген.
- Отстранете чрез обелване дезилето на интродюсера, като поддържате катетъра на място.
- Свалете стилета от катетъра. (фиг. 5е)
- Поставете веднага пълзгащата клампа на катетъра проксимално на изходящото място.
- Срежете катетъра под Y-конектора.
- Преминете към раздела „Процедура за свързване на катетъра към механизма на клапата“.



ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ С РЕТРОГРАДЕН ТУНЕЛ (ПЕРИТОНЕАЛНО ДРЕНИРАНЕ)

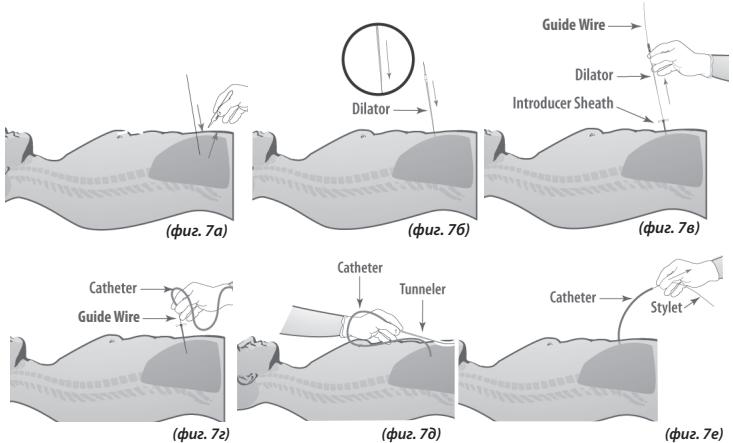
- Направете разрез на желаното място на въвеждане на катетъра. (фиг. 6а)
- Разширете мястото на въвеждане, насочвайки дилататорите през водача. (фиг. 6б)
- Прокарайте дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, през водача в перитонеалната кухина. (фиг. 6в)
- Извадете водача и дилататора като едно цяло. (фиг. 6в)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Не зашивайте дезилето на интродюсера. Вместо това поставете палец върху хъба на дезилето, за да предотвратите източването на прекомерна течност от перитонеалната кухина.
- Прокарайте дисталния връх на катетъра в дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, като се уверите, че всички решетъчни структури са в перитонеалното пространство. (фиг. 6г)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-проксималната решетъчна структура се поставя чрез баривата лента, за да позволи верификация на поставянето на катетъра с помощта на флуороскопия или рентген.
- Отстранете чрез обелване дезилето на интродюсера, като поддържате катетъра на място.
- Направете разрез супериорно и медиално спрямо мястото на въвеждане на разстояние, избрано за дължината на тунела (обикновено от 5 до 8 см).
- Създайте тунел между местата на двета разреза. (фиг. 6д)
- Свалете стилета от катетъра. (фиг. 6е)
- Срежете катетъра под Y-конектора.
- Прикрепете проксималния край на катетъра към троакара.
- Прокарайте троакара и катетъра от мястото на въвеждане до разреза при изходящото място на катетъра.
- Издърпайте катетъра през тунела, докато маншетът не се позиционира подходящо.
- Поставете веднага пълзгащата клампа на катетъра проксимално на изходящото място.
- Отделете катетъра от троакара.
- Преминете към раздела „Процедура за свързване на катетъра към механизма на клапата“.



ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ ПРЕЗ ВОДАЧ (ПЕРИТОНЕАЛНО ДРЕНИРАНЕ)

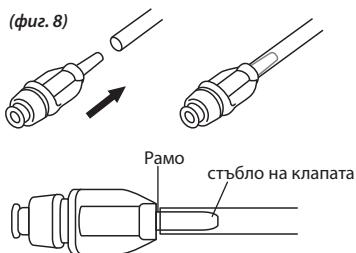
- Направете разрез на желаното място на въвеждане на катетъра. (фиг. 7а)
- Разширете мястото на въвеждане, насочвайки дилататорите през водача. (фиг. 7б)
- Прокарайте дезилето на интродюсера, което се отстранява чрез обелване, през водача в перитонеалната кухина. (фиг. 7в)
- Извадете дилататора, като оставите водача и интродюсера, които се обелва, на място. (фиг. 7г)
- Прокарайте катетъра през водача и през интродюсера, които се обелва. Уверете се, че всички решетъчни структури лежат в рамките на перитонеалната кухина. (фиг. 7г)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-проксималната решетъчна структура се поставя чрез баривата лента, за да позволи верификация на поставянето с помощта на флуороскопия или рентген.
- Отстранете чрез обелване дезилето на интродюсера, като поддържате катетъра на място.
- Направете разрез супериорно и медиално спрямо мястото на въвеждане на разстояние, избрано за дължината на тунела (обикновено 5 – 8 см).
- Създайте тунел между местата на 2-та разреза. (фиг. 7д)
- Извадете водача и стилета от катетъра като едно цяло. (фиг. 7е)

- Срежете катетъра под Y-конектора. Прикрепете проксималния край към троакара.
- Прокарайте троакара и катетъра от мястото на въвеждане до разреза при изходящото място на катетъра.
- Издърпайте катетъра през тунела, докато маншетът не се позиционира подходящо.
- Поставете веднага пъзгащата клампа на катетъра проксимално на изходящото място.
- Отделете катетъра от троакара.
- Преминете към раздела „Процедура за свързване на катетъра към механизма на клапата“.

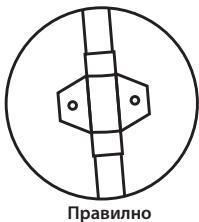
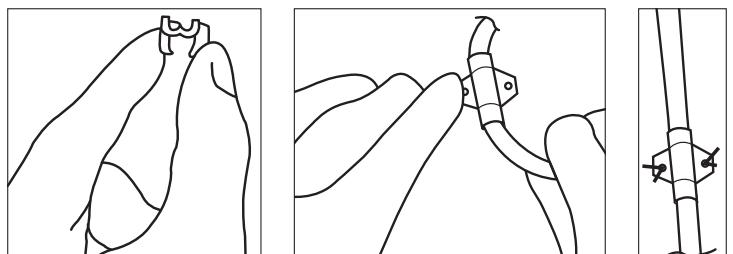


ПРОЦЕДУРА ЗА СВЪРЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА КЪМ МЕХАНИЗМА НА КЛАПАТА

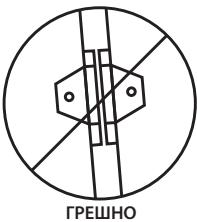
- Придвижете катетъра през стъблото на клапата, докато не премине покрай рамото. (фиг. 8)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** След като катетърът и механизмът на клапата са свързани, те не могат да бъдат извадени и използвани повторно. За да замените механизма на клапата, подрежете катетъра под механизма на клапата и прикрепете нов механизъм на клапа, за да осигурите здраво свързване.



- Свалете пъзгащата клампа от катетъра.
 - Осигурете проходимостта с помощта на луеровия адаптер. (вижте раздела „С помощта на спринцовка“)
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Когато използвате луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби за достъп до катетъра, адаптерът трябва да се прикрепи към спринцовката или стенната линия за изсмукване преди прикачване към катетъра.
- Палпирайте катетъра по протежение на трасето на тунела, за да осигурите правилно позициониране без огъване.
 - Защитете мястата на разрезите според необходимостта.
 - Фиксирайте катетъра към кожата близо до изходящото място с помощта на предоставеното крилце за фиксиране на шев или съгласно инструкциите от протокола на здравното заведение.
- ВНИМАНИЕ:** Конците не трябва бъдат завързвани около самия катетър. Предоставеното крилце за фиксиране на шев ще фиксира катетъра, без да компрометира проходимостта на катетъра.
- Задвижнете подвижното крилце за фиксиране на шева заедно, за да отворите разделената долната страна на корпуса на крилцето.
 - Разположете крилцето за фиксиране на шева върху катетъра близо до мястото на въвеждане и освободете.
 - Фиксирайте крилцето на място с шев през отворите в крилцето. Избягвайте прорязване на катетъра с иглата за шев.



Правилно



ГРЕШНО

ПЪРВОНАЧАЛНА ПРОЦЕДУРА ПО ИЗТОЧВАНЕ

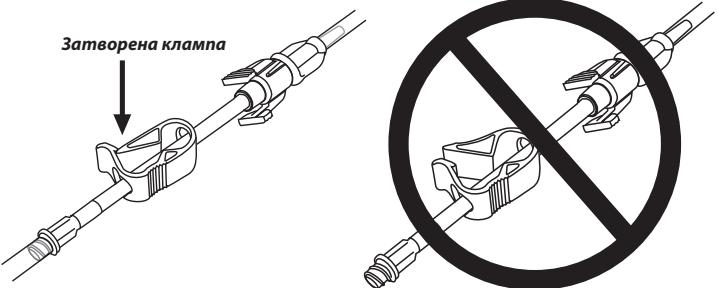
След поставяне на катетъра извършете източване на течност с помощта на одобрена торбичка на дренажната система Aspira или чрез свързване на катетъра към стенен уред за изсмукване, дренажна система с водно уплътнение, стъклена бутилка с вакуум, спринцовка или друг подходящ метод.

ВНИМАНИЕ: Използвайте само луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби, за да осъществите достъп до катетъра със стенен уред за изсмукване, дренажна система с водно уплътнение, стъклена бутилка с вакуум или спринцовка съгласно инструкциите по-долу.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате дренажния комплект Aspira, спазвайте предоставените инструкции за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато използвате луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби за достъп до катетъра, адаптерът трябва да се прикрепи към спринцовката или стенната линия за изсмукване преди прикачване към катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Луеровият адаптер и универсалният адаптер за тръби създават отворен път във или извън катетъра; затегнете защистващата клампа, за да затворите пътя, когато не се използва.



Дренажна линия – луеров адаптер – катетър Луеров адаптер – катетър

ДРЕНАЖНА ТОРБИЧКА ASPIRA

- Моля, направете справка с инструкциите за употреба, когато извършвате процедури по източване с дренажната торбичка Aspira, доставена с дренажния комплект Aspira.

С ПОМОЩТА НА СПРИНЦОВКА

- Свържете доставения луеров адаптер към спринцовката.
 - Натиснете луеровия адаптер и спринцовката върху катетъра, докато не чуете или почувствате щракване. Дръпнете леко, за да се уверите, че връзката е сигурна.
 - Дръпнете назад буталото на спринцовката, за да изтеглите течност от плевралното пространство.
 - Когато източването завърши, разкачете луеровия адаптер и спринцовката чрез стискане на крилцата на луеровия адаптер и внимателно дръпване, за да го отдели от клапата на катетъра.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако е необходимо да повторите процедурата, разкачвайте луеровия адаптер от клапата на катетъра между източванията.

С ПОМОЩТА НА СТЕНЕН УРЕД ЗА ИЗСМУКВАНЕ

- Свържете луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби към линията за изсмукване върху клапата на катетъра, докато не чуете или почувствате щракване. Дръпнете леко, за да се уверите, че връзката е сигурна. Отворете защистващата клампа.
- Започнете източването.
- Когато сте готови да разкачете стенния уред за изсмукване, стиснете крилцата на луеровия адаптер или на универсалния адаптер за тръби, докато не излезе лесно от клапата на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Луеровият адаптер и универсалният адаптер за тръби създават отворен път във или извън катетъра; затегнете защииващата клампа, за да затворите пътя, когато не се използва.

С ПОМОЩТА НА ДРЕНАЖНА СИСТЕМА С ВОДНО УПЛЪТНЕНИЕ

- Свържете луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби към линията на дренажната система с водно уплътнение и активирайте защииващата клампа.
- Натиснете луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби и дренажната линия върху клапата на катетъра, докато не чуете или почувствате щракване. Дръпнете леко, за да се уверите, че връзката е сигурна. Отворете защииващата клампа и дренирайте.

- Когато сте готови да разкачете изсмукването, стиснете крилцата на луеровия адаптер или на универсалния адаптер за тръби, докато не излезе лесно от клапата на катетъра.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Луеровият адаптер и универсалният адаптер за тръби създават отворен път във или извън катетъра; затегнете защищащата клампа, за да затворите пътя, когато не се използва.

С ПОМОЩТА НА СТЪКЛЕНА БУТИЛКА С ВАКУУМ

- Прикрепете подходяща тръба към луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби и активирайте защищащата клампа.
 - Прикрепете другия край на тръбата към подходящо устройство, за да пребиете вакуумното уплътнение на бутилката.
 - Натиснете луеровия адаптер или универсалния адаптер за тръби върху клапата на катетъра, докато не чуете или почувствате щракване. Дръпнете леко, за да се уверите, че връзката е сигурна.
 - Пробийте вакуумното уплътнение на бутилката и отворете защищащата клампа, за да дренирате.
 - Когато сте готови да разкачете изсмукването, стиснете крилцата на луеровия адаптер или на универсалния адаптер за тръби, докато не излезе лесно от клапата на катетъра.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Луеровият адаптер и универсалният адаптер за тръби създават отворен път във или извън катетъра; затегнете защищащата клампа, за да затворите пътя, когато не се използва.

ПРЕВЪРЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА

ПРОЦЕДУРА ЗА ЕЖЕСЕДМИЧНО ПРЕВЪРЗВАНЕ (ОПЦИЯ № 1)

- Избършете края на клапата на катетъра с нов тампон със спирт.
 - Поставете предпазната капачка за клапа върху клапата на катетъра.
 - Поставете разделена марля или пенеста подложка върху кожата около катетъра.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Уверете се, че изходящото място и кожата около него са сухи, преди да завършите превързването.
- Положете катетъра право надолу към кръста на пациента.
 - Поставете марлята отгоре върху катетъра.
 - Дръжте марлята, катетъра и разделената марля или пенеста подложка на място с една ръка.
 - Поставете чиста превръзка върху катетъра и марлята. Уверете се, че чистата превръзка залепва към кожата около марлята. Пригладете краищата на превръзката.
 - Както вариант:** Фиксирайте със залепваща лента катетъра към кожата там, където е най-удобно за пациента.

АЛТЕРНАТИВНА ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕВЪРЗВАНЕ

(С ВСЯКА ПРОЦЕДУРА ПО ИЗТОЧВАНЕ) (ОПЦИЯ № 2)

- Избършете края на клапата на катетъра с нов тампон със спирт.
 - Поставете предпазната капачка за клапа върху клапата на катетъра.
 - Поставете разделена марля или пенеста подложка върху кожата около катетъра.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Уверете се, че изходящото място и кожата около него са сухи, преди да завършите превързването.
- Навийте катетъра върху разделената марля или пенеста подложка.
 - Поставете марлята върху навития катетър.
 - Задръжте марлята, навития катетър и разделената марля или пенеста подложка на място.
 - Поставете чиста превръзка върху катетъра и марлята. Уверете се, че чистата превръзка залепва към кожата около марлята. Пригладете краищата на превръзката.

ПОДДРЪЖКА НА КАТЕТЪРА

Вижте инструкциите за употреба на комплект за превръзка и дренажен комплект и/или ръководството за пациента за редовно дрениране и информация за поддръжка на катетъра.

Катетрите, които създават съпротивление при промиване и аспириране, може да се частично или цялостно запушени. Не промивайте при съпротивление. Не промивайте със спринцовка, по-малка от 10 ml. Ако лumenът не се промива, нито аспирира, и е установено, че катетърът е запущен, може да се следва процедура за отпушване съгласно протокола на здравното заведение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не промивайте и не опитвайте да прочистите запущен катетър със спринцовка, по-малка от 10 ml. В случай на повреда на клапата или катетъра може да се използва механизъмът на клапата Aspira/коректорен комплект за подмяна на клапата.

ИЗВАЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА

Маншетът за задържане улеснява правилния растеж на тъканта. Катетърът трябва да се извади хирургически. Освободете маншета от тъканта и издърпайте катетъра внимателно и плавно.

РЕФЕРЕНЦИЯ

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройство
	Единична стериилна 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
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител



Hungarian

Aspira® elvezető katéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

Az Aspira® elvezető katéter egy csatornába vezetett, tartós katéter, amely a mellüregben vagy hasüregben felgyülemlett folyadék leszívására szolgál, a mellkasi folyadékgyűlém vagy a malignus betegséghez társuló ascites tüneteinek enyhítése érdekében. A katétert a beteg mellüregébe vagy hasüregébe ültetik be, ezáltal a beteg otthon is elvégzheti az időszakos folyadékleszívást. A folyadékleszívás az Aspira drenázsrendszer használatával történik.

A rendszer elsőleges komponensei az Aspira elvezető katéter és az Aspira drenázskezelő. A katéter proximális végén egy szelep található, amely megakadályozza a folyadéknak vagy levegőnek a pleurális vagy peritoneális térbe való bejutását, illetve onnét történő kijutását mindaddig, amíg a szelep aktiválva van. A szelep aktiválása a jóváhagyott Aspira gyűjtőzsák segítségével, illetve a katéternek a Luer-adapter vagy univerzális csőadapter segítségével a fali szívóegységhoz, vízszigetelt drenázs rendszerhez, üveg vákuumszivattyúhoz, fecskendőhöz vagy egyéb, megfelelő eszközökhez történő csatlakoztatásával végezhető el.

Az elvezető katéter kényelmes és kíméletes módszert kínál a betegek számára a mellkasi folyadékgyűlém vagy a malignus betegséghez társuló ascites tüneteinek otthon történő enyhítésére.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Aspira drenázsrendszer a visszatérő és tünetekkel járó mellkasi folyadékgyűlém vagy a malignus betegséghez társuló ascites időszakos lebocsátására szolgál. A katéter a mellüreghez, illetve a hasüreghez való tartós hozzáférésre szolgál a malignus betegséghez társuló mellkasi folyadék, valamint az egyéb, visszatérő folyadékgyűlémek kapcsán jelentkező tünetek (pl. nehézlégzés és mellkasi diszkomfort) enyhítése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallt az alábbi körülmények fennállása esetén:
Ismert vagy feltételezett pleurális vagy peritoneális fertőzés vagy szepsis.
Ismert vagy feltételezett coagulopathia vagy más vérárvadási zavar.
Rekeszes pleurális vagy a peritoneális folyadékgyűlém, melynek egyetlen helyről történő lebocsátásától nem várható, hogy hatékonyan enyhítse a kapcsolódó tüneteket.

A beteg egészségi állapota, beleértve az anatómiai felépítését is, nem kielégítő a beültetett drenázskatéter befogadásához.

Az egyéb okból kialakuló nehézlégzés a mellkasi folyadékgyűlém szempontjából nem releváns.

A beteg ismert vagy feltételezett allergiája az eszköz anyagaival szemben.

A beteg körözményében szerepel korábbi folyadéklebocsátás, mely nem enyhítette a tüneteket.

FIGYELMEZTETÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ne fejtsen ki túlzott erőt a szelépre vagy a katérré. A túlzott erő vagy a helytelen használat az eszköz sérülését vagy a katéter véletlen kicsúsztását okozhatja.

A katéter szelépere kizárolag az Aspira drenázs rendszer jóváhagyott eszközökkel csatlakoztassa

Az Aspira drenázs rendszer jóváhagyott eszközözeitől eltérő eszközöknek a katéter szelépéhez történő csatlakoztatása a szelép sérülését okozhatja.

A használt terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítja. A használt termék biológiaiag veszélyes lehet.

Luer-adapterrel vagy univerzális csőadapterrel történő katéter-hozzáférés esetén az adaptort először a fecskendőhöz vagy a fali szívóvezetékhez csatlakoztassa a katéterrel való összekapcsolás előtt.

A Luer-adapter és az univerzális csőadapter nyílt hozzáférést biztosít a katéterhez; az útvonal a szorítóbilincs segítségével zárható, ha nincs használatban.

Ne próbáljon vezetődrótot, tűt vagy más eszközt átdugni a szelépen.

Ne kísérleje meg az elzáródott katéter átöblítését vagy tisztítását 10 ml-nél kisebb térfogatú fecskendővel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

R&ONLY Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értekesíthető. Az eszköz behelyezését vagy eltávolítását kizárolag képzett egészségügyi szakember végezheti.

A katéter behelyezése során alkalmazzon aszeptikus technikákat.

Ha a vezetődrót a tű bevezetésékor vissza kell hújni, a tűt és a vezetődrótot együtt távolítsa el annak elkerülése érdekében, hogy a tű megsérte vagy megvágja a vezetődrótot.

A varratokat nem szabad a katéter körül meghúzni. A mellékelt varratok segítségével a katéter anélkül rögzíthető, hogy veszélyezteti a katéter átjárhatóságát.

Az alábbi utasításoknak megfelelően kizárolag Luer-adapterrel vagy univerzális csőadapterrel csatlakoztassa a katétert fecskendőhöz, fali szívóegységhoz, vízszigetelt drenázs rendszerhez vagy üveg vákuumpalackhoz.

Kerülje a máj, a bél vagy bármely hasi szerv megszűrését vagy megsérülést a bevezető tűvel.

ELHELVEZÉS ELŐTT

Ellenőrizze, hogy a készlet az összes alkatrész tartalmazza-e.

Az alábbi utasításoknak megfelelően kizárolag Luer-adapterrel vagy univerzális csőadapterrel csatlakoztassa a katétert fecskendőhöz vagy fali szívóegységhoz.

ELHELVEZÉS KÖZBEN

Ne engedje, hogy a készülék éles műszerekkel érintkezzen. Mechanikai sérülések keletkezhetnek. Csak sima szélű, atraumatikus bilincset vagy fogót használjon. Ügyeljen kell a tüdő, a hasfelső és más szervek megszűrésának és sérülésének elkerülésére.

Ne használja a katétert, ha az megsérült.

Gondosan kövesse a katéterszelép csatlakoztatásának az utasításokban ismertetett módszerét a megfelelő csatlakozás biztosítása és a katéter sérülésének elkerülése érdekében.

Ha a vezetődrótot a tű bevezetésékor vissza kell hújni, a tűt és a vezetődrótot együtt távolítsa el annak elkerülése érdekében, hogy a tű megsérte vagy megvágja a vezetődrótot.

ELHELVEZÉS UTÁN

Ne használja a katétert, ha az megsérült.

Ne kísérleje meg a katéter javítását, ha a sérülés a kilépési helytől mért 5 cm-es távolságon belül történt.

A katéterre kizárolag az Aspira drenázs rendszer jóváhagyott eszközére csatlakoztassa.

Ügyeljen rá, hogy a szelép összeszerelésekor ne mozdítsa el a katétert.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A katéter behelyezése és a folyadékleszívás eredményeként az alábbi szövödmények léphetnek fel:

Hasfali cellulitis	Fertőzés
A katéter véletlen elmozdulása, törése vagy kicsúsztása	Szívárgás
Bélsérülés	Hasüregi rekeszképződés
A katéter nem megfelelő elhelyezése	Elzáródás
A katéter vagy a perem erőzi a bőrön keresztül	Fájdalom a folyadék eltávolítása közben
Elektrolitegyensúly felborulása	Hashártyagyulladás
Gennygyűlém	Pneumothorax
Testnedvleknek való kitettség	Fehérjehiány
Vérömleny	Re-expansiós tüdőödéma
Haemoperitoneum	Vérmérgezés
Haemothorax	Bőrirritáció vagy fertőzés
A folyadékleszívást követő hipotenzió	Lép- vagy májsérülés
	Tumorszóródás

BEHELVEZÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az eljárás megkezdése előtt olvassa el ezen használati útmutató „Ellenjavallatok”, „Figyelmeztetések”, „Óvintézkedések” és „Lehetséges szövödmények” című szakaszait.

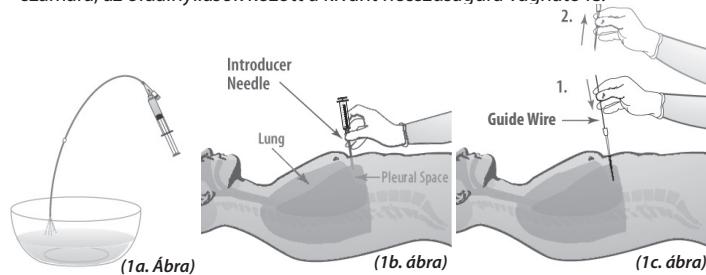
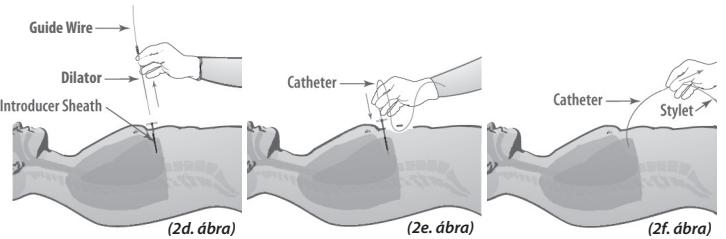
A lehetséges elhelyezési technikák a következők: anterográd, retrográd és vezetődrótos („over-the-wire”). Az alábbiakban ismertetjük azokat a közös lépéseket, amelyek mindenkor, fent felsorolt elhelyezési technikára vonatkoznak.

KÖZÖS LÉPÉSEK

1. Válassza ki a katéter bevezetési helyét.
2. Hozzon létre steril területet, és nyissa ki a tálcat. Végezze el a műtéti hely sebészeti előkészítését, majd izolálja a területet.
3. Végezzen megfelelő érzéstelenítést.
4. Öblítse át a katétert az Y-csatlakozón keresztül, hogy megnedvesítse a mandrint. Áztassa a katétert sőldatba. (1a. ábra)
5. Csatlakoztassa a bevezetőtűt a fecskendőhöz. (1b. ábra)
6. Vezesse be a bevezetőtűt a mellüregbe vagy a hasüregbe, és a megfelelő elhelyezkedés érdekében szívjon vissza folyadékot. (1b. ábra)

VIGYÁZAT: Kerülje a tüdő, máj, belek és egyéb szervek megszűrését és megsérülését a bevezetőtűvel.

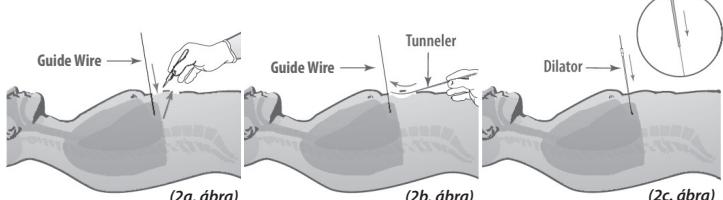
- Távolítsa el a fecskecskét a bevezetőtűből.
- Helyezze be a vezetődrótot a bevezetőtűn keresztül a leszívás helyére. (1c. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Vezetődrótos technika használata esetén olyan drótot válasszon, amely körülbelül 1 1/2-szer olyan hosszú, mint a katéter.
- Húzza le a bevezetőtűt a vezetődróról, és dobja ki. (1c. ábra)
- VIGYÁZAT:** Ha a vezetődrótot a tű bevezetésekor vissza kell húzni, a tűt és a vezetődrótot együtt távolítsa el annak elkerülése érdekében, hogy a tű megsértsé vagy megvágja a vezetődrótot.
- Becsülje meg a katéter kívánt hosszúságát. Vágja le a katétert, ha szükséges.
- MEGJEGYZÉS:** Ha az oldalnyílásokkal ellátott szakasz túl hosszú a beteg számára, az oldalnyílások között a kívánt hosszúságúra vághatja le.



BEHELYEZÉS A MELLÜREGBE

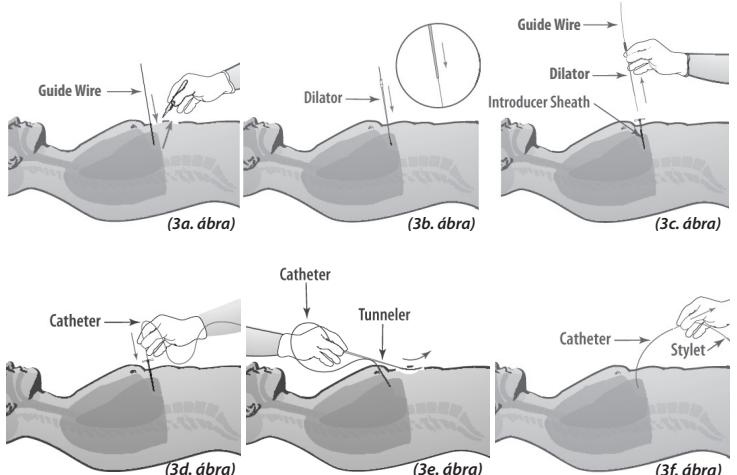
ANTEROGRÁD CSŐBEHELYEZÉSI ELJÁRÁS (MELLKASI DRENÁZ)

- Készítsen bemetszést a kívánt katéterbehelyezési helyen. Készítsen még egy bemetszést a behelyezési helytől lefelé és mediális irányban a csatornahossznak megfelelő távolságban (általában 5 – 8 cm). (2a. ábra)
- Alakítson ki egy csatornát a két bemetszési hely között. (2b. ábra)
- Csatlakoztassa a katéter disztalis végét a tunnelerhez.
- Vezeesse át a tunnelert és a katétert az alsó bemetszéstől vagy a katéter kilépései pontjától a behelyezési pontban lévő bemetszésig.
- Húzza keresztül a katétert a csatornán, amíg a perem megfelelően a helyére nem kerül.
- Válassza le a katétert a tunnelerről.
- Táglitsa fel a bevezetési helyet a tágítónak a vezetődrónon történő átvezetésével. (2c. ábra)
- Vezeesse az eltávolítható bevezető hüvelyt a vezetődrónon keresztül a mellüregbe. (2d. ábra)
- Távolítsa el a vezetődrótot és a tágítót egy egységeként kezelve, helyén hagyva az eltávolítható bevezető hüvelyt. (2d. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Ne szorítsa meg a bevezető hüvelyt. Ehelyett helyezze a hüvelykujját a hüvely csatlakozójára a levegő mellüregbe való bejutásának, illetve a folyadék mellüregből való túlzott kiáramlásának megelőzése érdekében.
- Tolja a katéter disztalis végét az eltávolítható bevezető hüvelybe úgy, hogy az összes oldalnyílás a mellüregben belül legyen. (2e. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** A legproximálisabb oldalnyílást át kell vezetni a báriumcsíkon a katéter helyének átvilágítással vagy röntgennel való ellenőrzése érdekében.
- A katétert a helyén tartva távolítsa el a bevezető hüvelyt.
- Távolítsa el a mandrint a katéterből. (2f. ábra)
- Helyezze a csuszóbilincset a katéterre közvetlenül a kilépési hely mellé, attól proximálisan.
- Vágja el a katétert az Y-csatlakozó alatt.
- Tekintse át „A katéter csatlakoztatása a szelepegséghöz” című részt.



RETROGRÁD CSŐBEHELYEZÉSI ELJÁRÁS (MELLKASI DRENÁZ)

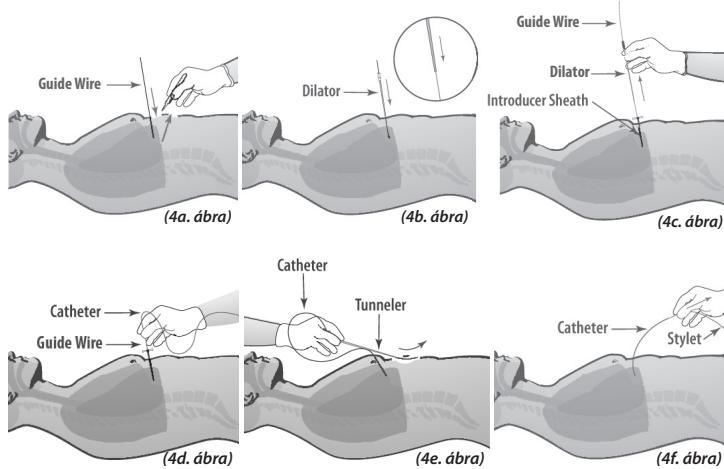
- Készítsen bemetszést a kívánt katéterbehelyezési helyen. (3a. ábra)
- Táglitsa fel a bevezetési helyet a tágítónak a vezetődrónon történő átvezetésével. (3b. ábra)
- Vezeesse az eltávolítható bevezető hüvelyt a vezetődrónon keresztül a mellüregbe. (3c. ábra)
- A vezetődrótot és a tágítót egy egységeként távolítsa el. (3c. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Ne szorítsa meg a bevezető hüvelyt. Ehelyett helyezze a hüvelykujját a hüvely csatlakozójára a levegő mellüregbe való bejutásának, illetve a folyadék mellüregből való túlzott kiáramlásának megelőzése érdekében.
- Tolja a katéter disztalis végét az eltávolítható bevezető hüvelybe úgy, hogy az összes oldalnyílás a mellüregben belül legyen. (3d. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** A legproximálisabb oldalnyílást át kell vezetni a báriumcsíkon a katéter helyének átvilágítással vagy röntgennel való ellenőrzése érdekében.
- Távolítsa el a bevezető hüvelyt.
- Készítsen egy bemetszést a behelyezési helytől lefelé és mediális irányban a csatornahossznak megfelelő távolságban (általában 5 – 8 cm).
- Alakítson ki egy csatornát a két bemetszési hely között. (3e. ábra)
- Távolítsa el a mandrint a katéterből. (3f. ábra)
- Vágja el a katétert az Y-csatlakozó alatt.
- Csatlakoztassa a katétert proximális végét a tunnelerhez.
- Vezeesse át a tunnelert és a katétert a behelyezési helytől a katéter kilépési pontjában lévő bemetszésig.
- Húzza keresztül a katétert a csatornán, amíg a perem megfelelően a helyére nem kerül.
- Helyezze a csuszóbilincset a katéterre közvetlenül a kilépési hely mellé, attól proximálisan.
- Válassza le a katétert a tunnelerről.
- Tekintse át „A katéter csatlakoztatása a szelepegséghöz” című részt.



VEZETŐDRÓTOS BEHELYEZÉSI ELJÁRÁS (MELLKASI DRENÁZ)

- Készítsen bemetszést a kívánt katéterbehelyezési helyen. (4a. ábra)
- Táglitsa fel a bevezetési helyet a tágítónak a vezetődrónon történő átvezetésével. (4b. ábra)
- Vezeesse az eltávolítható bevezető hüvelyt a vezetődrónon keresztül a mellüregbe. (4c. ábra)
- Távolítsa el a tágítót a vezetődrót és az eltávolítható bevezetőn. Ügyeljen rá, hogy az összes oldalnyílás a mellüregben belül legyen. (4d. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** A legproximálisabb oldalnyílást át kell vezetni a báriumcsíkon az elhelyezés átvilágítással vagy röntgennel való ellenőrzése érdekében.
- A katétert a helyén tartva távolítsa el a bevezető hüvelyt.
- Készítsen egy bemetszést a behelyezési helytől lefelé és mediális irányban a csatornahossznak megfelelő távolságban (általában 5-8 cm).
- Alakítson ki egy csatornát a két bemetszési hely között. (4e. ábra)
- Távolítsa el a vezetődrót és a mandrint egy egységeként a katéterből. (4f. ábra)
- Vágja el a katétert az Y-csatlakozó alatt. Csatlakoztassa a proximális végét a tunnelerhez.

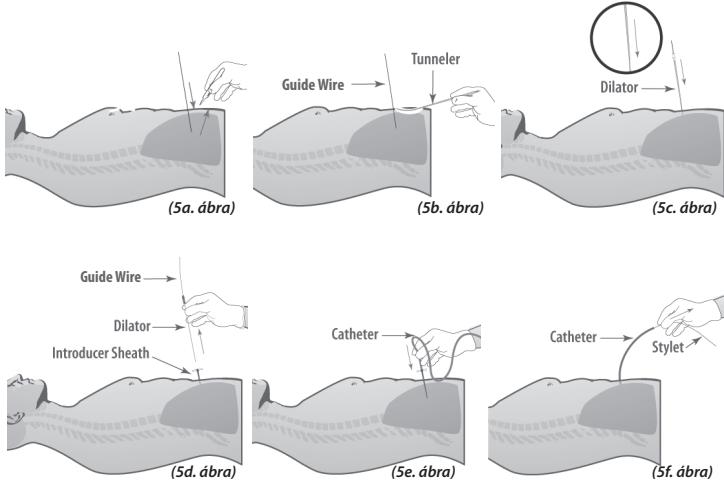
- Vezesse át a tunnelert és a katétert a behelyezési helytől a katéter kilépési pontjában lévő bemetszésig.
- Húzza keresztül a katétert a csatornán, amíg a perem megfelelően a helyére nem kerül.
- Helyezze a csúszóbilincset a katéterre közvetlenül a kilépési hely mellé, attól proximálisan.
- Válassza le a katétert a tunnelerről.
- Tekintse át „A katéter csatlakoztatása a szelepegséghez” című részt.



BEHELYEZÉS A HASÜREGBE

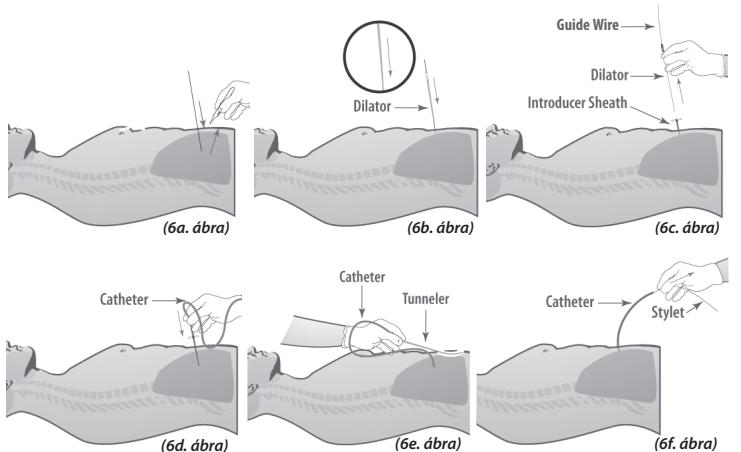
ANTEROGRÁD CSŐBEHELYEZÉSI ELJÁRÁS (HASÜREGI DRENÁZS)

- Készítsen bemetszést a kívánt katéterbehelyezési helyen. Készítsen még egy bemetszést a behelyezési helytől felfelé és mediális irányban a csatornahossznak megfelelő távolságban (általában 5–8 cm). (5a. ábra)
 - Alakítson ki egy csatornát a két bemetszési hely között. (5b. ábra)
 - Csatlakoztassa a katéter disztális végét a tunnelerhez.
 - Vezesse át a tunnelert és a katétert a felső bemetszéstől vagy a katéter kilépési pontjától a belépési pontban lévő bemetszésig.
 - Húzza keresztül a katétert a csatornán, amíg a perem megfelelően a helyére nem kerül.
 - Válassza le a katétert a tunnelerről.
 - Tágítsa fel a bevezetési helyet a tágítóknak a vezetődrónon történő átvezetésével. (5c. ábra)
 - Vezesse az eltávolítható bevezető hüvelyt a vezetődrónon keresztül a hasüregbe. (5d. ábra)
 - Távolítsa el a vezetőrőt és a tágítót egy egységként kezelve, helyén hagyva az eltávolítható bevezető hüvelyt. (5d. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Ne szorítsa meg a bevezető hüvelyt. Ehelyett helyezze a hüvelykujját a hüvely csatlakozójára a folyadék hasüregből való túlzott kiáramlásának megelőzése érdekében.
- Tolja a katéter disztális végét az eltávolítható bevezető hüvelybe úgy, hogy az összes oldalnyílás a hasüregben belül legyen. (5e. ábra)
 - MEGJEGYZÉS:** A legproximálisabb oldalnyílást át kell vezetni a báriumcsíkon a katéter helyének átvilágítással vagy röntgennel való ellenőrzése érdekében.
 - A katétert a helyén tartva távolítsa el a bevezető hüvelyt.
 - Távolítsa el a mandrint a katéterből. (5f. ábra)
 - Helyezze a csúszóbilincset a katéterre közvetlenül a kilépési hely mellé, attól proximálisan.
 - Vágja el a katétert az Y-csatlakozó alatt.
 - Tekintse át „A katéter csatlakoztatása a szelepegséghez” című részt.



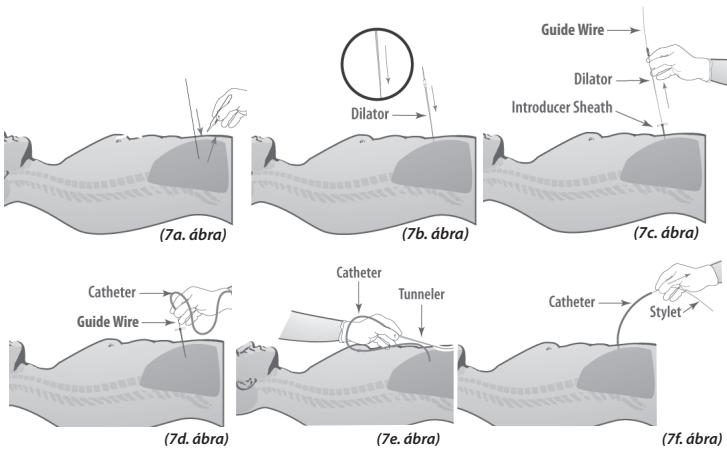
RETROGRÁD CSŐBEHELYEZÉSI ELJÁRÁS (HASÜREGI DRENÁZS)

- Készítsen bemetszést a kívánt katéterbehelyezési helyen. (6a. ábra)
 - Tágítsa fel a bevezetési helyet a tágítóknak a vezetődrónon történő átvezetésével. (6b. ábra)
 - Vezesse az eltávolítható bevezető hüvelyt a vezetődrónon keresztül a hasüregbe. (6c. ábra)
 - A vezetőrőt és a tágítót egy egységként távolítsa el. (6c. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Ne szorítsa meg a bevezető hüvelyt. Ehelyett helyezze a hüvelykujját a hüvely csatlakozójára a folyadék hasüregből való túlzott kiáramlásának megelőzése érdekében.
- Tolja a katéter disztális végét az eltávolítható bevezető hüvelybe úgy, hogy az összes oldalnyílás a hasüregben belül legyen. (6d. ábra)
 - MEGJEGYZÉS:** A legproximálisabb oldalnyílást át kell vezetni a báriumcsíkon a katéter helyének átvilágítással vagy röntgennel való ellenőrzése érdekében.
 - A katétert a helyén tartva távolítsa el a bevezető hüvelyt.
 - Készítsen egy bemetszést a behelyezési helytől felfelé és mediális irányban a csatornahossznak megfelelő távolságban (általában 5–8 cm).
 - Alakítson ki egy csatornát a két bemetszési hely között. (6e. ábra)
 - Távolítsa el a mandrint a katéterből. (6f. ábra)
 - Vágja el a katétert az Y-csatlakozó alatt.
 - Csatlakoztassa a katéter proximális végét a tunnelerhez.
 - Vezesse át a tunnelert és a katétert a behelyezési helytől a katéter kilépési pontjában lévő bemetszésig.
 - Húzza keresztül a katétert a csatornán, amíg a perem megfelelően a helyére nem kerül.
 - Helyezze a csúszóbilincset a katéterre közvetlenül a kilépési hely mellé, attól proximálisan.
 - Válassza le a katétert a tunnelerről.
 - Tekintse át „A katéter csatlakoztatása a szelepegséghez” című részt.



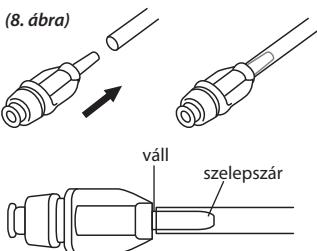
VEZETŐDRÓTOS BEHELYEZÉSI ELJÁRÁS (HASÜREGI DRENÁZS)

- Készítsen bemetszést a kívánt katéterbehelyezési helyen. (7a. ábra)
 - Tágítsa fel a bevezetési helyet a tágítóknak a vezetődrónon történő átvezetésével. (7b. ábra)
 - Vezesse az eltávolítható bevezető hüvelyt a vezetődrónon keresztül a hasüregbe. (7c. ábra)
 - Távolítsa el a tágítót a vezetődrótól és az eltávolítható bevezetőt a helyén hagyva. (7c. ábra)
 - Vezesse át a katétert a vezetődrónon és az eltávolítható bevezetőn. Ügyeljen rá, hogy az összes oldalnyílás a hasüregben belül legyen. (7d. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** A legproximálisabb oldalnyílást át kell vezetni a báriumcsíkon az elhelyezés átvilágítással vagy röntgennel való ellenőrzése érdekében.
- A katétert a helyén tartva távolítsa el a bevezető hüvelyt.
 - Készítsen egy bemetszést a behelyezési helytől felfelé és mediális irányban a csatornahossznak megfelelő távolságban (általában 5–8 cm).
 - Alakítson ki egy csatornát a két bemetszési hely között. (7e. ábra)
 - Távolítsa el a vezetőrőt és a mandrint egy egységként a katéterből. (7f. ábra)
 - Vágja el a katétert az Y-csatlakozó alatt. Csatlakoztassa a proximális végét a tunnelerhez.
 - Vezesse át a tunnelert és a katétert a behelyezési helytől a katéter kilépési pontjában lévő bemetszésig.
 - Húzza keresztül a katétert a csatornán, amíg a perem megfelelően a helyére nem kerül.
 - Helyezze a csúszóbilincset a katéterre közvetlenül a kilépési hely mellé, attól proximálisan.
 - Válassza le a katétert a tunnelerről.
 - Tekintse át „A katéter csatlakoztatása a szelepegséghez” című részt.

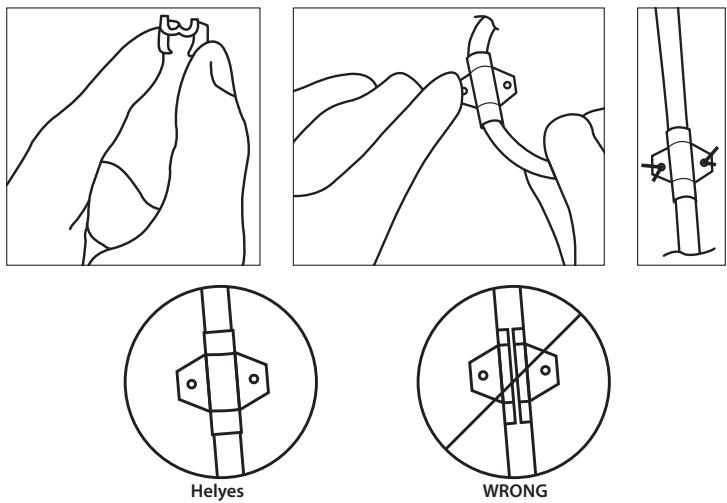


A KATÉTER CSATLAKOZTATÁSA A SZELEPEGYSÉGHEZ

- Vigye a katétert a szelepszár fölött, amíg el nem halad a vállrész mellett. (8. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** A katéter és a szelepegység összekapcsolása után többé nem lehet őket szétszedni és újra felhasználni. A szelepegység cseréjéhez vágja le a katétert a szelepegység alatt, és csatlakoztasson egy új szelepegységet a biztos csatlakozás érdekében.



- Távolítsa el a csúszóbilincset a katéterről.
- Luer-adapter használatával biztosítsa az átvállhatóságot. (lásd a „Fecskendő használata” című részt)
- FIGYELMEZTETÉS:** Luer-adapterrel vagy univerzális csőadapterrel történő katéter-hozzáférés esetén az adaptort először a fecskendőhöz vagy a fali szívvezetékhez kell csatlakoztatni a katéterrel való összekapcsolás előtt.
- Tapintson végig a katétert a csatorna nyomvonalára mentén a megfelelő elhelyezkedés megtörtétes nélküli biztosítása érdekében.
- Szükség szerint varrja össze a bemetszési helyeket.
- Rögzítse a katétert a bőrhöz a kilépési hely közelében a mellékelt varratszárnnyal, vagy az intézményi protokoll szerint.
- VIGYÁZAT:** A varratokat nem szabad a katéter körül meghúznia. A mellékelt varratszárnny segítségével a katéter anélkül rögzíthető, hogy veszélyeztetné a katéter átvállhatóságát.
- Szorítsa össze a mozgatható varratszárnnyat a szárnytest alsó részén lévő hasadék nyitásához.
- Helyezze a varratszárnnyat a katétere a behelyezési hely közelében, majd engedje el.
- Rögzítse a szárnyat a szárny lyukain keresztül történő öltéssel. Ne karcolja meg a katétert a varatkészítéshez használt tüvel.



A DRENÁZS MEGKEZDÉSE

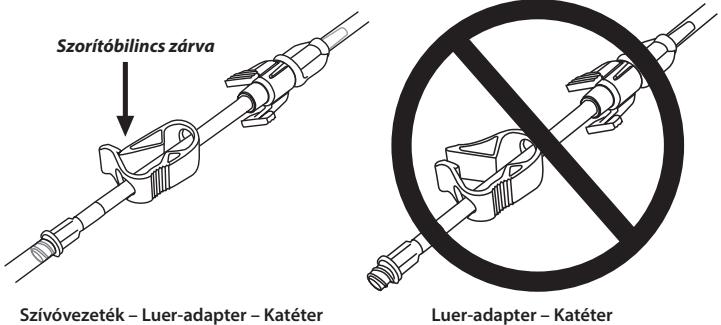
A katéter behelyezését követően végezzen folyadékleszívást az Aspira drenázsrendszer jóváhagyott gyűjtőzsákja segítségével, vagy a katétert a fali szívőegységhez, vízszigetelt drenázs rendszerhez, üveg vákuumpalackhoz, fecskendőhöz csatlakoztatva, illetve egyéb megfelelő módoszerrel.

VIGYÁZAT: Az alábbi utasításoknak megfelelően kizárolag Luer-adapterrel vagy univerzális csőadapterrel csatlakoztassa a katétert fali szívőegységhez, vízszigetelt drenázs rendszerhez, üveg vákuumpalackhoz vagy fecskendőhöz.

MEGJEGYZÉS: Az Aspira drenázkészlet használata során kövesse a mellékelt használati útmutatót.

FIGYELMEZTETÉS: Luer-adapterrel vagy univerzális csőadapterrel történő katéter-hozzáférés esetén az adaptort először a fecskendőhöz vagy a fali szívvezetékhez kell csatlakoztatni a katéterrel való összekapcsolás előtt.

FIGYELMEZTETÉS: A Luer-adapter és az univerzális csőadapter nyílt hozzáférést biztosít a katéterhez; az útvonal a szorítóbilincs segítségével zárható, ha nincs használatban.



ASPIRA GYÜJTŐZSÁK

- Kérjük, olvassa el a használati útmutatót az Aspira drenázs készlethez mellékelt Aspira gyűjtőzsákkal végzett leszívási eljárások során.

FECSKENDŐ HASZNÁLATA

- Csatlakoztassa a mellékelt Luer-adaptert a fecskendőhöz.
- Nyomja a Luer-adaptert és fecskendőt a katétere, amíg kattanást nem hall vagy érez. Enyhén húzza meg a biztonságos csatlakozás ellenőrzése érdekében.
- Húzza vissza a fecskendő dugattyúját a folyadéknak a mellüregből történő leszívásához.
- A leszívás befejezését követően válassza le a Luer-adaptert és a fecskendőt a Luer-adapter szárnyait összenyomva, és óvatosan lehúzva azt a katéterszelepről.

MEGJEGYZÉS: Ha meg kell ismételni az eljárásokat, válassza le a Luer-adaptert a katéterszelepről két leszívás között.

FALI SZÍVŐEGYSÉG HASZNÁLATA

- Csatlakoztassa a Luer-adaptert vagy az univerzális csőadaptert a fali szívővezetékhez, majd rögzítse a szorítóbilincset.
- Csatlakoztassa a vezeték másik végét a fali szívőegységre.
- Nyomja a Luer-adapter vagy az univerzális csőadaptert és szívővezetékét a katétere, amíg kattanást nem hall vagy érez. Enyhén húzza meg a biztonságos csatlakozás ellenőrzése érdekében. Nyissa ki a szorítóbilincset.
- Kezdje meg a leszívást.
- Ha készen áll a fali szívőegység leválasztására, szorítsa össze a Luer-adapter vagy az univerzális csőadapter szárnyait, amíg az könnyen le nem jön a katéterszelepről.

FIGYELMEZTETÉS: A Luer-adapter és az univerzális csőadapter nyílt hozzáférést biztosít a katéterhez; az útvonal a szorítóbilincs segítségével zárható, ha nincs használatban.

VÍZSZIGETELT DRENÁZS RENDSZER HASZNÁLATA

- Csatlakoztassa a Luer-adaptert vagy az univerzális csőadaptert a vízszigetelésű drenázs rendszerhez, majd rögzítse a szorítóbilincset.
- Nyomja a Luer-adapter vagy az univerzális csőadapter és szívővezetékét a katétere, amíg kattanást nem hall vagy érez. Enyhén húzza meg a biztonságos csatlakozás ellenőrzése érdekében. Nyissa ki a szorítóbilincset, és szívja le a folyadékot.
- Ha készen áll a szívőegység leválasztására, szorítsa össze a Luer-adapter vagy az univerzális csőadapter szárnyait, amíg az könnyen le nem jön a katéterszelepről.

FIGYELMEZTETÉS: A Luer-adapter és az univerzális csőadapter nyílt hozzáférést biztosít a katéterhez; az útvonal a szorítóbilincs segítségével zárható, ha nincs használatban.

ÜVEG VÁKUUMPALACK HASZNÁLATA

- Csatlakoztasson megfelelő vezetéket a Luer-adapterhez vagy az univerzális csőadapterhez, majd rögzítse a szorítóbilincset.

- Csatlakoztassa a vezeték másik végét a vákuumpalack tömítésének átszúrására alkalmas eszközözhöz.
- Nyomja a Luer-adaptert vagy az univerzális csőadaptert a katéterszelepre, amíg kattanást nem hall vagy érez. Enyhén húzza meg a biztonságos csatlakozás ellenőrzése érdekében.
- Szűrja át a vákuumpalack tömítését, és nyissa ki a szorítóbilincset.
- Ha készen áll a szívóegység leválasztására, szorítsa össze a Luer-adapter vagy az univerzális csőadapter szárnyait, amíg az könnyen le nem jön a katéterszelepről.

FIGYELMEZTETÉS: A Luer-adapter és az univerzális csőadapter nyílt hozzáférést biztosít a katéterhez; az útvonal a szorítóbilincs segítségével zárátható, ha nincs használatban.

A KATÉTER KÖTÖZÉSE

HETI RENDSZERESSÉGŰ KÖTÖZÉSI ELJÁRÁS (1. OPCIÓ)

- Törölje le a katéter szelepének végét egy új alkoholos törlökendővel.
- Helyezze a szelepvédő kupakot a katéter szelepére.
- Helyezzen egy hasított géz- vagy habpárnát a katéter körül bőrterületre.
MEGJEGYZÉS: A kötözés befejezése előtt ellenőrizze, hogy a kilépési hely és a körülötte lévő bőr száraz-e.
- Vezeesse a katétert egyenesen lefelé a beteg dereka irányába.
- Helyezze a gézt a katéter fölé.
- Egyik kezével tartsa a helyén a gézlapot, katétert és a hasított géz- vagy habpárnát.
- Helyezze az átlátszó kötszert a katéter és a gézlap fölé. Ügyeljen arra, hogy az átlátszó kötszer tapadjon a bőrhöz a gézlap körül. Simítsa le a kötszer széleit.
- Opcionális:** Olyan helyen ragassza a katétert a bőrre, ahol az a legkényelmesebb a beteg számára.

EGYÉB KÖTÖZÉSI ELJÁRÁS

(MINDEN LESZÍVÁS ESETÉN) (2. OPCIÓ)

- Törölje le a katéter szelepének végét egy új alkoholos törlökendővel.
- Helyezze a szelepvédő kupakot a katéter szelepére.
- Helyezzen egy hasított géz- vagy habpárnát a katéter körül bőrterületre.
MEGJEGYZÉS: A kötözés befejezése előtt ellenőrizze, hogy a kilépési hely és a körülötte lévő bőr száraz-e.
- Tekerje fel a katétert a hasított géz- vagy habpárna felett. Helyezzen gézlapot a feltekert katéter fölén.
- Tartsa a helyén a gézlapot, a feltekert katétert és a hasított géz- vagy habpárnát.
- Helyezze az átlátszó kötszert a katéter és a gézlap fölé. Ügyeljen arra, hogy az átlátszó kötszer tapadjon a bőrhöz a gézlap körül. Simítsa le a kötszer széleit.

A KATÉTER KARBANTARTÁSA

A rendszeres folyadéklobocsátásra és a katéter karbantartására vonatkozó információkat lásd a kötszerkészlet és a drenázkészlet használati útmutatójában és/vagy a betegeknek szóló útmutatóban.

Azok a katéterek, amelyeknél ellenállás észlelhető átöblítés és visszaszívás esetén, részben vagy teljesen el lehetnek záródva. Ne végezzen átöblítést ellenállással szemben. Ne végezzen átöblítést 10 ml-nél kisebb térfogatú fecskendővel. Ha a lumen sem öblítés, sem visszaszívás hatására nem változik, és megállapításra került, hogy a katéter elzáródott, az intézményi protokollnak megfelelően meg kell próbálni a katétert átjárhatóvá tenni.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérleje meg az elzáródott katéter átöblítését vagy tisztitását 10 ml-nél kisebb térfogatú fecskendővel. A szelep vagy a katéter sérülése esetén az Aspira szelepegegyseg/javítókészlet használható a szelep cseréjéhez.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

A rögzítőperem megkönyíti a szövetbenövést. A katétert sebészileg kell eltávolítani. Tisztítja meg a peremet a szövettől, és finoman, egyenletesen húzza ki a katétert.

REFERENCIÁK

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J., „A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain”, European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J., „Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain”, Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A., „Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites”, Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A., „Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites”, Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	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.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeres steriltágítás
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifi weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó



Russian

Дренажный катетер Aspira®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Дренажный катетер Aspira® представляет собой туннельный катетер долговременной постановки, используемый для дренирования накопившейся жидкости из плевральной или перitoneальной полости для облегчения симптомов, связанных с плевральным выпотом или злокачественным асцитом. Катетер имплантируется в тело пациента в плевральную или перitoneальную полость, что позволяет пациенту периодически выполнять дренирование жидкости в домашних условиях. Дренирование выполняется с помощью дренажной системы Aspira.

Главными компонентами системы являются дренажный катетер Aspira и дренажный набор Aspira. На проксимальном конце катетера расположен клапан, при активации которого преобразуется газожидкостный обмен между плевральной или перitoneальной полостью и внешней средой. Клапан может быть активирован при подсоединении одобренного для использования дренажного мешка Aspira или путем подсоединения катетера к настенному аспирационному блоку, системе подводного дренажа, стеклянному вакуумному флафону, шприцу или другому подходящему устройству с использованием адаптера с насадкой Люэра или универсального адаптера для трубок.

Используя дренажный катетер, пациенты получают возможность облегчить симптомы плеврального выпота и злокачественного асцита удобным способом и с минимальным дискомфортом в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажная система Aspira предназначена для выполнения периодического дренирования жидкости, скапливающейся вследствие рецидивирующего и клинически выраженного плеврального выпота или злокачественного асцита. Катетер предназначен для долговременного доступа к плевральной или перitoneальной полости с целью облегчения таких симптомов, как одышка и дискомфорт в области грудной клетки, связанных со злокачественным плевральным выпотом или рецидивирующими выпотом другой локализации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование этого устройства противопоказано в случаях, перечисленных далее. Наличие подтвержденной или предполагаемой инфекции плевральной или перitoneальной полости или сепсиса.

Наличие подтвержденной или предполагаемой коагулопатии или склонности к кровотечениям иного характера.

Скопление жидкости в плевральной или перitoneальной полости в виде множества осушенных участков, что позволяет полагать, что дренирование одного участка не приведет к существенному облегчению симптомов.

Установка постоянного дренажного катетера невозможна из-за состояния здоровья пациента, в том числе из-за его анатомических особенностей.

Одышка вызвана другим патологическим состоянием и не связана с плевральным выпотом.

У пациента имеется подтвержденная или предполагаемая аллергия на материалы, из которых изготовлено устройство.

Из истории болезни пациента известно, что дренирование жидкости не приводит к временному облегчению симптомов болезни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство предназначено для однократного 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. Не подсоединяйте к клапану катетера устройства, не одобренные для использования с дренажной системой Aspira.

Подсоединение к клапану катетера любых устройств, не одобренных для использования с дренажной системой Aspira, может привести к повреждению клапана.

Утилизируйте использованный продукт в соответствии с принятыми

нормами медицинской практики и применимыми местными, государственными и федеральными нормами и правилами. Использованный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность.

При использовании адаптера с насадкой Люэра или универсального адаптера для трубок в сочетании с катетером сначала подсоедините адаптер к шприцу или аспирационной трубке настенного блока, а затем — к катетеру. Адаптер с насадкой Люэра и универсальный адаптер для трубок создают открытый путь для доступа в катетер и из него. Чтобы перекрыть этот путь в промежутках между использованием, зажмите зажим.

Не пытайтесь вводить проводник, иглу или другие устройства через клапан. Не используйте шприц объемом меньше 10 мл для промывки или чистки закупоренного катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

ONLY Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

Введение и извлечение устройства должны осуществляться только квалифицированными медицинскими работниками.

При введении катетера соблюдайте правила асептики.

Если требуется извлечь проводник при наличии введенной иглы, во избежание повреждения или сдвига проводника иглой извлеките проводник вместе с иглой как единое целое.

Не затягивайте швы вокруг самого катетера. Имеющиеся в комплекте поставки крылья для фиксации лигатурой позволяют зафиксировать катетер, не нарушая его проходимости.

Чтобы подсоединить катетер к шприцу, настенному аспирационному блоку, системе подводного дренажа или стеклянному вакуумному флафону, используйте только адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок в соответствии с нижеприведенными указаниями.

Не допускайте проколов и рассечения печени, кишечника и других органов брюшной полости проводниковой иглой.

ПЕРЕД РАЗМЕЩЕНИЕМ В ТЕЛЕ ПАЦИЕНТА

Проверьте набор, чтобы убедиться в наличии всех компонентов.

Используйте только адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок, чтобы подсоединить катетер к шприцу или настенному аспирационному блоку в соответствии с нижеприведенными указаниями.

ВО ВРЕМЯ РАЗМЕЩЕНИЯ В ТЕЛЕ ПАЦИЕНТА

Не допускайте контакта устройства с острыми инструментами. Это может привести к механическим повреждениям. Используйте только атравматические зажимы или щипцы со сложенными краями.

Соблюдайте осторожность во избежание прокола или повреждения легкого, брюшной стенки и других органов.

Не используйте поврежденный катетер.

Внимательно следите методике подсоединения клапана катетера, описанной в руководстве, для обеспечения правильности соединения и во избежание повреждения катетера.

Если требуется извлечь проводник при наличии введенной иглы, во избежание повреждения или сдвига проводника иглой извлеките проводник вместе с иглой как единое целое.

ПОСЛЕ РАЗМЕЩЕНИЯ В ТЕЛЕ ПАЦИЕНТА

Не используйте поврежденный катетер.

Не пытайтесь выполнить ремонт катетера, если повреждение находится в пределах 5 см от места выхода катетера.

Не подсоединяйте к катетеру устройства, не одобренные для использования с дренажной системой Aspira.

Проявляйте осторожность во время установки клапана, чтобы не смеять катетер.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение катетера и выполнение дренирования жидкости могут привести к следующим осложнениям:

Панникулит брюшной стенки	Инфицирование
Случайное смещение, поломка или удаление катетера	Утечка
Повреждение кишечника	Осумкование жидкости в брюшной полости
Неправильное положение катетера	Закупорка
Эрозия в области катетера или манжеты	Боль во время удаления жидкости
Нарушение баланса электролитов	Перитонит
Эмпиема	Пневмоторакс
Контакт с физиологическими жидкостями	Белковая недостаточность
Гематома	Резкотонзиллярный отек легких
Гемоперитонеум	Сепсис
Гемоторакс	Раздражение кожи или возникновение инфекции
Гипотензия после выполнения дренирования	Рассечение селезенки или печени
	Диссеминирование клеток опухоли

ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ КАТЕТЕРА

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

Доступные методики размещения катетера: антеградная, ретроградная и доставка по проводнику. Ниже перечислены этапы, являющиеся общими для всех трех указанных методик.

ОБЩИЕ ЭТАПЫ

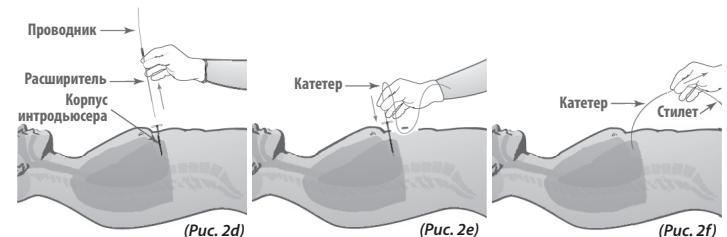
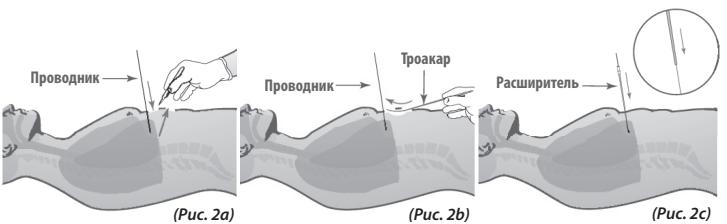
- Выберите место для введения катетера.
- Создайте стерильное поле и откройте лоток. Подготовьте и обложите хирургическими простынями операционное поле.
- Примените надлежащую анестезию.
- Промойте катетер через Y-образный разъем, чтобы увлажнить стилет. Погрузите катетер на некоторое время в физиологический раствор. (Рис. 1a)
- Зафиксируйте проводниковую иглу на шприце. (Рис. 1b)
- Введите проводниковую иглу в плевральную или перitoneальную полость и выполните забор жидкости, чтобы убедиться в правильности расположения. (Рис. 1b)
ВНИМАНИЕ! Не допускайте проколов и рассечений легкого, печени, кишечника и других органов проводниковой иглой.
- Удалите шприц с проводниковой иглы.
- Ведите проволочный проводник в дренируемую полость через проводниковую иглу. (Рис. 1c)

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании методики доставки по проводнику выберите проводник, длина которого превышает длину катетера примерно в 1,5 раза.

- Удалите проводниковую иглу через проводник и утилизируйте ее. (Рис. 1c)
ВНИМАНИЕ! Если требуется извлечь проводник при наличии введенной иглы, во избежание повреждения или сдвига проводника иглой извлеките проводник вместе с иглой как единое целое.

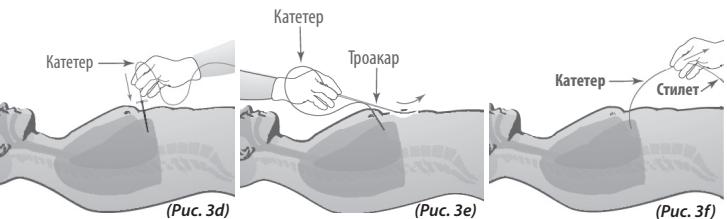
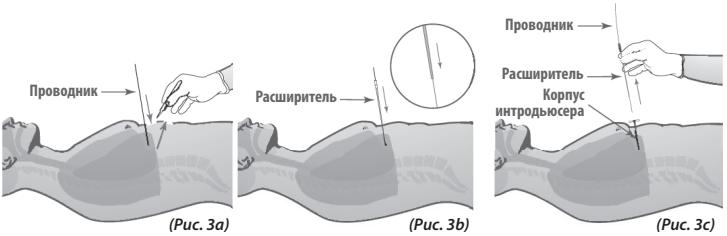
- Оцените необходимую длину катетера. Обрежьте катетер при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если перфорированная часть катетера слишком длинная для пациента, ее можно укоротить, обрезав на участке между отверстиями.



ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕТРОГРАДНОЙ МЕТОДИКИ ТУННЕЛИРОВАНИЯ (ДРЕНИРОВАНИЕ ПЛЕВРАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ)

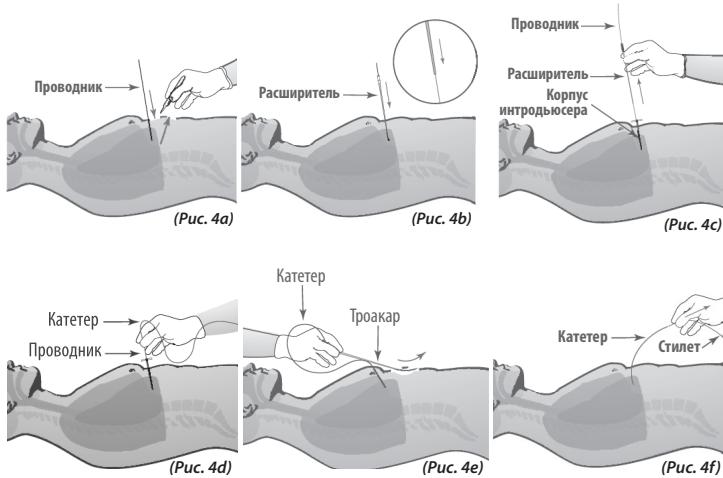
- Сделайте разрез на выбранном месте введения катетера. Сделайте еще один разрез ниже и медиально относительно места введения на расстоянии, соответствующем выбранной длине туннеля (как правило 5–8 см). (Рис. 3a)
- Создайте туннель между двумя разрезами. (Рис. 3b)
- Закрепите дистальный конец катетера у троакара.
- Ведите троакар и катетер через нижний разрез или место выхода катетера к разрезу на месте введения.
- Протяните катетер через туннель таким образом, чтобы манжета оказалась в нужном положении.
- Разъедините катетер и троакар.
- Выполните дилатацию места введения катетера путем проведения расширителей по проводнику. (Рис. 3c)
- Ведите отсоединяемый корпус интродьюсера по проводнику в плевральную полость. (Рис. 3d)
- Извлеките проводник вместе с расширителем как единое целое, оставив отсоединяемый корпус интродьюсера на месте. (Рис. 3d)
ПРИМЕЧАНИЕ: Не сжимайте корпус интродьюсера. Вместо этого поместите большой палец на разъем интродьюсера, чтобы не допустить проникновение воздуха в плевральную полость либо остановить выход избыточной жидкости.
- Ведите дистальный наконечник катетера в отсоединяемый корпус интродьюсера, убедившись, что все отверстия находятся в плевральной полости. (Рис. 3e)
- Протяните катетер через туннель таким образом, чтобы манжета оказалась в нужном положении.
- Установите скользящий зажим на катетер непосредственно возле места выхода.
- Разъедините катетер и троакар.
- Перейдите к разделу «Подсоединение катетера к клапану».



ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДИКИ ДОСТАВКИ ПО ПРОВОДНИКУ (ДРЕНИРОВАНИЕ ПЛЕВРАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ)

- Сделайте разрез на выбранном месте введения катетера. (Рис. 4a)
- Выполните дилатацию места введения катетера путем проведения расширителей по проводнику. (Рис. 4b)

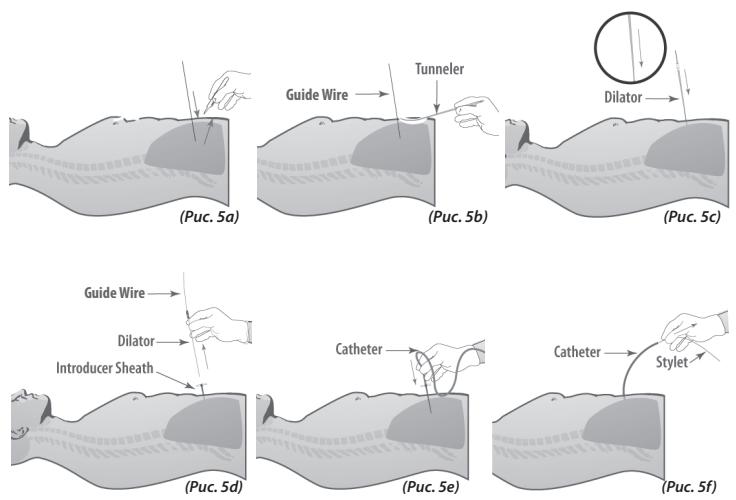
3. Введите отсоединяемый корпус интродьюсера по проводнику в плевральную полость. (Рис. 4c)
 4. Удалите расширитель, оставив проводник и отсоединяемый интродьюсер на месте. (Рис. 4c)
 5. Проведите катетер по проводнику и через отсоединяемый интродьюсер. Убедитесь в том, что все отверстия находятся в плевральной полости. (Рис. 4d)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Самое проксимальное отверстие контрастируется барием, что обеспечивает возможность проверки расположения, используя рентгенологический или рентгеноскопический контроль.
6. Снимите корпус интродьюсера, оставив катетер на месте.
 7. Сделайте разрез ниже и медиально относительно места введения на расстоянии, соответствующем выбранной длине туннеля (как правило 5–8 см).
 8. Создайте туннель между двумя разрезами. (Рис. 4e)
 9. Извлеките проводник вместе со стилетом из катетера как единое целое. (Рис. 4f)
 10. Обрежьте катетер под Y-образным разъемом. Прикрепите проксимальный конец к троакару.
 11. Введите троакар и катетер через место введения к разрезу на месте выхода катетера.
 12. Протяните катетер через туннель таким образом, чтобы манжета оказалась в нужном положении.
 13. Установите скользящий зажим на катетер непосредственно возле места выхода.
 14. Разъедините катетер и троакар.
 15. Перейдите к разделу «Процедура соединения катетера с клапаном».



РАЗМЕЩЕНИЕ В ПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ

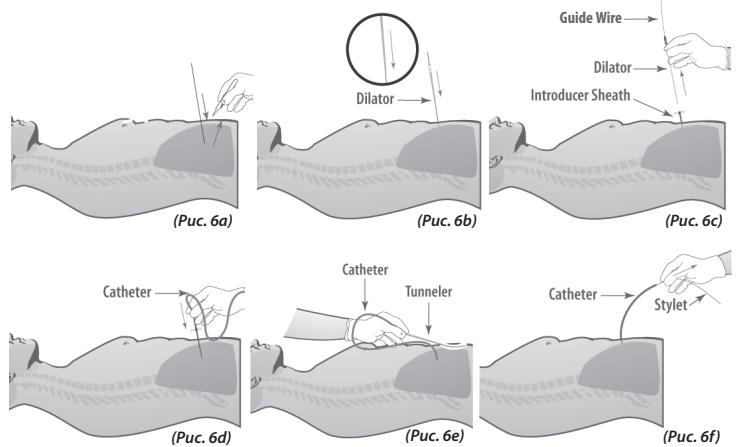
ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АНТЕГРАДНОЙ МЕТОДИКИ ТУННЕЛИРОВАНИЯ (ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ В ПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ)

1. Сделайте разрез на выбранном месте введения катетера. Сделайте еще один разрез выше и медиально относительно места введения на расстоянии, соответствующем выбранной длине туннеля (как правило 5–8 см). (Рис. 5a)
 2. Создайте туннель между двумя разрезами. (Рис. 5b)
 3. Закрепите дистальный конец катетера у троакара.
 4. Введите троакар и катетер через верхний разрез или место выхода катетера к разрезу на месте введения.
 5. Протяните катетер через туннель таким образом, чтобы манжета оказалась в нужном положении.
 6. Разъедините катетер и троакар.
 7. Выполните дилатацию места введения катетера путем проведения расширителей по проводнику. (Рис. 5c)
 8. Введите отсоединяемый корпус интродьюсера по проводнику в перitoneальную полость. (Рис. 5d)
 9. Извлеките проводник вместе с расширителем как единое целое, оставив отсоединяемый корпус интродьюсера на месте. (Рис. 5d)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Не сжимайте корпус интродьюсера. Вместо этого поместите большой палец на разъем интродьюсера, чтобы не допустить выход избыточной жидкости из перitoneальной полости.
10. Введите дистальный наконечник катетера в отсоединяемый корпус интродьюсера, убедившись, что все отверстия находятся в перitoneальной полости. (Рис. 5e)
 11. Снимите корпус интродьюсера, оставив катетер на месте.
 12. Удалите стилет из катетера. (Рис. 5f)
 13. Установите скользящий зажим на катетер непосредственно возле места выхода.
 14. Обрежьте катетер под Y-образным разъемом.
 15. Перейдите к разделу «Процедура соединения катетера с клапаном».



ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕТРОГРАДНОЙ МЕТОДИКИ ТУННЕЛИРОВАНИЯ (ДРЕНИРОВАНИЕ ПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ)

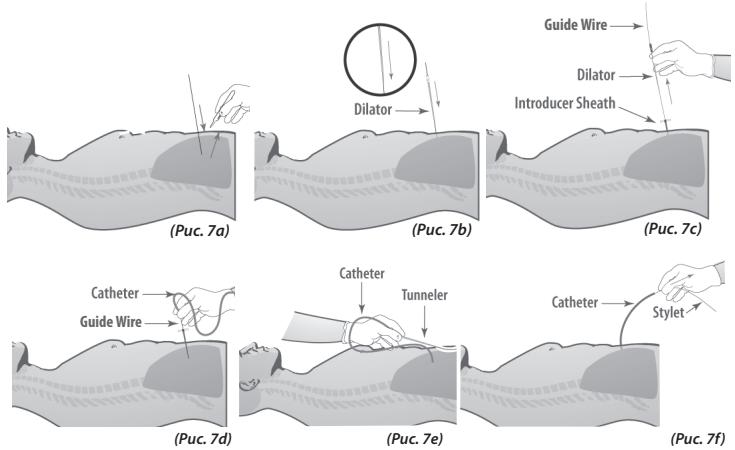
1. Сделайте разрез на выбранном месте введения катетера. (Рис. 6a)
 2. Выполните дилатацию места введения катетера путем проведения расширителей по проводнику. (Рис. 6b)
 3. Введите отсоединяемый корпус интродьюсера по проводнику в перitoneальную полость. (Рис. 6c)
 4. Извлеките проводник вместе с расширителем как единое целое. (Рис. 6c)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Не сжимайте корпус интродьюсера. Вместо этого поместите большой палец на разъем интродьюсера, чтобы не допустить выход избыточной жидкости из перitoneальной полости.
5. Введите дистальный наконечник катетера в отсоединяемый корпус интродьюсера, убедившись, что все отверстия находятся в перitoneальной полости. (Рис. 6d)
 6. Снимите корпус интродьюсера, оставив катетер на месте.
 7. Сделайте разрез выше и медиально относительно места введения на расстоянии, соответствующем выбранной длине туннеля (как правило 5–8 см).
 8. Создайте туннель между двумя разрезами. (Рис. 6e)
 9. Удалите стилет из катетера. (Рис. 6f)
 10. Обрежьте катетер под Y-образным разъемом.
 11. Закрепите проксимальный конец катетера у троакара.
 12. Введите троакар и катетер через место введения к разрезу на месте выхода катетера.
 13. Протяните катетер через туннель таким образом, чтобы манжета оказалась в нужном положении.
 14. Установите скользящий зажим на катетер непосредственно возле места выхода.
 15. Разъедините катетер и троакар.
 16. Перейдите к разделу «Процедура соединения катетера с клапаном».



ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДИКИ ДОСТАВКИ ПО ПРОВОДНИКУ (ДРЕНИРОВАНИЕ ПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ)

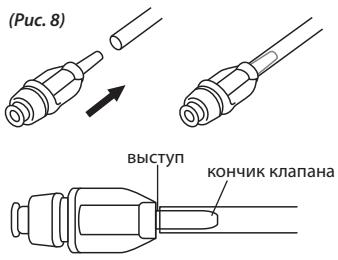
1. Сделайте разрез на выбранном месте введения катетера. (Рис. 7a)
2. Выполните дилатацию места введения катетера путем проведения расширителей по проводнику. (Рис. 7b)
3. Введите отсоединяемый корпус интродьюсера по проводнику в перitoneальную полость. (Рис. 7c)
4. Удалите расширитель, оставив проводник и отсоединяемый интродьюсер на месте. (Рис. 7c)

- Проведите катетер по проводнику и через отсоединяемый интродьюсер. Убедитесь в том, что все отверстия находятся в перитонеальной полости. (Рис. 7d)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Самое проксимальное отверстие контрастируется барием, что обеспечивает возможность проверки расположения, используя рентгенологический или рентгеноскопический контроль.
- Снимите корпус интродьюсера, оставив катетер на месте.
- Сделайте разрез выше и медиально относительно места введения на расстоянии, соответствующем выбранной длине туннеля (как правило 5–8 см).
- Создайте туннель между двумя разрезами. (Рис. 7e)
- Извлеките проводник вместе со стилетом из катетера как единое целое. (Рис. 7f)
- Обрежьте катетер под Y-образным разъемом. Прикрепите проксимальный конец к троакару.
- Выведите троакар и катетер через место введения к разрезу на месте выхода катетера.
- Протяните катетер через туннель таким образом, чтобы манжета оказалась в нужном положении.
- Установите скользящий зажим на катетер непосредственно возле места выхода.
- Разъедините катетер и троакар.
- Перейдите к разделу «Процедура соединения катетера с клапаном».

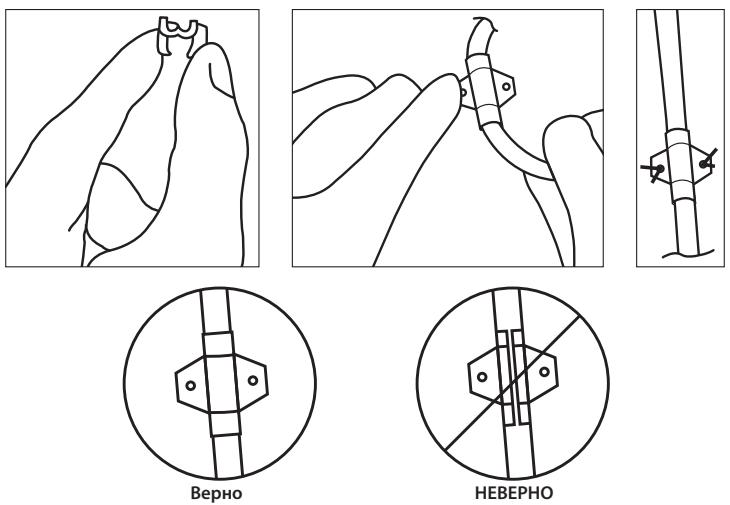


ПРОЦЕДУРА СОЕДИНЕНИЯ КАТЕТЕРА С КЛАПАНОМ

- Наденьте катетер на кончик клапана таким образом, чтобы катетер зашел за выступ. (Рис. 8)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** После соединения катетера с клапаном их нельзя разъединить и использовать повторно. Чтобы заменить клапан, обрежьте катетер ниже уровня клапана и подсоедините новый клапан для обеспечения надежного соединения.



- Удалите скользящий зажим с катетера.
- Обеспечьте проходимость катетера, используя адаптер с насадкой Люэра. (см. раздел «Использование шприца»)
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании адаптера с насадкой Люэра или универсального адаптера для трубок с катетером сначала подсоедините адаптер к шприцу или аспирационной трубке настенного блока, а затем — к катетеру.
- Пропущайте катетер по всей длине в туннеле, чтобы убедиться в его надлежащем расположении и отсутствии перегибов.
- Наложите швы на места разрезов по мере необходимости.
- Закрепите катетер на коже возле места выхода, используя крылья для фиксации лигатурой из комплекта поставки или следуя инструкциям протокола, принятого в учреждении.
- ВНИМАНИЕ!** Не затягивайте швы вокруг самого катетера. Имеющиеся в комплекте поставки крылья для фиксации лигатурой позволяют зафиксировать катетер, не нарушая его проходимости.
- Сожмите вместе подвижные крылья для фиксации лигатурой, чтобы под ними открылся просвет.
- Расположите крылья для фиксации лигатурой на катетере возле места его введения и отпустите их.
- Закрепите крылья на месте, наложив швы через отверстия для фиксации на крыльях. Следите за тем, чтобы хирургическая игла не оставляла порезы на катетере.



ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ДРЕНИРОВАНИЯ

После размещения катетера выполните дренирование, используя мешок, одобренный для дренажной системы Aspira, или подсоединив катетер к настенному аспирационному блоку, системе подводного дренажа, стеклянному вакуумному фланку, шприцу или другому соответствующему устройству.

ВНИМАНИЕ! Используйте только адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок, чтобы подсоединить катетер к настенному аспирационному блоку, системе подводного дренажа, стеклянному вакуумному фланку или шприцу в соответствии с нижеприведенными указаниями.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании дренажного набора Aspira следуйте инструкциям в прилагаемом руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании адаптера с насадкой Люэра или универсального адаптера для трубок с катетером сначала подсоедините адаптер к шприцу или аспирационной трубке настенного блока, а затем — к катетеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Адаптер с насадкой Люэра и универсальный адаптер для трубок создают открытый путь для доступа в катетер и из него. Чтобы перекрыть этот путь в промежутках между использованием, зажмите зажим.



Дренажная трубка — адаптер с насадкой Люэра — катетер

Адаптер с насадкой Люэра — катетер

ДРЕНИАЖНЫЙ МЕШОК ASPIRA

- При выполнении процедур дренирования с использованием дренажного мешка Aspira, входящего в комплект поставки дренажного набора Aspira, см. руководство по эксплуатации.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ШПРИЦА

- Подсоедините адаптер с насадкой Люэра, входящий в комплект поставки, к шприцу.
- Вставьте адаптер с насадкой Люэра и шприц в катетер до щелчка. Слегка потяните, чтобы убедиться в надежности соединения.
- Оттяните поршень шприца для забора жидкости из плевральной полости.
- По завершении дренирования отсоедините адаптер с насадкой Люэра и шприц от клапана катетера, скав крылья адаптера и осторожно потянув за него.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости повторения процедур отсоедините адаптер с насадкой Люэра от клапана катетера в промежутке между процедурами дренирования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАСТЕННОГО АСПИРАЦИОННОГО БЛОКА

- Подсоедините адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок к аспирационной трубке и затяните зажим.
- Подсоедините противоположный конец трубки к настенному аспирационному блоку.
- Вставьте адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок и аспирационную трубку в клапан катетера до щелчка. Слегка потяните, чтобы убедиться в надежности соединения. Ослабьте зажим.
- Начните выполнение дренирования.

- При необходимости отсоединения от настенного аспирационного блока сжимайте крылья на адаптере с насадкой Люэра или универсальном адаптере для трубок, чтобы легко снять его с клапана катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Адаптер с насадкой Люэра и универсальный адаптер для трубок создают открытый путь для доступа в катетер и из него. Чтобы перекрыть этот путь в промежутках между использованием, зажмите зажим.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ПОДВОДНОГО ДРЕНАЖА

- Подсоедините адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок к линии системы подводного дренажа и зажмите зажим.
- Вставьте адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок и дренажную трубку в клапан катетера до щелчка. Слегка потяните, чтобы убедиться в надежности соединения. Ослабьте зажим и слейте жидкость.
- При необходимости отсоединения от аспирационного блока сжимайте крылья на адаптере с насадкой Люэра или универсальном адаптере для трубок, чтобы легко снять его с клапана катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Адаптер с насадкой Люэра и универсальный адаптер для трубок создают открытый путь для доступа в катетер и из него. Чтобы перекрыть этот путь в промежутках между использованием, зажмите зажим.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТЕКЛЯННОГО ВАКУУМНОГО ФЛАКОНА

- Подсоедините подходящую трубку к адаптеру с насадкой Люэра или универсальному адаптеру для трубок и зажмите зажим.
- Соедините другой конец трубы с соответствующим устройством, чтобы проколоть герметичное уплотнение на вакуумном флаконе.
- Вставьте адаптер с насадкой Люэра или универсальный адаптер для трубок в клапан катетера до щелчка. Слегка потяните, чтобы убедиться в надежности соединения.
- Проколите герметичное уплотнение на вакуумном флаконе и ослабьте зажим, чтобы слить жидкость.
- При необходимости отсоединения от аспирационного блока сжимайте крылья на адаптере с насадкой Люэра или универсальном адаптере для трубок, чтобы легко снять его с клапана катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Адаптер с насадкой Люэра и универсальный адаптер для трубок создают открытый путь для доступа в катетер и из него. Чтобы перекрыть этот путь в промежутках между использованием, зажмите зажим.

НАЛОЖЕНИЕ ПОВЯЗКИ НА КАТЕТЕР

ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА НАЛОЖЕНИЯ ПОВЯЗКИ (ВАРИАНТ №1)

- Протрите конец клапана катетера свежей спиртовой салфеткой.
- Наденьте защитный колпачок на клапан катетера.
- Поместите марлевую салфетку с вырезом или прокладку из пеноматериала на кожу вокруг катетера.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед завершением наложения повязки убедитесь, что место выхода и кожа вокруг него сухие.
- Уложите конец катетера строго вниз по направлению к талии пациента.
- Поверх катетера наложите марлю.
- Удерживайте одной рукой марлю, катетер и марлевую салфетку с вырезом или прокладку из пеноматериала.
- Поместите прозрачную повязку на катетер и марлю. Убедитесь в том, что прозрачная повязка хорошо прилипла к коже вокруг марли. Разгладьте края повязки.
- При необходимости:** Закрепите катетер на коже клейкой лентой в наиболее удобном для пациента месте.

АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА НАЛОЖЕНИЯ ПОВЯЗКИ (ДЛЯ ВСЕХ ПРОЦЕДУР ДРЕНИРОВАНИЯ) (ВАРИАНТ №2)

- Протрите конец клапана катетера свежей спиртовой салфеткой.
- Наденьте защитный колпачок на клапан катетера.
- Поместите марлевую салфетку с вырезом или прокладку из пеноматериала на кожу вокруг катетера.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед завершением наложения повязки убедитесь, что место выхода и кожа вокруг него сухие.
- Сложите катетер спиралью на марлевой прокладке с вырезом или на прокладке из пеноматериала. Поместите марлю поверх свернутого в спираль катетера.
- Удерживайте марлю, свернутый в спираль катетер и марлевую салфетку с вырезом или прокладку из пеноматериала в нужном положении.
- Поместите прозрачную повязку на катетер и марлю. Убедитесь в том, что прозрачная повязка хорошо прилипла к коже вокруг марли. Разгладьте края повязки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КАТЕТЕРА

Сведения о техническом обслуживании катетера и частоте выполнения дренирования см. в руководстве для пациента и/или в руководствах по эксплуатации для набора повязок и дренажного набора.

Если при выполнении промывки и аспирации в катетере возникает сопротивление, это может быть признаком того, что катетер частично или полностью закупорен. Не выполняйте промывку при возникновении сопротивления. Не выполняйте промывку, используя шприц объемом менее 10 мл. Если ни промывка, ни аспирация просвета невозможна и установлено, что катетер закупорен, можно перейти к процедуре устранения закупорки согласно протоколу, принятому в учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте шприц объемом меньше 10 мл для промывки или чистки закупоренного катетера. В случае повреждения клапана или катетера обратитесь к руководству «Клапан/набор для ремонта» для системы Aspira, чтобы заменить клапан.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Из-за наличия удерживающей манжеты происходит врастание тканей. Требуется удаление катетера хирургическим путем. Освободите манжету от тканей, медленно и осторожно вытяните катетер.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Courtney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	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/ifu 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



Lithuanian

„Aspira®“ drenavimo kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRĀŠYMAS

„Aspira®“ drenavimo kateteris yra tuneliinius ilgalaikio naudojimo kateteris, naudojamas sukauptam skystiui nudrenuoti iš pleuros ar pilvaplēvēs ertmēs, siekiant palengvinti simptomus, susijusius su pleuros efuzija ar piktybiniu ascitu. Kateteris implantuojamas į paciento pleuros ar pilvaplēvēs ertmes, kad pacientas galėtų namuose atlikti pertraukiamą drenavimą. Drenavimas atliekamas naudojant „Aspira“ drenavimo sistemą.

Pagrindiniai sistemos komponentai yra „Aspira“ drenavimo kateteris ir „Aspira“ drenavimo rinkinys. Proksimaliniame kateterio gale yra vožtuvas, neleidžiantis skystiui ar orui įtakai į pleuros erdvę ar pilvaplēvēs ertmę arba iš jos, kol vožtuvas nėra įjungtas. Vožtuva galima įjungti naudojant patvirtintą „Aspira“ drenavimo maišelį arba prijungiant kateterį prie sieninio siurbimo įrenginio, sandarios vandens drenažo sistemas, stiklinio vakuuminio buteliuko, švirkšto ar kitu tinkamu metodu naudojant „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį.

Drenavimo kateteris suteikia pacientams galimybę patogiai palengvinti pleuros efuzijos ar piktybinio ascito simptomus namuose.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Aspira“ drenavimo sistema yra skirta periodiškai atlikti drenavimą esant pasikartojančioms ir simptominėms pleuros efuzijoms ar piktybiniam ascitui. Kateteris yra skirtas ilgam laikui užtikrinti prieigą į pleuros ar pilvaplēvēs ertmę, siekiant palengvinti tokius simptomus kaip dusulys ir diskomfortas krūtinėje, susijęs su piktybinėmis pleuros ir kitokiomis pasikartojančiomis efuzijomis.

KONTRAINDIKACIJOS

Ši įtaisai draudžiamai naudoti esant šioms salygoms:

Žinoma ar įtarima pleuros ar pilvaplēvēs ertmės infekcija ar sepsis.

Žinoma ar įtarima koagulopatija ar kita hemoraginė tendencija.

Pleuros ar pilvaplēvēs ertmės skystis kaupiasi keliose kamerose, todėl nėra tikėtina, kad drenavimas iš vienos vietas veiksingai palengvins susijusius simptomus.

Paciento sveikatos būklė, įskaitant jo anatomiją, yra nepatenkinama, kad būtų galima įdėti nuolatinį drenavimo kateterį.

Dusulys, atsirandantis dėl kitų sveikatos sutrikimų, neturi reikšmės pleuros efuzijai.

Yra žinoma, kad pacientas yra alergiškas įtaise esančioms medžiagoms.

Paciento anamnezėje yra informacijos, kad nepavyko sumažinti simptomų atliekant drenavimą.

ISPĒJIMAI

Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis įtaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, ir dėl to pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus įtaiso užterštui ir (ar) užkrėsti pacientą arba pernešti infekciją, įskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-u) per davimą kitam pacientui. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.

Nenaudokite per didelės jėgos vožtuvui ar kateteriu. Taikant per didelę jėgą arba neteisingai naudojant gali būti sugadintas įtaisas arba atsitiiktinai išstumtas kateteris.

Prieigą prie kateterio vožtuvu galima įrengti naudojant tik patvirtintus „Aspira“ drenažo sistemas įtaisus

Jei prieiga prie kateterio vožtuvu įrengiama naudojant kitus nei patvirtintus „Aspira“ drenažo sistemas įtaisus, gali būti pažeistas vožtuvas.

Panaudotą gaminį išmeskite laikydami pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietas, regiono ir federalinių taisyklių. Panaudotas gaminys gali kelti potencialią biologinį pavojų.

Kai prieigai prie kateterio naudojate „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį, prieš patvirtindami adapterį prie kateterio, pritvirtinkite ji prie švirkšto arba sieninės siurbimo linijos.

„Luer“ adapteris ir universalusis vamzdelių adapteris sukuria atvirą kelią į kateterą arba iš jo; norėdami uždaryti kelią, kai jo nenaudojate, priveržkite spaustuką.

Neméginkite per vožtuvą pversti kreipiamosios vielos, adatos ar kito įtaiso.

Nepraplaukite ir neméginkite išvalyti užsikimšusio kateterio naudodami mažesnį nei 10 ml švirkštą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

¶ONLY Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

Įdėti arba išimti ši įtaisą gali tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Įdėdami kateterį taikykite aseptikos metodus.

Jei kreipiamajai laidai reikia ištraukti, kai adata yra įkišta, išimkite ir adatai, ir kreipiamą vielą kaip vieną bloką, kad adata nepažeistų ar neperpjautų kreipiamosios vielos.

Siūlai neturėtų būti surišami aplink patį kateterį. Pateiktas siūlo sparnelis pritvirtins kateterį nepakenkiant kateterio pralaidumui.

Norėdami patekti į kateterį naudojant švirkštą, sieninę siurbimo priemonę, sandarių vandens drenažo sistemą arba stiklinį vakuuminį buteliuką, naudokite tik „Luer“ adapterį ir universalųjį vamzdelių adapterį laikydami toliau nurodytų instrukcijų.

Saugokite, kad įvediklio adata nepradurtumėte ar neplėštumėte kepenų, žarnų ar bet kokių pilvo organų.

PRIEŠ ĮSTATYMĄ

Patirkinkite rinkinį, ar Jame yra visi komponentai.

Norėdami patekti į kateterį naudojant švirkštą ar sieninę siurbimo priemonę, naudokite tik „Luer“ adapterį ir universalųjį vamzdelių adapterį laikydami toliau nurodytų instrukcijų.

ĮSTATYMO METU

Neleiskite įtaisui liestis su aštriais instrumentais. Gali atsirasti mechaninių pažeidimų. Naudokite tik lygių kraštų atrauminius spaustukus arba žnyplies.

Reikia stengtis neperdurti ir nepažeisti plaučių, pilvaplēvēs sienos ir kitų organų. Nenaudokite kateterio, jei jis pažeistas.

Atidžiai laikykite kateterio vožtuvu prijungimo metodo, aprašyto instrukcijoje, kad užtikrintumėte tinkamą prijungimą ir išvengtumėte kateterio pažeidimo.

Jei kreipiamajai vielai reikia ištraukti, kai adata yra įkišta, išimkite ir adatai, ir kreipiamą vielą kaip vieną bloką, kad adata nepažeistų ar neperpjautų kreipiamosios vielos.

PO ĮSTATYMO

Nenaudokite kateterio, jei jis pažeistas.

Neméginkite taisyti kateterio, jei jis buvo pažeistas iki 5 cm atstumu nuo išvesties vietas.

Kateterį galima pasiekti naudojant tik patvirtintus „Aspira“ drenažo sistemas įtaisus.

Surinkdami vožtuvą elkitės atsargai, kad neišjudintumėte kateterio.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Įstačius kateterį ir išleidžiant skystį gali kilti bet kuri iš šių komplikacijų:

Pilvo sienos celiulitas	Nuotekis
Netyčinis kateterio išstūmimas, sulaužymas ar pašalinimas	Skyrių susidarymas pilvaplēvēs ertmėje Oklizija
Žarnų pažeidimas	Skausmas pašalinant skystiūs
Netinkamas kateterio išdėstymas	Peritonitas
Kateterio ar varžčio erozija per odą	Pneumotoraksas
Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas	Baltyų išeikvojimas
Emfemija	Pakartotinis plaučių edemos išsiplėtimas
Kūno skystiūs poveikis	Sepsis
Hematoma	Odos sudirginimas ar infekcija
Hemoperitoneumas	Blužnies ar kepenų plyšimas
Hemotoraksas	Auglių išplėtimas
Hipotenzija po drenažo	
Infekcija	

ĮSTATYMO INSTRUKCIJOS

Prieš pradėdami šią procedūrą, perskaitykite šio vadovo skyrius „Kontraindikacijos“, „Įspėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Galimos komplikacijos“.

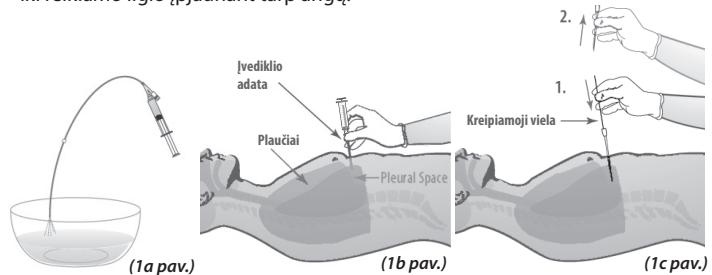
Galimi įstatymo būdai: antegradinis, retrogradinis ir „virš vienos“. Toliau pateikiame bendri veiksmai, taikomi visiems trimis pirmiau nurodytiems įstatymo metodams.

BENDRI VEIKSMAI

1. Pasirinkite kateterio įvedimo vietą.
2. Sukurkite sterilių lauką ir atidarykite dėklą. Chirurgiškai paruoškite ir apdenkite operacijos vietą.
3. Atlikite tinkamą anesteziją.
4. Praplaukite kateterį per Y jungtį, kad sudrékintumėte stiletą. Leiskite kateteriu išmirkti druskos tirpale. (1a pav.)
5. Pritvirtinkite įvedimo adatą prie švirkšto. (1b pav.)
6. Įveskite įvediklio adatą į pleuros erdvę arba pilvaplēvēs ertmes ir siurbkite skystį, kad įsitikintumėte, jog pasiekta tinkama padėtis. (1b pav.)

DĒMESIO. Saugokitės, kad jvediklio adata nepradurtumėte ar nejplėšumėte plaučių kepenų, žarnų ar bet kokių organų.

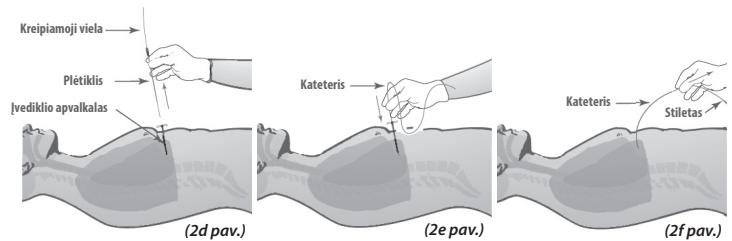
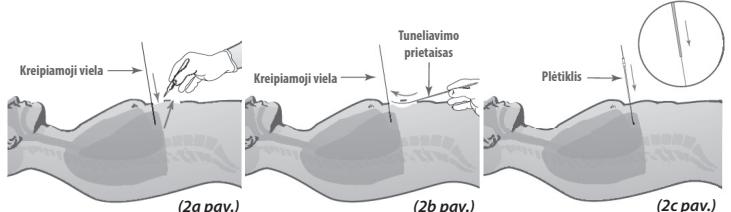
7. Ištraukite švirkštą iš jvediklio adatos.
8. Įveskite kreipiamąją vielą per jvediklio adatą į drenavimo erdvę. (1c pav.)
- PASTABA.** Jei naudojate vielos metodą, pasirinkite kreipiamąją vielą, kurios ilgis yra maždaug 1 1/2 karto didesnis už kateterio ilgi.
9. Nuimkite jvediklio adatą virš krepiamosios vielos ir ją pašalinkite. (1c pav.)
- DĒMESIO.** Jei kreipiamąją vielą reikia ištraukti, kai adata yra ikišta, išimkite ir adata, ir kreipiamajį laidą kaip vieną bloką, kad adata nepažeistų ar neperpjaudytų krepiamosios vielos.
10. Apskaiciuokite norimą kateterio ilgi. Jei reikia, sutrumpinkite kateterį.
- PASTABA.** Jei pjūvis su angomis yra per ilgas pacientui, jį galima sutrumpinti iki reikiamaus ilgio išpažaunant tarp angų.



ĮSTATYMAS Į PLEUROS ERDVĘ

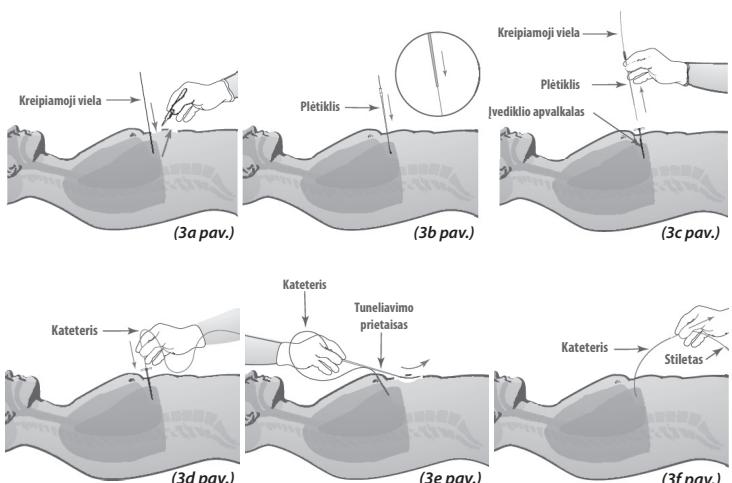
ANTEGRADINĖ TUNELIO ĮSTATYMO PROCEDŪRA (PLEUROS DRENAVIMAS)

1. Atlikite pjūvį norimoje kateterio įstatymo vietoje. Padarykite kitą pjūvį žemiau įstatymo vietas ir ties jos viduriu pagal tunelio ilgį pasirinktu atstumu (paprastai 5–8 cm). (2a pav.)
2. Sukurkite tunelį tarp dviejų išpojovų vietų. (2b pav.)
3. Pritvirtinkite distalinį kateterio galą prie tuneliavimo prietaiso.
4. Įveskite tuneliavimo prietaisą ir kateterį nuo apatinės išpojovos arba kateterio išvesties vietas iki pjūvio įstatymo vietoje.
5. Patraukite kateterį per tunelį, kol varžtis bus tinkamai išdėstytas.
6. Atskirkite kateterį nuo tuneliavimo prietaiso.
7. Išplatinkite įstatymo vietą, nukreipdami plėtiklius virš krepiamosios vielos. (2c pav.)
8. Įveskite atskirtą jvediklio apvalkalą virš krepiamosios vielos į pleuros erdvę. (2d pav.)
9. Nuimkite kreipiamąją vielą ir plėtiklį kaip vieną bloką, palikdami atskirtą jvediklio apvalkalą jo esamoje vietoje. (2d pav.)
- PASTABA.** Nesugnybkite jvediklio apvalkalą. Vietoj to uždékite nykštį virš apvalkalio centro, kad nepatektų oras ir neištekėtų skystis iš pleuros erdvės.
10. Distalinį kateterio galą įveskite į atskirtą jvediklio apvalkalą, užtikrindami, kad visos angos būtų pleuros srityje. (2e pav.)
- PASTABA.** Per labiausiai proksimaliai esančią angą jdedama bario juostelė, kad būtų galima patikrinti kateterio vietą naudojant fluoroskopiją ar rentgeno spindulius.
11. Laikydami kateterį jo vietoje, nuimkite jvediklio apvalkalą.
12. Išimkite stiletą iš kateterio. (2f pav.)
13. Uždékite ant kateterio užstumiamą spaustuką tiesiai prie išvesties vietas.
14. Nupjaukite kateterį žemiau Y jungties.
15. Eikite į skyrių „Kateterio ir vožtuvo sujungimo procedūra“.



RETROGRADINĖ TUNELIO ĮSTATYMO PROCEDŪRA (PLEUROS DRENAVIMAS)

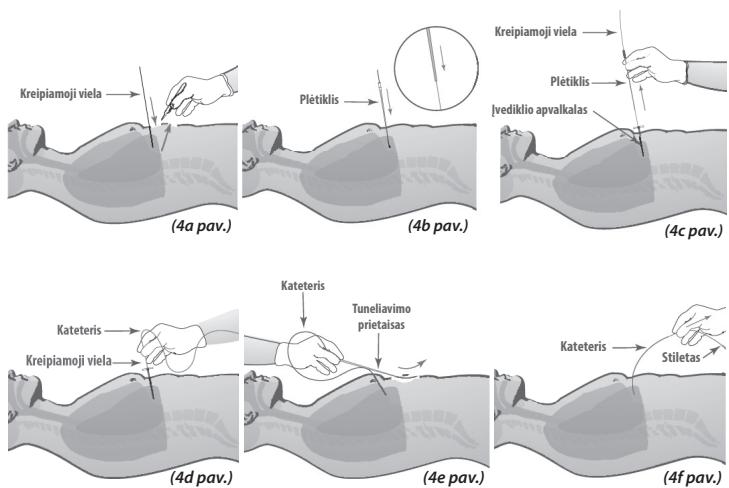
1. Atlikite pjūvį norimoje kateterio įstatymo vietoje. (3a pav.)
2. Išplatinkite įstatymo vietą, nukreipdami plėtiklius virš krepiamosios vielos. (3b pav.)
3. Įveskite atskirtą jvediklio apvalkalą virš krepiamosios vielos į pleuros erdvę. (3c pav.)
4. Išimkite kreipiamąją vielą ir plėtiklį kaip vieną bloką. (3c pav.)
- PASTABA.** Nesugnybkite jvediklio apvalkalą. Vietoj to uždékite nykštį virš apvalkalio centro, kad nepatektų oras ir neištekėtų skystis iš pleuros erdvės.
5. Distalinį kateterio galą įveskite į atskirtą jvediklio apvalkalą, užtikrindami, kad visos angos būtų pleuros srityje. (3d pav.)
- PASTABA.** Per labiausiai proksimaliai esančią angą jdedama bario juostelė, kad būtų galima patikrinti kateterio vietą naudojant fluoroskopiją ar rentgeno spindulius.
6. Nulupkite jvediklio apvalkalą.
7. Padarykite pjūvį žemiau įstatymo vietas ir ties jos viduriu pagal tunelio ilgį pasirinktu atstumu (paprastai 5–8 cm).
8. Sukurkite tunelį tarp dviejų išpojovų vietų. (3e pav.)
9. Išimkite stiletą iš kateterio. (3f pav.)
10. Nupjaukite kateterį žemiau Y jungties.
11. Pritvirtinkite proksimalinį kateterio galą prie tuneliavimo prietaiso.
12. Įveskite tuneliavimo prietaisą ir kateterį iš įstatymo vietas iki pjūvio kateterio išvesties vietoje.
13. Patraukite kateterį per tunelį, kol varžtis bus tinkamai išdėstytas.
14. Uždékite ant kateterio užstumiamą spaustuką tiesiai prie išvesties vietas.
15. Atskirkite kateterį nuo tuneliavimo prietaiso.
16. Eikite į skyrių „Kateterio prijungimas prie vožtuvu“.



VIRŠ LAIDO ĮSTATYMO PROCEDŪRA (PLEUROS DRENAVIMAS)

1. Atlikite pjūvį norimoje kateterio įstatymo vietoje. (4a pav.)
2. Išplatinkite įstatymo vietą, nukreipdami plėtiklius virš krepiamosios vielos. (4b pav.)
3. Įveskite atskirtą jvediklio apvalkalą virš krepiamosios vielos į pleuros erdvę. (4c pav.)
4. Nuimkite plėtiklį palikdami kreipiamąją vielą ir atskirtą jvediklį jų esamoje vietoje. (4c pav.)
5. Perveskite kateterį per kreipiamąją vielą ir per atskirtą jvediklį. Įsitikinkite, kad visos angos yra pleuros srityje. (4d pav.)
- PASTABA.** Per labiausiai proksimaliai esančią angą jdedama bario juostelė, kad būtų galima patikrinti vietą naudojant fluoroskopiją ar rentgeno spindulius.
6. Laikydami kateterį jo vietoje, nuimkite jvediklio apvalkalą.
7. Padarykite pjūvį žemiau įstatymo vietas ir ties jos viduriu pagal tunelio ilgį pasirinktu atstumu (paprastai 5–8 cm).
8. Sukurkite tunelį tarp dviejų išpojovų vietų. (4e pav.)
9. Ištraukite kreipiamąją vielą ir stiletą iš kateterio kaip vieną bloką. (4f pav.)
10. Nupjaukite kateterį žemiau Y jungties. Prijunkite proksimalinį galą prie tuneliavimo prietaiso.

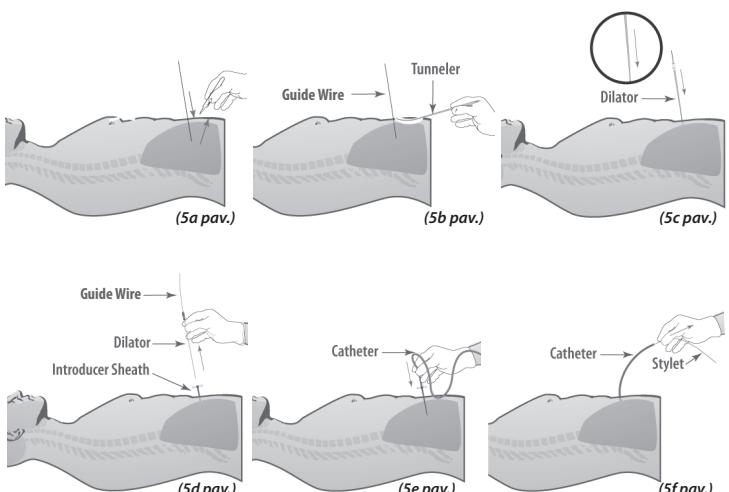
11. Įveskite tuneliavimo prietaisą ir kateterį iš įstatymo vietas iki pjūvio kateterio išvesties vietoje.
12. Patraukite kateterį per tunelį, kol varžtis bus tinkamai išdėstytas.
13. Uždékite ant kateterio užstumiamą spaustuką tiesiai prie išvesties vietas.
14. Atskirkite kateterį nuo tuneliavimo prietaiso.
15. Eikite į skyrių „Kateterio ir vožtuvo sujungimo procedūra“.



ĮSTATYMAS Į PILVAPLÉVĒS ERDVĘ

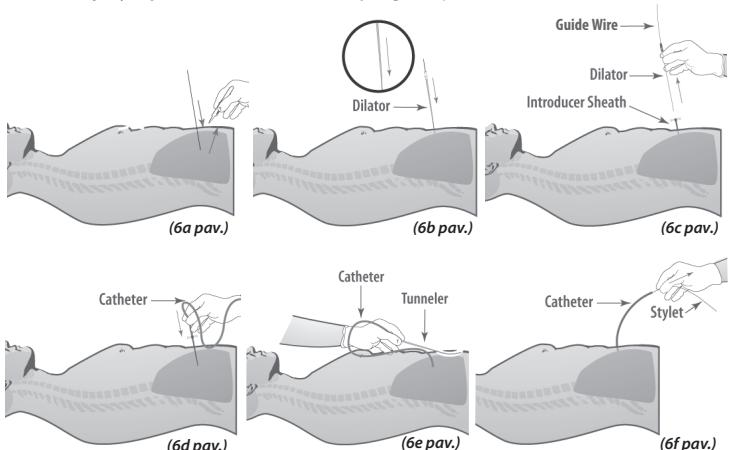
ANTEGRADINĖ TUNELIO ĮSTATYMO PROCEDŪRA (PILVAPLÉVĒS DRENAVIMAS)

1. Atlikite pjūvį norimoje kateterio įstatymo vietoje. Padarykite kitą pjūvį aukščiau įstatymo vietas ir ties jos viduriu pagal tunelio ilgį pasirinktu atstumu (paprastai 5–8 cm). (5a pav.)
2. Sukurkite tunelį tarp dviejų įpjovų vietų. (5b pav.)
3. Prityvirtinkite distalinį kateterio galą prie tuneliavimo prietaiso.
4. Įveskite tuneliavimo prietaisą ir kateterį nuo viršutinės įpjovos arba kateterio išvesties vietas iki pjūvio įstatymo vietoje.
5. Patraukite kateterį per tunelį, kol varžtis bus tinkamai išdėstytas.
6. Atskirkite kateterį nuo tuneliavimo prietaiso.
7. Išplatinkite įstatymo vietą, nukreipdami plėtiklius virš kreipiamosios vielos. (5c pav.)
8. Įveskite atskirtą įvediklio apvalkalą virš kreipiamosios vielos į pilvaplévės ertmę. (5d pav.)
9. Nuimkite kreipiamą vielą ir plėtiklį kaip vieną bloką, palikdami atskirtą įvediklio apvalkalą jo esamoje vietoje. (5d pav.)
- PASTABA.** Nesugnybkite įvediklio apvalkalą. Vietoj to uždékite nykštį virš apvalkalio centro, kad perteklinis skystis neištekėtų iš pilvaplévės ertmės.
10. Distalinį kateterio galą įveskite į atskirtą įvediklio apvalkalą, užtikrindami, kad visos angos būtų pilvaplévės ertmėje. (5e pav.)
- PASTABA.** Per labiausiai proksimaliai esančią angą jdedama bario juostelė, kad būtų galima patikrinti kateterio vietą naudojant fluoroskopiją ar rentgeno spindulius.
11. Laikydami kateterį jo vietoje, nuimkite įvediklio apvalkalą.
12. Išimkite stiletą iš kateterio. (5f pav.)
13. Uždékite ant kateterio užstumiamą spaustuką tiesiai prie išvesties vietas.
14. Nupjaukite kateterį žemiau Y jungties.
15. Eikite į skyrių „Kateterio ir vožtuvo sujungimo procedūra“.



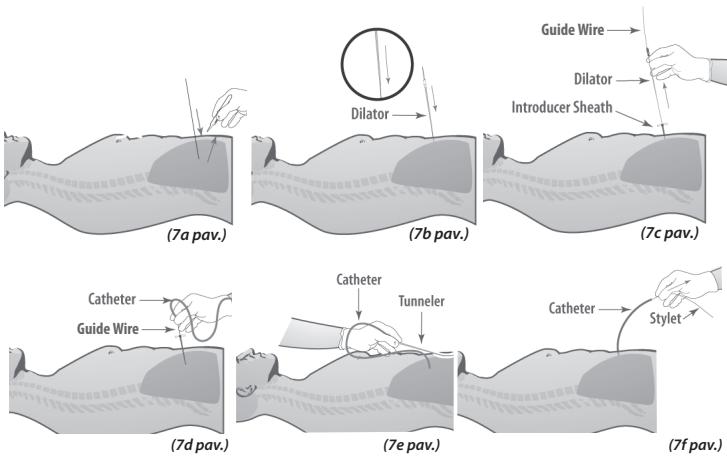
RETROGRADINĖ TUNELIO ĮSTATYMO PROCEDŪRA (PILVAPLÉVĒS DRENAVIMAS)

1. Atlikite pjūvį norimoje kateterio įstatymo vietoje. (6a pav.)
2. Išplatinkite įstatymo vietą, nukreipdami plėtiklius virš kreipiamosios vielos. (6b pav.)
3. Įveskite atskirtą įvediklio apvalkalą virš kreipiamomojo laido į pilvaplévės ertmę. (6c pav.)
4. Išimkite kreipiamą vielą ir plėtiklį kaip vieną bloką. (6c pav.)
- PASTABA.** Nesugnybkite įvediklio apvalkalą. Vietoj to uždékite nykštį virš apvalkalio centro, kad perteklinis skystis neištekėtų iš pilvaplévės ertmės.
5. Distalinį kateterio galą įveskite į atskirtą įvediklio apvalkalą, užtikrindami, kad visos angos būtų pilvaplévės ertmėje. (6d pav.)
- PASTABA.** Per labiausiai proksimaliai esančią angą jdedama bario juostelė, kad būtų galima patikrinti kateterio vietą naudojant fluoroskopiją ar rentgeno spindulius.
6. Laikydami kateterį jo vietoje, nuimkite įvediklio apvalkalą.
7. Padarykite pjūvį aukščiau įstatymo vietas ir ties jos viduriu pagal tunelio ilgį pasirinktu atstumu (paprastai 5–8 cm).
8. Sukurkite tunelį tarp dviejų įpjovų vietų. (6e pav.)
9. Išimkite stiletą iš kateterio. (6f pav.)
10. Nupjaukite kateterį žemiau Y jungties.
11. Prityvirtinkite proksimalinį kateterio galą prie tuneliavimo prietaiso.
12. Įveskite tuneliavimo prietaisą ir kateterį iš įstatymo vietas iki pjūvio kateterio išvesties vietoje.
13. Patraukite kateterį per tunelį, kol varžtis bus tinkamai išdėstytas.
14. Uždékite ant kateterio užstumiamą spaustuką tiesiai prie išvesties vietas.
15. Atskirkite kateterį nuo tuneliavimo prietaiso.
16. Eikite į skyrių „Kateterio ir vožtuvo sujungimo procedūra“.



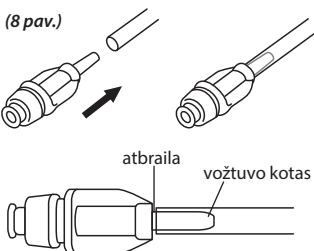
VIRŠ LAIDO ĮSTATYMO PROCEDŪRA (PILVAPLÉVĒS DRENAVIMAS)

1. Atlikite pjūvį norimoje kateterio įstatymo vietoje. (7a pav.)
2. Išplatinkite įstatymo vietą, nukreipdami plėtiklius virš kreipiamosios vielos. (7b pav.)
3. Įveskite atskirtą įvediklio apvalkalą virš kreipiamosios vielos į pilvaplévės ertmę. (7c pav.)
4. Nuimkite plėtiklį palikdami kreipiamą vielą ir atskirtą įvediklį jų esamoje vietoje. (7c pav.)
5. Perveskite kateterį per kreipiamą vielą ir per atskirtą įvediklį. Įsitikinkite, kad visos angos yra pilvaplévės ertmėje. (7d pav.)
- PASTABA.** Per labiausiai proksimaliai esančią angą jdedama bario juostelė, kad būtų galima patikrinti vietą naudojant fluoroskopiją ar rentgeno spindulius.
6. Laikydami kateterį jo vietoje, nuimkite įvediklio apvalkalą.
7. Padarykite pjūvį virš įstatymo vietas ir ties jos viduriu pagal tunelio ilgį pasirinktu atstumu (paprastai 5–8 cm).
8. Sukurkite tunelį tarp 2 įpjovų vietų. (7e pav.)
9. Ištraukite kreipiamą vielą ir stiletą iš kateterio kaip vieną bloką. (7f pav.)
10. Nupjaukite kateterį žemiau Y jungties. Prijunkite proksimalinį galą prie tuneliavimo prietaiso.
11. Įveskite tuneliavimo prietaisą ir kateterį iš įstatymo vietas iki pjūvio kateterio išvesties vietoje.
12. Patraukite kateterį per tunelį, kol varžtis bus tinkamai išdėstytas.
13. Uždékite ant kateterio užstumiamą spaustuką tiesiai prie išvesties vietas.
14. Atskirkite kateterį nuo tuneliavimo prietaiso.
15. Eikite į skyrių „Kateterio ir vožtuvo sujungimo procedūra“.

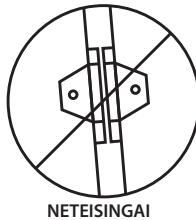
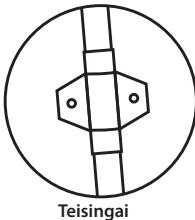
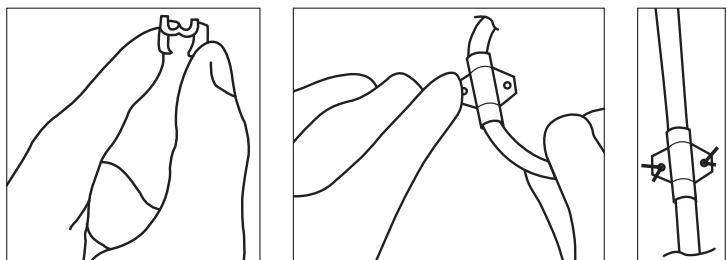


KATETERIO IR VOŽTUVO SUJUNGIMO PROCEDŪRA

1. Kateterį stumkite virš vožtuvo koto, kol jis praeis už atbrailos. (8 pav.)
- PASTABA.** Sujungus kateterį ir vožtuvą mazgą, jų negalima pašalinti ir pakartotinai naudoti. Norėdami pakeisti vožtuvą mazgą, nupjaukite kateterį žemiau vožtuvą mazgo ir pritvirtinkite naujų vožtuvą mazgą, kad užtikrintumėte saugų sujungimą.



2. Nuimkite užstumiamą spaustuką nuo kateterio.
3. Užtikrinkite pralaidumą naudodam „Luer“ adapterį. (žr. skyrių „Švirkšto naudojimas“)
- ISPĖJIMAS.** Kai prieigai prie kateterio naudojate „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį, prieš pritvirtindami adapterį prie kateterio, turite pritvirtinti jį prie švirkšto arba sieninės siurbimo linijos.
4. Apčiuopkite kateterį išilgai tunelio trasos, kad būtų užtikrinta tinkama padėtis be susipainiojimų.
5. Užsiūkite pjūvio vietas pagal poreikį.
6. Kateterį pritvirtinkite prie odos šalia išvesties vietas, naudodami pateiktą siūlės sparnelį arba kaip nurodyta įstaigos protokole.
- DĖMESIO.** Siūlai neturėtų būti surišami aplink patį kateterį. Pateiktas siūlo sparnelis pritvirtins kateterį nepakenkiant kateterio pralaidumui.
7. Sugnybkite kilnojamą siūlės sparnelį, kad atidarytumėte atskirtą sparnelio korpuso apatinę dalį.
8. Uždékite siūlo sparnelį ant kateterio šalia įstatymo vietas ir atleiskite.
9. Pritvirtinkite sparnelį vietoje su siūlu per sparnelio skyles. Venkite įpjauti kateterį su siūlu adata.



PRADINĖ DRENAVIMO PROCEDŪRA

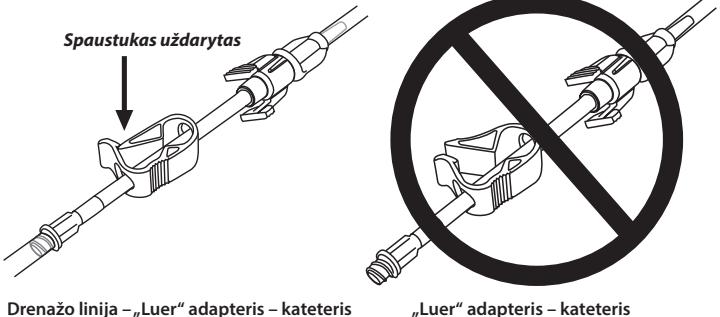
Po kateterio uždėjimo atlikite skysto drenavimą naudodam „Aspira“ drenavimo sistemos patvirtintą maišelį arba prijungdam kateterį prie sieninio siurbimo įrenginio, sandarios vandens drenažo sistemos, stiklinio vakuuminio buteliuko, švirkšto ar taikydami kitą tinkamą metodą.

DĒMESIO. Norėdami patekti į kateterį naudojant sieninę siurbimo priemonę, sandarią vandens drenažo sistemą, stiklinį vakuuminį buteliuką ar švirkštą, naudokite tik „Luer“ adapterį ir universalųjį vamzdelių adapterį laikydami toliau nurodytų instrukcijų.

PASTABA. Kai naudojate „Aspira“ drenavimo rinkinį, laikykites pridedamu naudojimo instrukcijų.

ISPĖJIMAS. Kai prieigai prie kateterio naudojate „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį, prieš pritvirtindami adapterį prie kateterio, turite pritvirtinti jį prie švirkšto arba sieninės siurbimo linijos.

ISPĖJIMAS. „Luer“ adapteris ir universalusis vamzdelių adapteris sukuria atvirą kelią į kateterį arba iš jo; norėdami uždaryti kelią, kai jo nenaudojate, priveržkite spaustuką.



„ASPIRA“ DRENAVIMO MAIŠELIS

1. Kai atliekate drenavimo procedūras naudodamiesi „Aspira“ drenavimo maišeliu, pateiku kartu su „Aspira“ drenavimo rinkiniu, skaitykite naudojimo instrukcijas.

ŠVIRKŠTO NAUDOJIMAS

1. Prijunkite pateiktą „Luer“ adapterį prie švirkšto.
2. Pastumkite „Luer“ adapterį ir švirkštą ant kateterio, kol išgirssite ar pajusite spragtelėjimą. Švelniai truktelėkite, kad įsitikintumėte, jog sujungimas yra tvirtas.
3. Patraukite švirkšto stūmoklį atgal, kad ištrauktumėte skystį iš pleuros erdvės.
4. Baigę drenavimą, atjunkite „Luer“ adapterį ir švirkštą suspaudsdam „Luer“ adapterio sparnelius ir švelniai patraukdami, kad atskirtumėte jį nuo kateterio vožtuvu.
- PASTABA.** Jei reikia pakartoti procedūras, atjunkite „Luer“ adapterį nuo kateterio vožtuvu tarp drenavimo procedūrų.

NAUDODANT SIENINĮ SIURBIMO ĮRENGINĮ

1. Prijunkite „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį prie sieninės siurbimo linijos ir suaktyvinkite spaustuką.
2. Priešingą vamzdelio galą pritvirtinkite prie sieninio siurbimo įrenginio.
3. Pastumkite „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį ir siurbimo vožtuvu liniją ant kateterio, kol išgirssite ar pajusite spragtelėjimą. Švelniai truktelėkite, kad įsitikintumėte, jog sujungimas yra tvirtas. Atidarykite spaustuką.
4. Pradékite drenažą.
5. Kai būsite pasirengę atjungti sieninį siurbimą, suspauskite sparnelius ant „Luer“ adapterio arba universaliojo vamzdelių adapterio, kol jis lengvai atsiskirs nuo kateterio vožtuvu.

ISPĖJIMAS. „Luer“ adapteris ir universalusis vamzdelių adapteris sukuria atvirą kelią į kateterį arba iš jo; norėdami uždaryti kelią, kai jo nenaudojate, priveržkite spaustuką.

SANDARIOS VANDENS DRENAVIMO SISTEMOS NAUDOJIMAS

1. Prijunkite „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį prie vandens drenažo sistemos linijos ir suaktyvinkite spaustuką.
2. Pastumkite „Luer“ adapterį arba universalųjį vamzdelių adapterį ir drenažo liniją ant kateterio, kol išgirssite ar pajusite spragtelėjimą. Švelniai truktelėkite, kad įsitikintumėte, jog sujungimas yra tvirtas. Atidarykite spaustuką ir drenuokite.
3. Kai būsite pasirengę atjungti siurbimą, suspauskite sparnelius ant „Luer“ adapterio arba universalaus vamzdelių adapterio, kol jis lengvai atsiskirs nuo kateterio vožtuvu.

ISPĖJIMAS. „Luer“ adapteris ir universalus vamzdelių adapteris sukuria atvirą kelią į kateterį arba iš jo; norėdami uždaryti kelią, kai jo nenaudojate, priveržkite spaustuką.

STIKLINIO VAKUUMINIO BUTELIUKO NAUDOJIMAS

- Pritvirtinkite reikiama vamzdelį prie „Luer“ adapterio arba universaliojo vamzdelių adapterio ir suaktyvinkite spaustuką.
- Kitą vamzdelio galą pritvirtinkite prie atitinkamo įtaiso, kad būtų galima pradurti vakuuminio buteliuko sandariklį.
- Pastumkite „Luer“ adapterį arba universalų vamzdelių adapterį ant kateterio, kol išgirsite ar pajusite spragtelėjimą. Švelniai trūktelėkite, kad išsitikintumėte, jog sujungimas yra tvirtas.
- Pradurkite vakuuminio buteliuko sandariklį ir atidarykite spaustuką, kad drenuotumėte.
- Kai būsite pasirengę atjungti siurbimą, suspauskite sparnelius ant „Luer“ adapterio arba universalaus vamzdelių adapterio, kol jis lengvai atsiskirs nuo kateterio vožtuvo.

ISPĖJIMAS. „Luer“ adapteris ir universalus vamzdelių adapteris sukuria atvirą kelią į kateterį arba iš jo; norėdami uždaryti kelią, kai jo nenaudojate, priveržkite spaustuką.

KATETERIO TVARSTYMAS

KASSAVAITINĖ TVARSTYMO PROCEDŪRA (1 VARIANTAS)

- Kateterio vožtuvo galą nuvalykite nauju alkoholyje pamirkytu tamponu.
- Uždékite vožtuvo apsauginį dangtelį ant kateterio vožtuvo.
- Uždékite atskirtą tamponą ar porolono pagalvėlę ant odos aplink kateterį.
PASTABA. Prieš baigdami tvarstymą išsitikinkite, kad išvesties vieta ir oda aplink ją yra sausa.
- Kateterį guldykite tiesiai link paciento juosmens.
- Ant kateterio viršaus uždékite tamponą.
- Viena ranka laikykite tamponą, kateterį ir atskirtą tamponą ar porolono pagalvėlę.
- Ant kateterio ir tampono uždékite skaidrų tvarstį. Išsitikinkite, kad skaidrus tvarstis prilimpa prie odos aplink tamponą. Išlyginkite tvarscio kraštus.
- Pasirinktinai:** Prikljuokite kateterį pleistru prie odos ten, kur patogiausia pacientui.

ALTERNATYVI TVARSTYMO PROCEDŪRA

(SU KIEKVIENA DRENAVIMO PROCEDŪRA) (2 VARIANTAS)

- Kateterio vožtuvo galą nuvalykite nauju alkoholyje pamirkytu tamponu.
- Uždékite vožtuvo apsauginį dangtelį ant kateterio vožtuvo.
- Uždékite atskirtą tamponą ar porolono pagalvėlę ant odos aplink kateterį.
PASTABA. Prieš baigdami tvarstymą išsitikinkite, kad išvesties vieta ir oda aplink ją yra sausa.
- Suvyniokite kateterį ant atskrito tampono ar porolono pagalvėlės viršaus. Ant suvynioto kateterio viršaus uždékite tamponą.
- Laikykite tamponą, suvyniotą kateterį ir atskirtą tamponą ar porolono pagalvėlę esamoje vietoje.
- Ant kateterio ir tampono uždékite skaidrų tvarstį. Išsitikinkite, kad skaidrus tvarstis prilimpa prie odos aplink tamponą. Išlyginkite tvarscio kraštus.

KATETERIO PRIEŽIŪRA

Informacijos apie įprastę drenavimo ir kateterio priežiūrą ieškokite tvarsciu rinkinio ir drenavimo rinkinio naudojimo instrukcijoje ir (arba) paciento vadove.

Kateteriai, kuriuos sunku praplauti arba per kuriuos sunku siurbtį, gali būti iš dalies arba visiškai užblokuoti. Nepraplaukite, jei jaučiamas pasipriešinimas. Nepraplaukite naudodami mažesnį nei 10 ml švirkštą. Jei spindžio nejmanoma nei praplauti, nei iš siurbtį, nustatoma, kad kateteris yra užblokuotas, jam gali būti taikoma užsikimšimo pašalinimo procedūra pagal kiekvienos įstaigos protokolą.

ISPĖJIMAS. Nepraplaukite ir neméginkite išvalyti užsikimšusio kateterio naudodami mažesnį nei 10 ml švirkštą. Pažeidus vožtuvą ar kateterį, vožtuvui pakeisti galima naudoti „Aspira“ vožtuvo mazgą / taisymo rinkinį.

KATETERIO PAŠALINIMAS

Sulaikymo varžčiai palengvina audinių jaugimą. Kateteris turi būti pašalinamas chirurginiu būdu. Atlaisvinkite varžtį nuo audinio ir švelniai bei sklandžiai patraukite kateterį.

NUORODOS

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

Putnam, J.B., „Malignant Pleural Effusions“, Surgical Clinics of North America, Vol. 82, 2002, 867–883 p.

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J., „A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain“, European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, 47–53 p.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J., „Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain“, Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, 319–321 p.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A., „Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites“, Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, 373–375 p.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A., „Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites“, Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; 1129–1131 p.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Vienkartinio naudojimo
	Dėmesio
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Dėmesio. pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius
	Medicininis įrenginys
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vienkartinio naudojimo sterilus barjeras
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninj egzempliorių gausite nuskaity QR kodą arba apsilankę internete svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas



Latvian

Aspira® drenāžas katetrs

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Aspira® drenāžas katetrs ir audu tuneli ievadīts ilgstoši lietojams katetrs, ko izmanto, lai drenētu uzkrājušos šķidrumu no pleiras telpas vai peritoneālā dobuma, mazinot simptomus, kas saistīti ar pleiras izsvīdumu vai ļaundabīgu ascītu. Katetrs tiek implantēts pacienta pleiras telpā vai peritoneālajā dobumā, ļaujot pacientam periodiski veikt drenāžu mājās. Drenāžu veic izmantojot Aspira drenāžas sistēmu.

Sistēmas pamata sastāvdaļas ir Aspira drenāžas katetrs un Aspira drenāžas komplekts. Katetra proksimālajā galā ir vārsts, kas neļauj šķidrumam vai gaisam plūst pleiras telpā vai peritoneālajā dobumā vai ārā no tiem, pirms tiek aktivēts vārsts. Vārstu var aktivēt, izmantojot lietošanai atļautu Aspira drenāžas maisu vai pievienojot katetru pie sienas stiprināmai atsūkšanas ierīcei, drenāžas sistēmai ar izolējošu ūdens slāni, stikla vakuumu pudelei vai šķirci, vai lietojot citu piemērotu metodi, šim nolukam izmantojot Luera adapteri vai universālo caurules adapteri.

Drenāžas katetrs nodrošina pacientiem ērtu un viņu vēlmēm atbilstošu iespēju mājās mazināt pleiras izsvīdumu vai ļaundabīga ascītu simptomus.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Aspira drenāžas sistēma ir indicēta recidivējoša un simptomātiska pleiras izsvīduma vai ļaundabīgā ascītu periodiskai drenēšanai. Katetrs ir paredzēts ilgstošai piekļuvei pleiras telpai vai peritoneālajam dobumam, lai atvieglotu tādus simptomus kā elpas trūkums un nepatīkama sajūta krūškurvī, kas ir saistīti ar ļaundabīgiem pleiras izsvīdumiem un citiem recidivējošiem izsvīdumiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir kontrindicēta tālāk minētajos gadījumos.

Diagnosticēta pleiras telpas vai vēdera dobuma infekcija vai sepse, vai aizdomas par to.

Diagnosticēti asinsreces traucējumi vai cita veida tieksme uz asiņošanu, vai aizdomas par to.

Pleiras telpas vai peritoneālā dobuma šķidrums atrodas vairākos nodalijumos, un nav sagaidāms, ka viena nodalijuma drenāža efektīvi mazinās saistitos simptomus.

Pacienta medicīniskais stāvoklis, tostarp anatomija, neļauj ievietot pastāvīgu drenāžas katetru.

Elpas trūkums ir radies cita, ar plaušu izsvīdumu nesaistīta stāvokļa rezultātā.

Zināms, ka pacientam ir alergīja pret šajā ierīcē esošajiem materiāliem.

Pacientam anamnēzē ir fiksēts, ka drenāža nav mazinājusi simptomus.

BRĪDINĀJUMI

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti.

Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnēsi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

Nepakļaujiet vārstu vai katetru pārmērīgam spēkam. Pārmērīgs spēks vai nepareiza lietošana var sabojāt ierīci vai arī nejauši izkustināt katetu.

Nepievienojieties katetra vārstam citādi, izņemot kā lietošanai ar Aspira drenāžas sistēmu atļautām ierīcēm.

Piekļuve katetra vārstam, izmantojot jebko citu, izņemot lietošanai ar Aspira drenāžas sistēmu atļautas ierīces, var sabojāt vārstu.

Rikojeties ar izstrādājumu un utilizējet to atbilstoši medicīniskajai praksei vai attiecīnamajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem. Izlētos izstrādājums var radīt potenciālu bioloģisko apdraudējumu.

Lietojot Luera adapteri vai universālo caurules adapteri, lai pievienotos katetram, adapteram šķirci vai pie sienas pievienojamas atsūkšanas ierīces caurulei pievienojiet pirms pievienošanas katetram.

Luera adapteris un universālais caurules adapteris izveido valēju ceļu katetrā un ārā no tā; lai aizvērtu ceļu, kad katetrs netiek lietots, savelciet ciešāk savilcēspales.

Nemēģiniet cauri vārstam izvilkāt vadītāstīgu, adatu vai citu priekšmetu.

Neskalojet un nemēģiniet iztīrieti nosprostotu katetru ar šķirci, kas mazāka par 10 ml.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

¶ONLY Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.

Šo ierīci drīkst ievietot vai izņemt tikai kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Katetru ievietojet, izmantojot aseptiskas metodes.

Ja vadītāstīga ir jāizvelk, kamēr adata ir ievietota, izņemiet gan adatu, gan vadītāstīgu kā vienotu veselumu, lai novērstu iespēju, ka adata sabojās vai pāršķels vadītāstīgu.

Šuvē nedrīkst apsīt ap pašu katetru. Ierīces šuvju spārns ļaus nostiprināt katetu nemazinot tā caurlaidību.

Lai pievienotu katetram šķirci, pie sienas stiprināmu atsūkšanas ierīci, drenāžas sistēmu ar izolējošu ūdens slāni, stikla vakuma pudeli, izmantojiet tikai Luera adapteri vai universālo caurules adapteri saskaņā ar instrukcijām tālāk tekstā.

Izvairieties no aknu, zarnu vai jebkura vēdera dobuma orgāna lacerācijas ar ievadītājadatu.

PIRMS IEVIETOŠANAS

Pārbaudiet komplektu, lai pārliecinātos, ka visas sastāvdaļas ir iekļautas.

Lai pievienotu katetram šķirci vai pie sienas stiprināmu atsūkšanas ierīci, lietojiet tikai Luera adapteri vai universālo caurules adapteri saskaņā ar instrukcijām tālāk tekstā.

IEVIETOŠANAS LAIKĀ

Neļaujiet ierīci saskarties ar asiem instrumentiem. Iespējami mehāniski bojājumi. Lietojiet tikai netraumatiskas spailles un pincetes ar gludām malām.

Jārikojas piesardzīgi, lai nepārdurtu plaušu, vēdera sienu vai citus orgānus.

Neizmantot, ja katetrs ir bojāts!

Lai nodrošinātu pareizu savienojumu un nepieļautu katetra bojājumus, rikojeties precīzi saskaņā ar katetra vārsta pievienošanas metodi, kas aprakstīta šajā pamācībā.

Ja vadītāstīga ir jāizvelk, kamēr adata ir ievietota, izņemiet gan adatu, gan vadītāstīgu kā vienotu veselumu, lai novērstu iespēju, ka adata sabojās vai pāršķels vadītāstīgu.

PĒC IEVIETOŠANAS

Neizmantot, ja katetrs ir bojāts!

Nemēģiniet salabot katetru, ja bojājums radies 5 cm attālumā no izejas vietas.

Nepievienojieties katetram citādi, izņemot kā ar lietošanai ar Aspira drenāžas sistēmu atļautām ierīcēm.

Rikojeties uzmanīgi, lai, pievienojot vārstu, neizkustinātu katetu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Katetra ievietošana un šķidrums drenēšana var izraisīt jebkuru no tālāk minētajām komplikācijām.

Vēdera sienas flegmona

No plūde

Katetra neļauša izkustēšanās, salūšana

Siku nodalijumu veidošanās

vai izņemšana

peritoneālajā dobumā

Zarnu bojājums

Nosprostojums

Nepareizs katetra izvietojums

Sāpes šķidrums izvadišanas laikā

Katetra vai aploces erozija cauri ādai

Peritonitis

Elektrolitu līdzsvara traucējumi

Pneimotorakss

Empiēma

Proteīnu zudums

Saskarsme ar ķermēņa šķidrumiem

Tūksa plaušas izplešanas rezultātā

hematoma;

sepsē;

Hemoperitonejs

Ādas kairinājums vai infekcija

Hemotorakss

Liesas vai aknu lacerācija

Hipotensija pēc drenāžas

Audzēja izplatīšanās

Infekcija

NORĀDĪJUMI IEVADĪŠANAI

Pirms sākt procedūru, izlasiet šīs rokasgrāmatas sadaļas «Kontrindikācijas», «Brīdinājumi», «Piesardzības pasākumi» un «Iespējamas komplikācijas».

Iespējamās ievietošanas metodes ir: antegrāda, retrogrāda un pāri vadītāstīgai. Šeit ir norādītas darbības, kas ir kopīgas visām iepriekš minētajām ievietošanas metodēm.

KOPĪGAS DARBĪBAS

1. Izvēlieties vietu katetra ievietošanai.

2. Izveidojiet sterīlu lauku un atveriet paplāti. Ķirurģiski sagatavojiet un drapējiet operācijas vietu.

3. Veiciet adekvātu anestēziju.

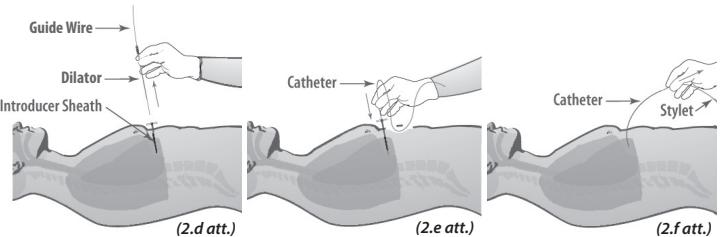
4. Izskaļojiet katetru cauri Y savienotājam, lai samitrinātu stiletu. Ľaujiet katetram mirkt fizioloģiskajā šķidumā. (1.a att.)

5. Pievienojiet šķirci ievadītājadatu. (1.b att.)

6. Ievadītājadatu ievadiet pleiras dobumā vai peritoneālajā dobumā un atsūciet šķidumu, lai pārliecinātos, ka izvietojums ir pareizs. (1.b att.)

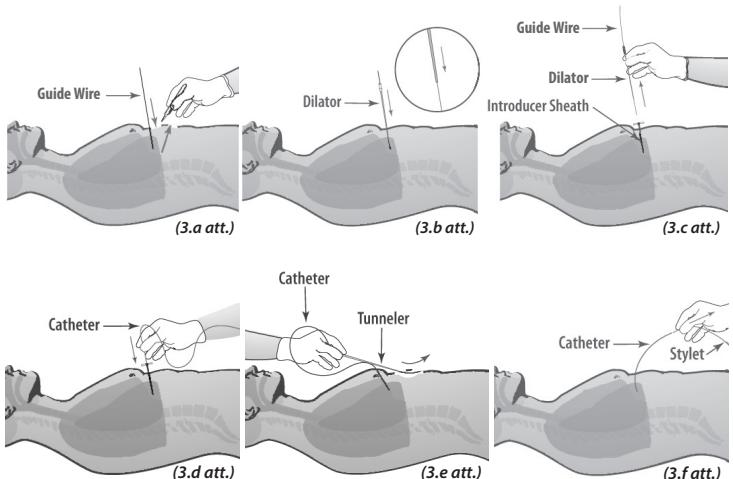
UZMANĪBU! Izvairieties no plaušas, aknu, zarnu vai jebkura cita orgāna lacerācijas ar ievadītājādatu.

7. Nonemiet šīrci no ievadītājādatas.
8. Vadītājstigu cauri ievadītājādatai ievadiet drenāžas telpā. (1.c att.)
- PIEZĪME.** Ja izmantojat ievadišanu pāri vadītājstigai; izvēlieties vadītājstigu, kas atbilst apmēram 1 1/2 katetra garuma.
9. Izņemiet ievadītājādatu pāri vadītājstigai un izmetiet to. (1.c att.)
- UZMANĪBU!** Ja vadītājstiga ir jāizvelk, kamēr adata ir ievietota, izņemiet gan adatu, gan vadītājstigu kā vienotu veselumu, lai novērstu iespēju, ka adata sabojās vai pāršķeļs vadītājstigu.
10. Nosakiet nepieciešamo katetu garumu. Apgrieziet katetu, ja nepieciešams.
- PIEZĪME.** Ja daļa ar atverēm ir pārāk gara pacientam, to var apgriezt līdz nepieciešamajam garumam, pārgriežot starp divām atverēm.



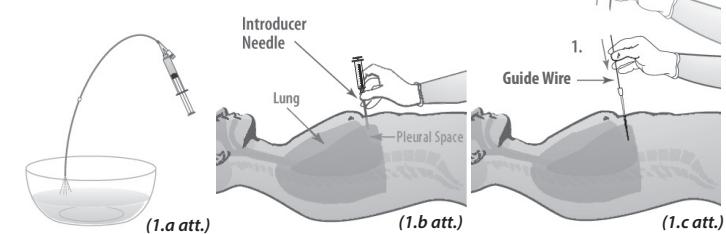
IEVADĪŠANA, VEIDOJOT TUNELI RETROGRĀDI (PLEIRĀLĀ DRENĀŽA)

1. Veiciet griezumu izvēlētājā katetra ievietošanas vietā. Veiciet vēl vienu griezumu zem ievadišanas vietas un mediāli tai tunelim izvēlētā attālumā (parasti no 5 līdz 8 cm). (2.a att.)
2. Izveidojiet tuneli starp 2 griezumu vietām. (2.b att.)
3. Katetra distālo galu pievienojet tunelētājam.
4. Virziet tunelētāju un katetru no apakšējā griezuma vai katetra izejas vietas uz griezumu ievietošanas vietā.
5. Velciet katetu cauri tunelim, līdz aploce ir pareizi novietota.
6. Atvienojet katetu no tunelētāja.
7. Izpletiet ievadišanas vietu, pletējus virzot pāri vadītājstigai. (2.c att.)
8. Atlabāmo ievadītāja apvalku uzvelciet vadītājstigai pleiras telpā. (2.d att.)
9. Izņemiet vadītājstigu un pletēju kā vienu veselumu, atstājot vietā atlобāmo ievadītāja apvalku. (2.d att.)
- PIEZĪME.** Nesaspiediet ievadītāja apvalku. Tā vietā uzlieciet ikšķi apvalka rumbai, lai novērstu gaisa iekļūšanu pleiras dobumā vai pārmērigi liela šķidruma daudzuma izvadišanu no pleiras dobuma.
10. Katetra distālo galu ievadiet atlобāmajā ievadītāja apvalkā, nodrošinot, lai visas atveres atrastos pleiras dobumā. (2.e att.)
- PIEZĪME.** Vistuvākā atvere atrodas uz bārija joslas, lai, izmantojot fluoroskopiju vai rentgenu, būtu iespējams pārliecināties par katetra izvietojumu.
11. Atlobiet ievadītāja apvalku, turot katetu vietā.
12. Izņemiet stiletu no katetra. (2.f att.)
13. Uzlieciet slīdošās spailes katetram tieši proksimāli izejas vietai.
14. Pārgrieziet katetu zem Y formas savienotāja.
15. Atvienojet katetu no tunelētāja.
16. Ejiet uz sadaļu «Katetra savienošana ar vārstu».



IEVETOŠANA PĀRI VADĪTĀJSTĪGAI (PLEIRĀLĀ DRENĀŽA)

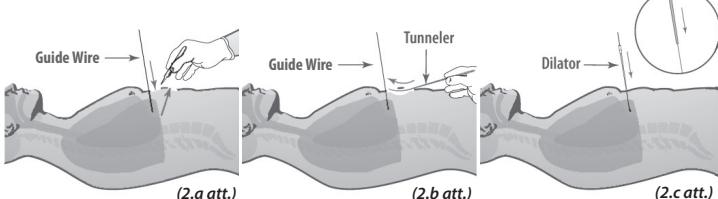
1. Veiciet griezumu izvēlētājā katetra ievietošanas vietā. (4.a att.)
2. Izpletiet ievadišanas vietu, pletējus virzot pāri vadītājstigai. (4.b att.)
3. Atlabāmo ievadītāja apvalku uzvelciet vadītājstigai pleiras telpā. (4.c att.)
4. Izņemiet pletēju, atstājot vadītājstigu un atlобāmo ievadītāju to vietā. (4.c att.)
5. Virziet katetu pāri vadītājstigai un cauri atlобāmajam ievadītāja apvalkam. Pārliecinieties, ka visas atveres ir pleiras telpā. (4.d att.)
- PIEZĪME.** Vistuvākā atvere atrodas uz bārija joslas, lai, izmantojot fluoroskopiju vai rentgenu, būtu iespējams pārliecināties par izvietojumu.
6. Atlobiet ievadītāja apvalku, turot katetu vietā.
7. Veiciet griezumus zem ievadišanas vietas un mediāli tai tunelim izvēlētā attālumā (parasti 5–8 cm).
8. Izveidojiet tuneli starp 2 griezumu vietām. (4.e att.)
9. Izņemiet vadītājstigu un stiletu no katetra kā vienu veselumu. (4.f att.)
10. Pārgrieziet katetu zem Y formas savienotāja. Proksimālo galu pievienojet tunelētājam.



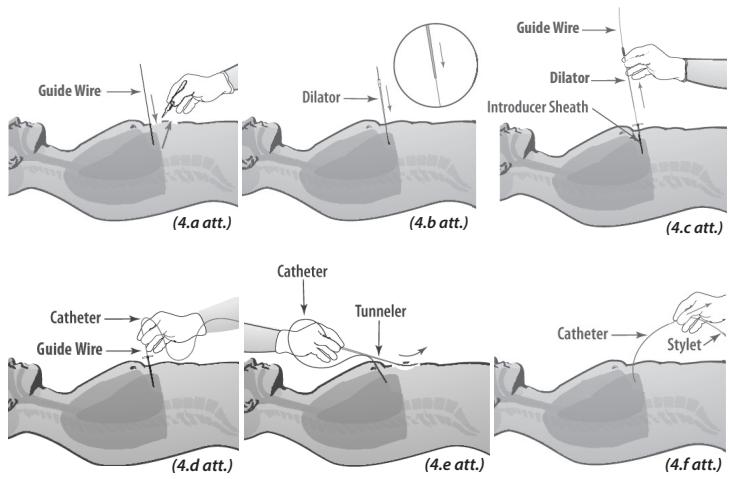
IEVIETOŠANA PERITONEĀLAJĀ DOBUMĀ

IEVADĪŠANA, VEIDOJOT TUNELI ANTEGRĀDI (PLEIRĀLĀ DRENĀŽA)

1. Veiciet griezumu izvēlētājā katetra ievietošanas vietā. Veiciet vēl vienu griezumu zem ievadišanas vietas un mediāli tai tunelim izvēlētā attālumā (parasti no 5 līdz 8 cm). (2.a att.)
2. Izveidojiet tuneli starp 2 griezumu vietām. (2.b att.)
3. Katetra distālo galu pievienojet tunelētājam.
4. Virziet tunelētāju un katetru no apakšējā griezuma vai katetra izejas vietas uz griezumu ievietošanas vietā.
5. Velciet katetu cauri tunelim, līdz aploce ir pareizi novietota.
6. Atvienojet katetu no tunelētāja.
7. Izpletiet ievadišanas vietu, pletējus virzot pāri vadītājstigai. (2.c att.)
8. Atlabāmo ievadītāja apvalku uzvelciet vadītājstigai pleiras telpā. (2.d att.)
9. Izņemiet vadītājstigu un pletēju kā vienu veselumu, atstājot vietā atlобāmo ievadītāja apvalku. (2.d att.)
- PIEZĪME.** Nesaspiediet ievadītāja apvalku. Tā vietā uzlieciet ikšķi apvalka rumbai, lai novērstu gaisa iekļūšanu pleiras dobumā vai pārmērigi liela šķidruma daudzuma izvadišanu no pleiras dobuma.
10. Katetra distālo galu ievadiet atlобāmajā ievadītāja apvalkā, nodrošinot, lai visas atveres atrastos pleiras dobumā. (2.e att.)
- PIEZĪME.** Vistuvākā atvere atrodas uz bārija joslas, lai, izmantojot fluoroskopiju vai rentgenu, būtu iespējams pārliecināties par katetra izvietojumu.
11. Atlobiet ievadītāja apvalku, turot katetu vietā.
12. Izņemiet stiletu no katetra. (2.f att.)
13. Uzlieciet slīdošās spailes katetram tieši proksimāli izejas vietai.
14. Pārgrieziet katetu zem Y formas savienotāja.
15. Atvienojet katetu no tunelētāja.



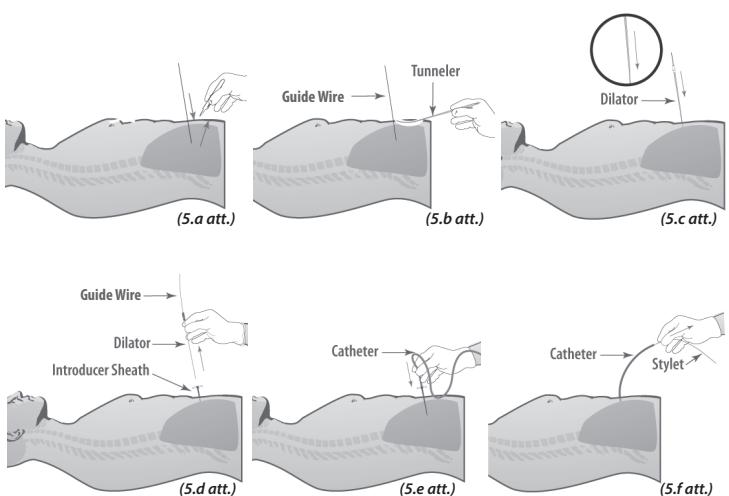
11. Virziet tunelētāju un katetru no ievietošanas vietas uz griezumu katetra izejas vietā.
12. Velciet katetu cauri tunelim, līdz apoļce ir pareizi novietota.
13. Uzlieciet slidošās spailes katetram tieši proksimāli izejas vietai.
14. Atvienojet katetu no tunelētāja.
15. Ejiet uz sadaļu «Katetra savienošanas ar vārstu procedūra».



IEVIETOŠANA PERITONEĀLAJĀ DOBUMĀ

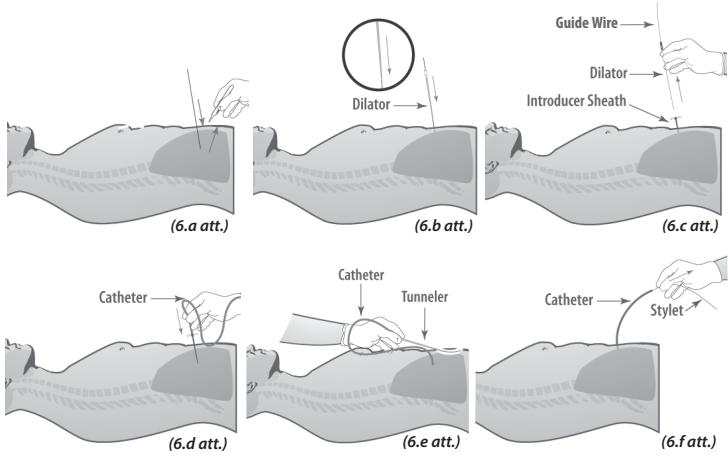
IEVADĪŠANA, VEIDOJOT TUNELI ANTEGRĀDI (PERITONEĀLA PROCEDŪRA)

1. Veiciet griezumu izvēlētājā katetra ievietošanas vietā. Veiciet vēl vienu griezumu virs ievadišanas vietas un mediāli tai tunelim izvēlētā attālumā (parasti no 5 līdz 8 cm). (5.a.att.)
2. Izveidojiet tuneli starp 2 griezumu vietām. (5.b.att.)
3. Katetra distālo galu pievienojet tunelētājam.
4. Virziet tunelētāju un katetu no augšējā griezuma vai katetra izejas vietas uz griezumu ievietošanas vietā.
5. Velciet katetu cauri tunelim, līdz apoļce ir pareizi novietota.
6. Atvienojet katetu no tunelētāja.
7. Izpletieit ievadišanas vietu, pletējus virzot pāri vadītāstīgai. (5.c.att.)
8. Atlobāmo ievadītāja apvalku uzvelciet vadītāstīgai peritoneālajā dobumā. (5.d.att.)
9. Izņemiet vadītāstīgu un pletēju kā vienu veselumu, atstājot vietā atlobāmo ievadītāja apvalku. (5.d.att.)
- PIEZĪME.** Nesaspiediet ievadītāja apvalku. Tā vietā uzlieciet īkšķi ievadītāja apvalka rumbai, lai novērstu pārmērīgu šķidruma drenēšanu no peritoneālā dobuma.
10. Katetra distālo galu ievadiet atlobāmajā ievadītāja apvalkā, nodrošinot, lai visas atveres atrastos peritoneālajā dobumā. (5.e.att.)
- PIEZĪME.** Vistuvākā atvere atrodas uz bārija joslas, lai, izmantojot fluoroskopiju vai rentgenu, būtu iespējams pārliecināties par katetra izvietojumu.
11. Atlobiet ievadītāja apvalku, turot katetu vietā.
12. Izņemiet stiletu no katetra. (5.f.att.)
13. Uzlieciet slidošās spailes katetram tieši proksimāli izejas vietai.
14. Pārgrieziet katetu zem Y formas savienotāja.
15. Ejiet uz sadaļu «Katetra savienošanas ar vārstu procedūra».



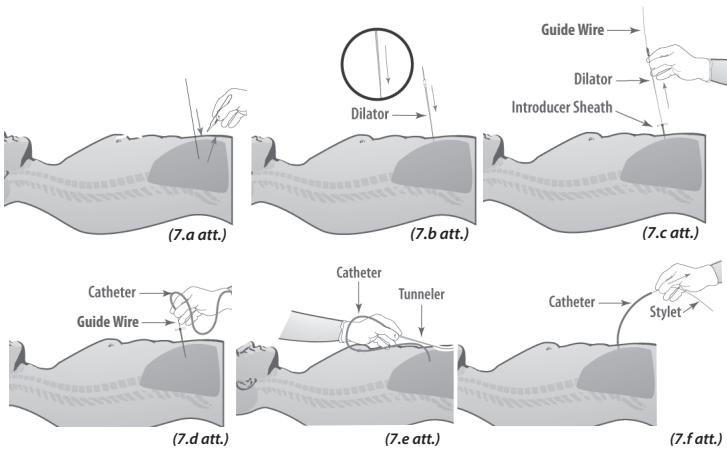
IEVADĪŠANA, VEIDOJOT TUNELI RETROGRĀDI (PERITONEĀLĀ DRENĀŽA)

1. Veiciet griezumu izvēlētājā katetra ievietošanas vietā. (6.a.att.)
2. Izpletieit ievadišanas vietu, pletējus virzot pāri vadītāstīgai. (6.b.att.)
3. Atlobāmo ievadītāja apvalku uzvelciet vadītāstīgai peritoneālajā dobumā. (6.c.att.)
4. Izņemiet vadītāstīgu un pletēju kā vienu veselumu. (6.c.att.)
- PIEZĪME.** Nesaspiediet ievadītāja apvalku. Tā vietā uzlieciet īkšķi ievadītāja apvalka rumbai, lai novērstu pārmērīgu šķidruma drenēšanu no peritoneālā dobuma.
5. Katetra distālo galu ievadiet atlobāmajā ievadītāja apvalkā, nodrošinot, lai visas atveres atrastos peritoneālajā dobumā. (6.d.att.)
- PIEZĪME.** Vistuvākā atvere atrodas uz bārija joslas, lai, izmantojot fluoroskopiju vai rentgenu, būtu iespējams pārliecināties par katetra izvietojumu.
6. Atlobiet ievadītāja apvalku, turot katetu vietā.
7. Veiciet griezumus virs ievietošanas vietas un mediāli tai tunelim izvēlētā attālumā (parasti no 5 līdz 8 cm).
8. Izveidojiet tuneli starp 2 griezumu vietām. (6.e.att.)
9. Izņemiet stiletu no katetra. (6.f.att.)
10. Pārgrieziet katetu zem Y formas savienotāja.
11. Katetra proksimālo galu pievienojet tunelētājam.
12. Tunelētāju un katetu no ievietošanas vietas virziet uz griezumu katetra izejas vietā.
13. Velciet katetu cauri tunelim, līdz apoļce ir pareizi novietota.
14. Uzlieciet slidošās spailes katetram tieši proksimāli izejas vietai.
15. Atvienojet katetu no tunelētāja.
16. Ejiet uz sadaļu «Katetra savienošanas ar vārstu procedūra».



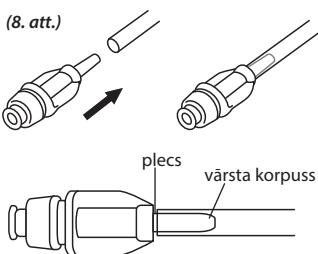
IEVIETOŠANA PĀRI VADĪTĀSTĪGAI (PERITONEĀLA DRENĀŽA)

1. Veiciet griezumu izvēlētājā katetra ievietošanas vietā. (7.a.att.)
2. Izpletieit ievadišanas vietu, pletējus virzot pāri vadītāstīgai. (7.b.att.)
3. Atlobāmo ievadītāja apvalku uzvelciet vadītāstīgai peritoneālajā dobumā. (7.c.att.)
4. Izņemiet pletēju, atstājot vadītāstīgu un atlobāmo ievadītāju to vietās. (7.c.att.)
5. Virziet katetu pāri vadītāstīgai un cauri atlobāmajam ievadītāja apvalkam. Pārliecinieties, ka visas atveres atradas vēderplēves dobumā. (7.d.att.)
- PIEZĪME.** Vistuvākā atvere atrodas uz bārija joslas, lai, izmantojot fluoroskopiju vai rentgenu, būtu iespējams pārliecināties par izvietojumu.
6. Atlobiet ievadītāja apvalku, turot katetu vietā.
7. Veiciet griezumus virs ievietošanas vietas un mediāli tai tunelim izvēlētā attālumā (parasti no 5 līdz 8 cm).
8. Izveidojiet tuneli starp 2 griezumu vietām. (7.e.att.)
9. Izņemiet vadītāstīgu un stiletu no katetra kā vienu veselumu. (7.f.att.)
10. Pārgrieziet katetu zem Y formas savienotāja. Proksimālo galu pievienojet tunelētājam.
11. Tunelētāju un katetu no ievietošanas vietas virziet uz griezumu katetra izejas vietā.
12. Velciet katetu cauri tunelim, līdz apoļce ir pareizi novietota.
13. Uzlieciet slidošās spailes katetram tieši proksimāli izejas vietai.
14. Atvienojet katetu no tunelētāja.
15. Ejiet uz sadaļu «Katetra savienošanas ar vārstu procedūra».

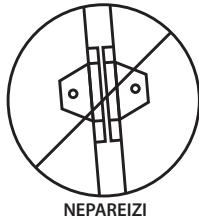
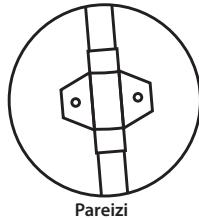
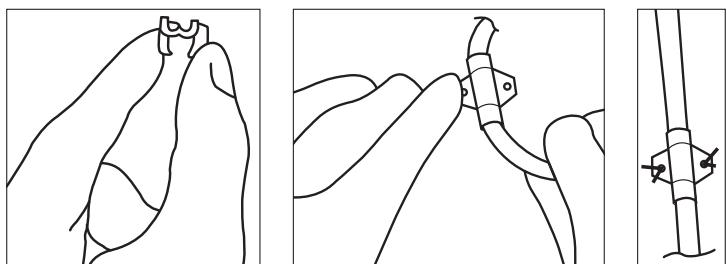


KATETRA UN VĀRSTA SISTĒMAS SAVIENOŠANAS PROCEDŪRA

1. Katetru virziet pāri vārsta korpusam, līdz tas atrodas pāri plecam. (8. att.)
- PIEZĪME.** Kad katetrs un vārsta sistēma ir savienoti, tos nedrīkst noņemt un lietot atkārtoti. Lai nomainītu vārsta sistēmu, apgrieziet katetu zem vārsta sistēmas un pievienojet jaunu vārsta sistēmu, lai nodrošinātu drošu savienojumu.



2. Noņemiet slidošās spailes no katetra.
3. Lietojot Luera adapteri nodošiniet caurlaidību. (skatīt sadaļu «Šūrces izmantošana»)
- BRĪDINĀJUMS!** Lietojot Luera adapteri vai universālo caurules adapteri, lai pievienotos katetram, adapteri šūrci vai pie sienas pievienojamas atsūkšanas ierīces caurulei jāpievieno pirms pievienošanas katetram.
4. Iztaustiet katetu tunēla garumā, lai nodrošinātu pareizu izvietojumu bez savijumiem.
5. Pēc vajadzības uzlieciet šuves griezumu vietās.
6. Nostipriniet katetu pie izejas vietas, izmantojot tam paredzēto šuvju spārnu vai arī kā atbilstīgi iestādes protokolam.
- UZMANĪBU!** Šuves nedrīkst apsiet ap pašu katetu. Ierīces šuvju spārns ļaus nostiprināt katetu nemazinot tā caurlaidību.
7. Sas piediet kustīgo šuvju spārnu, lai atplestu tā daļas.
8. Novietojiet šuvju spārnu uz katetra pie ievades vietas un atlaidiet.
9. Nostipriniet spārna vietā ar šuvēm cauri atverēm spārnā. Centieties nesabojāt katetu ar šuvju adatu.



SĀKOTNĒJĀ DRENĀŽAS PROCEDŪRA

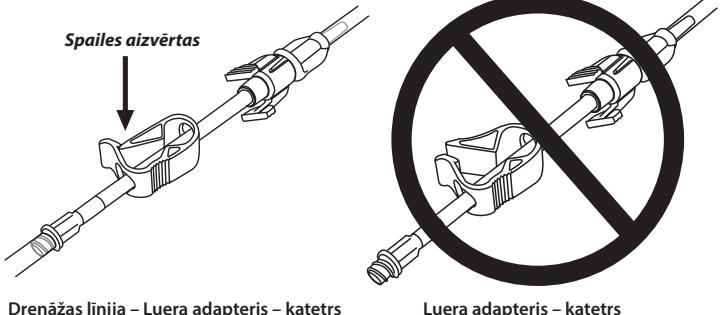
Pēc katetra ievietošanas veiciet šķidruma drenāžu, izmantojot Aspira drenāžas sistēmai atlātu maišu vai arī pievienojoj katetru pie sienas stiprināmai atsūkšanas ierīci, drenāžas sistēmai ar izolējošu ūdens slāni, stikla vakuma pudelei, šūrci, vai lietojiet citu piemērotu metodi.

UZMANĪBU! Lai pievienotu katetram pie sienas stiprināmu atsūkšanas ierīci, drenāžas sistēmu ar izolējošu ūdens slāni, stikla vakuma pudelei vai šūrci, izmantojiet tikai Luera adapteri vai universālo caurules adapteri saskaņā ar instrukcijām tālāk tekstā.

PIEZĪME. Lietojot Aspira drenāžas komplektu, rīkojieties saskaņā ar pievienoto lietošanas pamācību.

BRĪDINĀJUMS! Lietojot Luera adapteri vai universālo caurules adapteri, lai pievienotos katetram, adapteri šūrci vai pie sienas pievienojamas atsūkšanas ierīces caurulei jāpievieno pirms pievienošanas katetram.

BRĪDINĀJUMS! Luera adapteris un universālais caurules adapteris izveido valēju ceļu katetrā un ārā no tā; lai aizvērtu ceļu, kad katetrs netiek lietots, savelciet ciešāk savilcējspailes.



ASPIRA DRENĀŽAS MAISS

1. Veicot drenāžu ar Aspira drenāžas maišu, kas iekļauts Aspira drenāžas komplektā, skatīt lietošanas pamācību.

ŠŪRCES IZMANTOŠANA

1. Piegādāto Luera adapteri pievienojet šūrci.
2. Luera adapteri un šūrci uzstumiet katetram, līdz izdzirdēsiet vai sajutīsiet klikšķi. Saudzīgi pavelciet, lai pārliecīnatos, ka savienojums ir drošs.
3. Atvelciet šūrces virzuli, lai atsūktu šķidrumu no pleiras telpas.
4. Kad drenāža ir pabeigta, atvienojet Luera adapteri un šūrci, saspiežot Luera adaptera spārnu un saudzīgi pavelkot, lai atdalītu to no katetra vārsta.

PIEZĪME. Ja nepieciešams atkārtot procedūru, laikā starp divām drenēšanām atvienojet Luera adapteri no katetra vārsta.

PIE SIENAS STIPRINĀMAS ATSŪKŠANAS IERĪCES IZMANTOŠANA

1. Luera adapteri vai universālo caurules adapteri pievienojet pie sienas stiprināmas atsūkšanas ierīces caurulei un aktivējet savilcējspailes.
2. Caurules otru galu pievienojet pie sienas stiprināmai atsūkšanas ierīcei.
3. Luera adapteri vai universālo caurules adapteri ar atsūkšanas cauruli uzstumiet katetram, līdz izdzirdēsiet vai sajutīsiet klikšķi. Saudzīgi pavelciet, lai pārliecīnatos, ka savienojums ir drošs. Atveriet savilcējspailes.
4. Sāciet drenēšanu.
5. Kad esat gatavs atvienot pie sienas stiprināmo atsūkšanas ierīci, saspiediet Luera adaptera vai universālā caurules adaptera spārnu, līdz tas viegli atdalās no katetra vārsta.

BRĪDINĀJUMS! Luera adapteris un universālais caurules adapteris izveido valēju ceļu katetrā un ārā no tā; lai aizvērtu ceļu, kad katetrs netiek lietots, savelciet ciešāk savilcējspailes.

DRENĀŽAS SISTĒMAS AR IZOLĒJOŠU ŪDENIS SLĀNI IZMANTOŠANA

1. Luera adapteri un universālo caurules adapteri pievienojet drenāžas sistēmas ar izolējošu ūdens slāni caurulei un aktivējet savilcējspailes.
2. Luera adapteri vai universālo caurules adapteri ar drenāžas cauruli uzstumiet katetram, līdz izdzirdēsiet vai sajutīsiet klikšķi. Saudzīgi pavelciet, lai pārliecīnatos, ka savienojums ir drošs. Atveriet savilcējspailes un veiciet drenāžu.
3. Kad esat gatavs atvienot atsūkšanas ierīci, saspiediet Luera adaptera vai universālā caurules adaptera spārnu, līdz adapteris viegli atdalās no katetra vārsta.

BRĪDINĀJUMS! Luera adapteris un universālais caurules adapteris izveido valēju ceļu katetrā un ārā no tā; lai aizvērtu ceļu, kad katetrs netiek lietots, savelciet ciešāk savilcējspailes.

STIKLA VAKUUMA PUDELES IZMANTOŠANA

1. Atbilstošu cauruli pievienojet Luera adapterim vai universālajam caurules adapterim un aktivējet savilcējspailes.

- Caurules otru galu pievienojet piemērotai iericei, lai pārdurtu vakuma pudeles blīvējumu.
 - Luera adapteri vai universālo caurules adapteri uzstumiet katetram, līdz izdzirdēsiet vai sajutīsiet klikšķi. Saudzīgi pavelciet, lai pārliecinātos, ka savienojums ir drošs.
 - Pārduriet vakuma caurules blīvējumu un atveriet savilcējspailēs, lai veiktu drenāžu.
 - Kad esat gatavs atvienot atsūkšanas ierīci, saspiediet Luera adaptera vai universālā caurules adaptera spārnus, līdz adapteris viegli atdalās no katetra vārsta.
- BRĪDINĀJUMS!** Luera adapteris un universālais caurules adapteris izveido valēju ceļu katetrā un ārā no tā; lai aizvērtu ceļu, kad katetrs netiek lietots, savelciet ciešāk savilcējspailēs.

PĀRSĒJA UZLIKŠANA KATETRAM

IKNEDĒLAS PĀRSIEŠANAS PROCEDŪRA (1. IESPĒJA)

- Noslaukiet katetra vārsta galu ar jaunu spirta salveti.
 - Uzlieciet katetra vārstanā vārsta aizsargvāciņu.
 - Novietojiet uz ādas ap katetru dalītu marles vai putu paliktni.
- PIEZĪME.** Pirms pabeigt pārsiešanu, pārliecinieties, ka izejas vieta un āda ap to ir sausa.
- Novietojiet katetu tieši uz leju, virzienā uz pacienta vidukli.
 - Pārklājiet katetra galu ar marli.
 - Turiet marli, katetu un dalītu marles vai putu paliktni vietā ar vienu roku.
 - Pārklājiet katetu un marli ar caurspīdīgu pārsēju. Pārliecinieties, ka caurspīdīgais pārsējs ir pielipis ādai ap marli. Nogrudiniet pārsēja malas.
 - Pēc izvēles:** pielīmējiet katetu ar lipīgo lenti pie ādas pacientam visērtākajā vietā.

ALTERNATĪVA PĀRSIEŠANAS PROCEDŪRA

(KATRAI DRENĀŽAS PROCEDŪRAI) (2. IESPĒJA)

- Noslaukiet katetra vārsta galu ar jaunu spirta salveti.
 - Uzlieciet katetra vārstanā vārsta aizsargvāciņu.
 - Novietojiet uz ādas ap katetru dalītu marles vai putu paliktni.
- PIEZĪME.** Pirms pabeigt pārsiešanu, pārliecinieties, ka izejas vieta un āda ap to ir sausa.
- Sarītiniet katetu uz dalītā marles vai putu paliktna. Pārklājiet sarītināto katetu ar marli.
 - Turiet marli, sarītināto katetu un dalītu marles vai putu paliktni vietā.
 - Pārklājiet katetu un marli ar caurspīdīgu pārsēju. Pārliecinieties, ka caurspīdīgais pārsējs ir pielipis ādai ap marli. Nogrudiniet pārsēja malas.

KATETRA APKOPE

Skatiet pārsiešanas komplekta un drenāžas komplekta lietošanas pamācības un/vai norādījumus pacientam par to, kā veikt regulāru drenāžu un katetra apkopi.

Ja katetra skalošanas vai šķidruma aspirācijas laikā rodas pretestība, katetri iespējams ir daļēji vai pilnībā nosprostoti. Nemēģiniet pārvārēt pretestību, ja tāda rodas skalojot. Neskalojiet ar šīrci, kas mazāka par 10 ml. Ja lūmenu nav iespējams izskalot, no tā nav iespējams atsūkt šķidrumu un ir noteikts, ka tas ir nosprostots, var veikt procedūru atbrīvošanai no recekļiem saskaņā ar iestādes protokolu.

BRĪDINĀJUMS! Neskalojiet un nemēģiniet iztīrīti nosprostotu katetru ar šīrci, kas mazāka par 10 ml. Ja vārstās vai katetrs tiek sabojāts, vārsta nomaiņai var izmantot Aspira vārsta montāžas/remonta komplektu.

KATETRA IZNEMŠANA

Katetu aizturošā aploce veicina audu ieaugšanu. Katetrs ir jāizņem ķirurģiski. Atbrīvojiet aploci no audiem un saudzīgi, bez rāvieniem izvelciet katetu.

ATSAUCES

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. «A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain», European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. «Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain», Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. «Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites», Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. «Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites», Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

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 etilēnoksīdu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierices tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu
	Medicīniskā ierice
	Unikālais ierices identifikators
	Viena sterila barjera
	Skatiet lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmeklā vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs



Slovak

Drenážny katéter Aspira®

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Drenážny katéter Aspira® je tunelový katéter s dlhodobým pôsobením používaný na odsatie nahromadenej tekutiny z pleurálnej alebo peritoneálnej dutiny, aby sa zmiernili symptómy spojené s pleurálnou efúziou alebo malignymi ascitmi. Katéter sa implantuje do pleurálnej alebo peritoneálnej dutiny pacienta a umožní mu vykonávať prerušovanú drenáž doma. Na drenáž sa používa drenážny systém Aspira.

Hlavnými časťami systému je drenážny katéter Aspira a drenážna súprava Aspira. Proximálny koniec katétra má ventil, ktorý bráni pohybu tekutiny alebo vzduchu dovnútra alebo von z pleurálneho priestoru alebo peritoneálnej dutiny, kým ventil nebude aktivovaný. Ventil možno aktivovať schváleným drenážnym vreckom Aspira alebo pripojením katétra k násennej odsávacej jednotke, drenážnemu systému s vodným uzáverom, sklenenej vákuovej trubici, striekačke alebo inou vhodnou metódou pomocou adaptéra Luer alebo univerzálneho adaptéra na trubice.

Drenážny katéter poskytuje pacientom praktický a šetrný spôsob zmiernenia symptómov pleurálnej efúzie alebo maligných ascitov v pohodlí domova.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Drenážny systém Aspira je indikovaný na prerušovanú drenáž rekurentných a symptomatických pleurálnych efúzií alebo maligných ascitov. Katéter je určený na dlhodobý prístup k pleurálnej alebo peritoneálnej dutine na uvoľnenie symptómov, ako je dyspnea a tlak na hrudi, spojených s malignými pleurálnymi efúziami a inými rekurentnými efúziami.

KONTRAINDIKÁCIE

Táto pomôcka je kontraindikovaná za nasledujúcich okolností:

Známa infekcia alebo sepsa pleurálnej alebo peritoneálnej dutiny alebo podozrenie na ňu.

Známa koagulopatia alebo iná hemoragická tendencia alebo podozrenie na ňu. Tekutina v pleurálnej alebo peritoneálnej dutine je multiloculovaná takým spôsobom, že drenáž z jedného miesta zrejme nebude vieť k účinnému zmierneniu súvisiacich symptómov.

Zdravotný stav pacienta vrátane jeho anatómie je nevhodný pre vnútorný drenážny katéter.

Dyspnea vzniknutá v dôsledku iných zdravotných stavov nesúvisí s pleurálnou efúziou.

Pacient má známu alergiu na materiály prítomné v pomôcke alebo existuje podozrenie na ňu.

U pacienta v minulosti nedošlo k zmierneniu symptómov pomocou drenáže.

VAROVANIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k 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, prenos 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 nesprávne použitie môže poškodiť pomôcku alebo spôsobiť náhodné posunutie katétra.

Nepoužívajte ventil katétra s ničím iným ako s pomôckami schválenými pre drenážny systém Aspira.

Používanie katétra s čímkolvek ako pomôckami schválenými pre drenážny systém Aspira môže poškodiť ventil.

Použitý výrobok likvidujte v súlade s priyatými lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi predpismi. Použitý výrobok môže predstavovať potenciálne biologické riziko.

Ked' na prístup ku katétru používate adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice, pred pripojením ku katétru pripojte adaptér k striekačke alebo trubici na násenné odsávanie.

Adaptér Luer a univerzálny adaptér na trubice vytvárajú otvorenú dráhu do katétra alebo von. Ak chcete dráhu uzavrieť, ked' sa pomôcka nepoužíva, utiahnite škrtiacu svorku.

Nepokúšajte sa pretiahnuť cez ventil vodiaci drôt, ihlu alebo iné pomôcky.

Upchatý katéter nepreplachujte, ani ho nečistite striekačkou s objemom menším ako 10 ml.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

ONLY Upozornenie – Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

Zavedenie alebo vybratie tejto pomôcky môže vykonávať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Pri zavádzaní katétra dodržiavajte aseptické techniky.

Ak je počas zavádzania ihly potrebné vybrať vodiaci drôt, vyberte ihlu aj vodiaci drôt ako jeden celok, aby nedošlo k poškodeniu ihly alebo prestríhnutiu vodiaceho drôtu.

Stehy sa nesmú zašívať okolo samotného katétra. Dodané zošívacie krídlo upevní katéter bez zniženia jeho priechodnosti.

Na prístup ku katétru striekačkou, nástennou odsávacou jednotkou, drenážnym systémom s vodným uzáverom alebo sklenenou vákuovou flašou používajte iba adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice podľa pokynov nižšie.

Neprepichnite ani nenatrhnite pečeň, hrubé črevo ani žiadne abdominálne orgány zavádzacou ihlu.

PRED ZAVEDENÍM

Skontrolujte, či sa v súprave nachádzajú všetky jej časti.

Na prístup ku katétru striekačkou alebo nástennou odsávacou jednotkou používajte iba adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice podľa pokynov nižšie.

POČAS ZAVÁDZANIA

Nedopustite, aby sa pomôcka dostala do kontaktu s ostrými nástrojmi. Môže dôjsť k mechanickému poškodeniu. Používajte iba atraumatické svorky alebo kliešte s hladkými okrajmi.

Dodržiavajte opatrnosť, aby nedošlo k prepichnutiu a poškodeniu plúc, peritoneálnej steny a iných orgánov.

Nepoužívajte katéter, ak je poškodený.

Dôkladne dodržiavajte techniku pripojenia ventila katétra uvedenú v návode, aby ste zabezpečili správne pripojenie a predišli poškodeniu katétra.

Ak je počas zavádzania ihly potrebné vybrať vodiaci drôt, vyberte ihlu aj vodiaci drôt ako jeden celok, aby nedošlo k poškodeniu ihly alebo prestríhnutiu vodiaceho drôtu.

PO ZAVEDENÍ

Nepoužívajte katéter, ak je poškodený.

Nepokúšajte sa opravovať katéter, ak došlo k poškodeniu v oblasti do 5 cm od miesta výstupu.

Nepoužívajte katéter s ničím iným ako s pomôckami schválenými pre drenážny systém Aspira.

Pri montáži ventilu dbajte na to, aby sa katéter neposunul.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Zavedenie katétra a odsávanie tekutiny môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

Celulitída abdominálnej steny	Infekcia
Náhodné posunutie, poškodenie alebo vybratie katétra	Vytekanie
Poškodenie hrubého čreva	Lokulácia peritoneálnej dutiny
Zlé umiestnenie katétra	Upchatie
Erózia katétra alebo manžety cez kožu	Bolest počas odstránenia tekutiny
Nerovnováha elektrolytov	Peritonitída
Empyém	Pneumotorax
Vystavenie telesným tekutinám	Výčerpanie proteínov
Hematóm	Opäťovné rozšírenie plúcneho edému
Hemoperitoneum	Sepsa
Hemotorax	Podráždenie alebo infekcia kože
Hypotenzia po drenáži	Natrhnutie sleziny alebo pečene
	Seeding tumoru

POKONY NA ZAVEDENIE

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

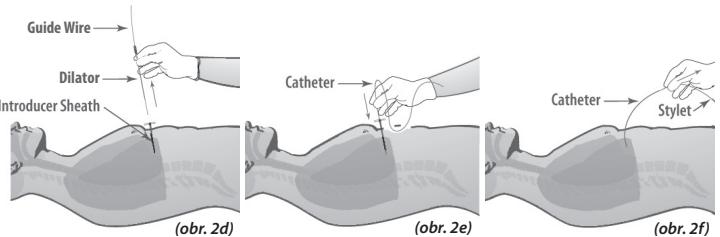
Možné techniky zavedenia sú: antegrádna, retrográdna a pomocou drôtu. Nižšie je uvedený bežný postup, ktorý platí pre všetky tri techniky zavedenia uvedené vyššie.

BEŽNÝ POSTUP

1. Vyberte miesto zavedenia katétra.
2. Vytvorte sterilné miesto a otvorte podnos. Miesto operácie pripravte na chirurgický záクロk a natiahnite rúško.
3. Podajte primeranú anestéziu.
4. Prepláchnite katéter konektorom Y, aby sa navlhčil stylet. Nechajte katéter namáčať vo fyziologickom roztoku. (obr. 1a)
5. Pripojte zavádzaciu ihlu k striekačke. (obr. 1b)
6. Zavedte zavádzaciu ihlu do pleurálneho priestoru alebo peritoneálnej dutiny a nasatím tekutiny potvrdte správnu polohu. (obr. 1b)

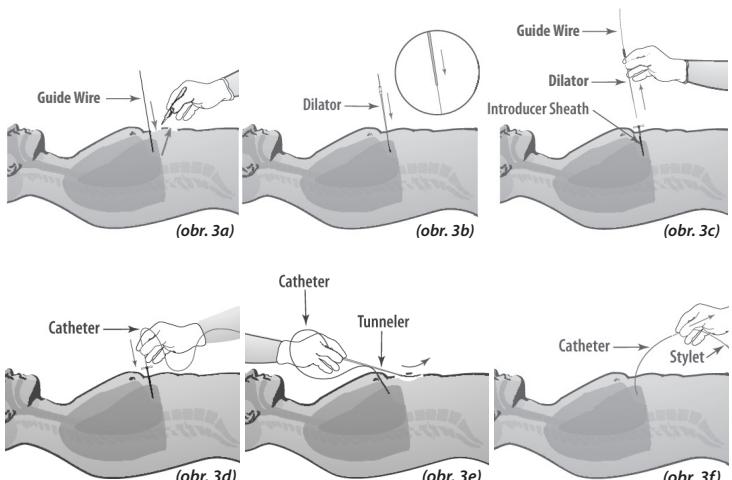
UPOZORNENIE: Neprepichnite ani nenatrhnite plúca, pečeň, hrubé črevo ani žiadne iné orgány zavádzacou ihlou.

7. Vyberte striekačku zo zavádzacej ihly.
 8. Zavedte vodiaci drôt cez zavádzacie puzdro do drenážneho priestoru. (obr. 1c)
- POZNÁMKA:** Ak používate techniku s použitím vodiaceho drôtu, vyberte vodiaci drôt, ktorý má dĺžku približne 1 1/2-krát väčšiu ako katéter.
9. Vyberte zavádzacie puzdro z vodiaceho drôtu a zlikvidujte ju. (obr. 1c)
- UPOZORNENIE:** Ak je počas zavádzania ihly potrebné vybrať vodiaci drôt, vyberte ihlu aj vodiaci drôt ako jeden celok, aby nedošlo k poškodeniu ihly alebo prestrihnutiu vodiaceho drôtu.
10. Odhadnite potrebnú dĺžku katétra. V prípade potreby katéter skráťte.
- POZNÁMKA:** Ak je perforovaná časť pre pacienta príliš dlhá, možno ju skrátiť narezaním medzi otvormi.



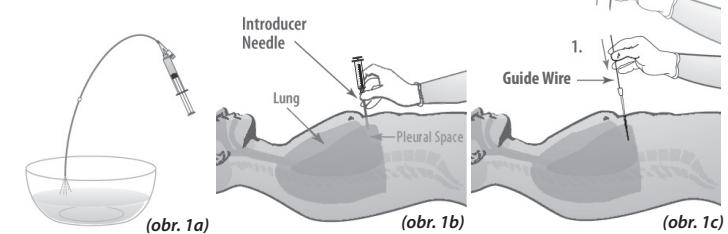
RETROGRÁDNY POSTUP ZAVEDENIA CEZ TUNEL (PLEURÁLNA DRENÁŽ)

1. Na mieste, na ktorom sa má zaviesť katéter, spravte rez. (obr. 3a)
 2. Dilatujte miesto zavedenia, pričom vedte dilatátory cez vodiaci drôt. (obr. 3b)
 3. Zavedte odlepovacie zavádzacie puzdro cez vodiaci drôt do pleurálneho priestoru. (obr. 3c)
 4. Vyberte vodiaci drôt a dilatátor ako jeden celok. (obr. 3c)
- POZNÁMKA:** Nestláčajte zavádzacie puzdro. Namiesto toho priložte palec nad hrdlo puzdra, aby ste zabránili vstupu vzduchu alebo drenáži prebytočnej tekutiny z pleurálneho priestoru.
5. Umiestnite distálny koniec katétra do odlepovacieho zavádzacieho puzdra a zabezpečte, aby všetky otvory boli v pleurálnom priestore. (obr. 3d)
 6. Oddeľte katéter od tunelového zavádzaca.
 7. Dilatujte miesto zavedenia, pričom vedte dilatátory cez vodiaci drôt. (obr. 3e)
 8. Zavedte odlepovacie zavádzacie puzdro cez vodiaci drôt do pleurálneho priestoru. (obr. 2d)
 9. Vyberte vodiaci drôt a dilatátor ako jeden celok a nechajte odlepovacie zavádzacie puzdro na mieste. (obr. 2d)
- POZNÁMKA:** Nestláčajte zavádzacie puzdro. Namiesto toho priložte palec nad hrdlo puzdra, aby ste zabránili vstupu vzduchu alebo drenáži prebytočnej tekutiny z pleurálneho priestoru.
10. Umiestnite distálny koniec katétra do odlepovacieho zavádzacieho puzdra a zabezpečte, aby všetky otvory boli v pleurálnom priestore. (obr. 2e)
 11. Pripojte proximálny koniec katétra k tunelovému zavádzaca.
 12. Prevlečte tunelový zavádzaca a katéter z miesta zavedenia do rezu v mieste výstupu katétra.
 13. Pretiahnite katéter cez tunel, kým manžeta nebude na svojom mieste.
 14. Umiestnite posuvnú svorku na katéter v tesne proximálnej vzdialenosťi k miestu výstupu.
 15. Oddelite katéter od tunelového zavádzaca.
 16. Prejdite na časť „Pripojenie katétra k ventilu“.



POSTUP ZAVEDENIA POMOCOU DRÔTU (PLEURÁLNA DRENÁŽ)

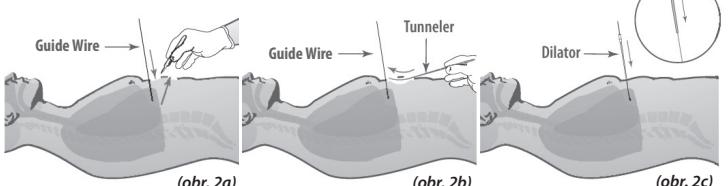
1. Na mieste, na ktorom sa má zaviesť katéter, spravte rez. (obr. 4a)
 2. Dilatujte miesto zavedenia, pričom vedte dilatátory cez vodiaci drôt. (obr. 4b)
 3. Zavedte odlepovacie zavádzacie puzdro cez vodiaci drôt do pleurálneho priestoru. (obr. 4c)
 4. Vyberte dilatátor, pričom nechajte vodiaci drôt a odlepovací zavádzaca na mieste. (obr. 4c)
 5. Umiestnite katéter nad vodiaci drôt a cez odlepovací zavádzaca. Skontrolujte, či sú všetky otvory v pleurálnom priestore. (obr. 4d)
- POZNÁMKA:** Najproximálnejší otvor sa umiestňuje cez báriový prúžok, čím sa umožní overenie umiestnenia pomocou fluoroskopie alebo röntgenu.
6. Držte katéter na mieste a odlepte zavádzacie puzdro.
 7. Spravte ďalší rez inferiórne a mediálne voči miestu zavedenia vo vzdialenosťi vybranej pre danú dĺžku tunela (vo všeobecnosti 5 až 8 cm).
 8. Vytvorte tunel medzi dvoma miestami rezu. (obr. 4e)
 9. Vyberte vodiaci drôt a stylet z katétra ako jeden celok. (obr. 4f)



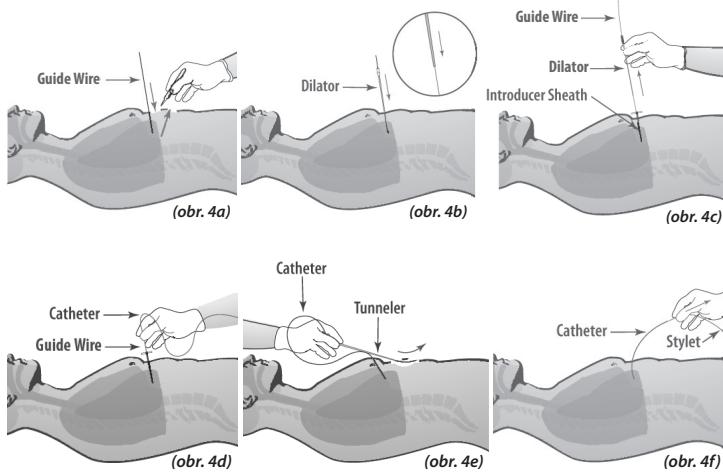
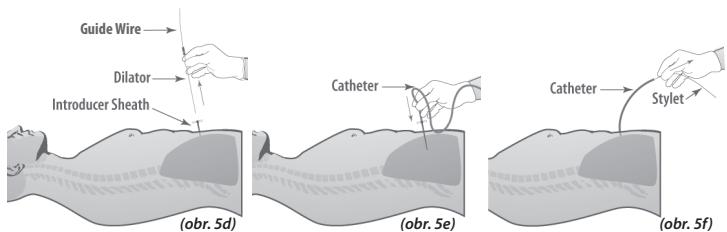
ZAVEDENIE DO PLEURÁLNEHO PRIESTORU

ANTEGRÁDNY POSTUP ZAVEDENIA CEZ TUNEL (PLEURÁLNA DRENÁŽ)

1. Na mieste, na ktorom sa má zaviesť katéter, spravte rez. Spravte ďalší rez inferiórne a mediálne voči miestu zavedenia vo vzdialenosťi vybranej pre danú dĺžku tunela (vo všeobecnosti 5 až 8 cm). (obr. 2a)
 2. Vytvorte tunel medzi dvoma miestami rezu. (obr. 2b)
 3. Pripojte distálny koniec katétra k tunelovému zavádzaca.
 4. Prevlečte tunelový zavádzaca a katéter z inferiórneho rezu alebo miesta výstupu katétra do rezu v mieste zavádzania.
 5. Pretiahnite katéter cez tunel, kým manžeta nebude na svojom mieste.
 6. Oddelite katéter od tunelového zavádzaca.
 7. Dilatujte miesto zavedenia, pričom vedte dilatátory cez vodiaci drôt. (obr. 2c)
 8. Zavedte odlepovacie zavádzacie puzdro cez vodiaci drôt do pleurálneho priestoru. (obr. 2d)
 9. Vyberte vodiaci drôt a dilatátor ako jeden celok a nechajte odlepovacie zavádzacie puzdro na mieste. (obr. 2d)
- POZNÁMKA:** Nestláčajte zavádzacie puzdro. Namiesto toho priložte palec nad hrdlo puzdra, aby ste zabránili vstupu vzduchu alebo drenáži prebytočnej tekutiny z pleurálneho priestoru.
10. Umiestnite distálny koniec katétra do odlepovacieho zavádzacieho puzdra a zabezpečte, aby všetky otvory boli v pleurálnom priestore. (obr. 2e)
 11. Pripojte proximálny koniec katétra k tunelovému zavádzaca.
 12. Prevlečte tunelový zavádzaca a katéter z miesta zavedenia do rezu v mieste výstupu katétra.
 13. Pretiahnite katéter cez tunel, kým manžeta nebude na svojom mieste.
 14. Umiestnite posuvnú svorku na katéter v tesne proximálnej vzdialenosťi k miestu výstupu.
 15. Oddelite katéter pod konektorom tvaru Y.
 16. Prejdite na časť „Pripojenie katétra k ventilu“.



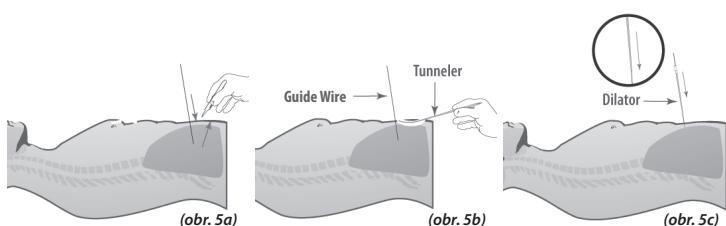
10. Narežte katéter pod konektorm tvaru Y. Pripojte proximálny koniec k tunelovému zavádzacu.
11. Prevlečte tunelový zavádzac a katéter z miesta zavedenia do rezu v mieste výstupu katétra.
12. Pretiahnite katéter cez tunel, kým manžeta nebude na svojom mieste.
13. Umiestnite posuvnú svorku na katéter v tesne proximálnej vzdialnosti k miestu výstupu.
14. Oddelte katéter od tunelového zavádzaca.
15. Prejdite na časť „Postup pripojenia katétra k zostave ventilu“.



ZAVEDENIE DO PERITONEÁLNEHO PRIESTORU

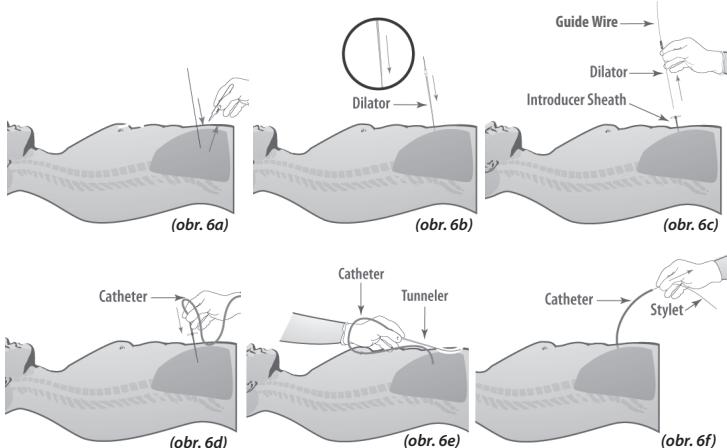
ANTEGRÁDNY POSTUP ZAVEDENIA CEZ TUNEL (PERITONEÁLNY POSTUP)

1. Na mieste, na ktorom sa má zaviesť katéter, spravte rez. Spravte ďalší rez superiérne a mediálne voči miestu zavedenia vo vzdialosti vybranej pre danú dĺžku tunela (vo všeobecnosti 5 až 8 cm). (obr. 5a)
2. Vytvorte tunel medzi dvoma miestami rezu. (obr. 5b)
3. Pripojte distálny koniec katétra k tunelovému zavádzacu.
4. Prevlečte tunelový zavádzac a katéter zo superiórneho rezu alebo miesta výstupu katétra do rezu v mieste zavádzania.
5. Pretiahnite katéter cez tunel, kým manžeta nebude na svojom mieste.
6. Oddelte katéter od tunelového zavádzaca.
7. Dilatujte miesto zavedenia, pričom vedte dilatátory cez vodiaci drôt. (obr. 5c)
8. Zavedte odlepovacie zavádzacie puzdro cez vodiaci drôt do peritoneálnej dutiny. (obr. 5d)
9. Vyberte vodiaci drôt a dilatátor ako jeden celok a nechajte odlepovacie zavádzacie puzdro na mieste. (obr. 5d)
- POZNÁMKA:** Nestláčajte zavádzacie puzdro. Namiesto toho priložte palec nad hrdlo puzdra, aby ste zabránili drenáži prebytočnej tekutiny z peritoneálnej dutiny.
10. Umiestnite distálny koniec katétra do odlepovacieho zavádzacieho puzdra a zabezpečte, aby všetky otvory boli v peritoneálnej dutine. (obr. 5e)
- POZNÁMKA:** Najproximálnejší otvor sa umiestňuje cez báriový prúžok, čím sa umožní overenie umiestnenia katétra pomocou fluoroskopie alebo röntgenu.
11. Držte katéter na mieste a odlepste zavádzacie puzdro.
12. Odstráňte stylet z katétra. (obr. 5f)
13. Umiestnite posuvnú svorku na katéter v tesne proximálnej vzdialnosti k miestu výstupu.
14. Narežte katéter pod konektorm tvaru Y.
15. Prejdite na časť „Postup pripojenia katétra k zostave ventilu“.



RETROGRÁDNY POSTUP ZAVEDENIA CEZ TUNEL (PERITONEÁLNA DRENÁŽ)

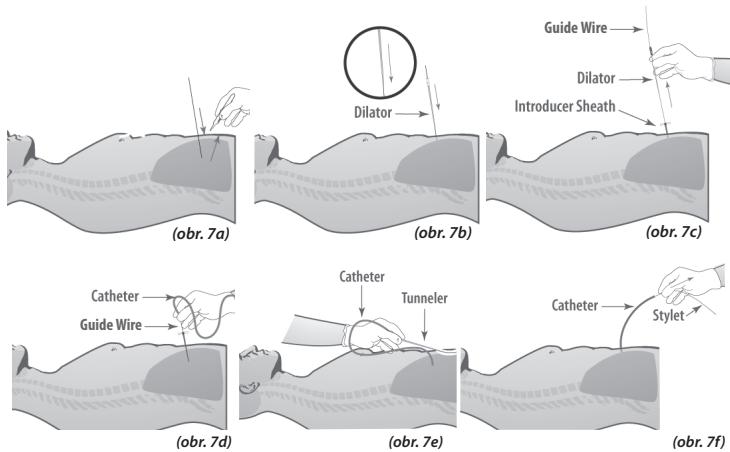
1. Na mieste, na ktorom sa má zaviesť katéter, spravte rez. (obr. 6a)
2. Dilatujte miesto zavedenia, pričom vedte dilatátory cez vodiaci drôt. (obr. 6b)
3. Zavedte odlepovacie zavádzacie puzdro cez vodiaci drôt do peritoneálnej dutiny. (obr. 6c)
4. Vyberte vodiaci drôt a dilatátor ako jeden celok. (obr. 6c)
- POZNÁMKA:** Nestláčajte zavádzacie puzdro. Namiesto toho priložte palec nad hrdlo puzdra, aby ste zabránili drenáži prebytočnej tekutiny z peritoneálnej dutiny.
5. Umiestnite distálny koniec katétra do odlepovacieho zavádzacieho puzdra a zabezpečte, aby všetky otvory boli v pleurálnom priestore. (obr. 6d)
- POZNÁMKA:** Najproximálnejší otvor sa umiestňuje cez báriový prúžok, čím sa umožní overenie umiestnenia katétra pomocou fluoroskopie alebo röntgenu.
6. Držte katéter na mieste a odlepste zavádzacie puzdro.
7. Spravte rez superiérne a mediálne voči miestu zavedenia vo vzdialosti vybranej pre danú dĺžku tunela (vo všeobecnosti 5 až 8 cm).
8. Vytvorte tunel medzi dvoma miestami rezu. (obr. 6e)
9. Odstráňte stylet z katétra. (obr. 6f)
10. Narežte katéter pod konektorm tvaru Y.
11. Pripojte proximálny koniec katétra k tunelovému zavádzacu.
12. Prevlečte tunelový zavádzac a katéter z miesta zavedenia do rezu v mieste výstupu katétra.
13. Pretiahnite katéter cez tunel, kým manžeta nebude na svojom mieste.
14. Umiestnite posuvnú svorku na katéter v tesne proximálnej vzdialnosti k miestu výstupu.
15. Oddelte katéter od tunelového zavádzaca.
16. Prejdite na časť „Postup pripojenia katétra k zostave ventilu“.



POSTUP ZAVEDENIA POMOCOU DRÔTU (PERITONEÁLNA DRENÁŽ)

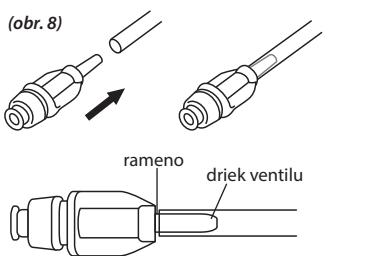
1. Na mieste, na ktorom sa má zaviesť katéter, spravte rez. (obr. 7a)
2. Dilatujte miesto zavedenia, pričom vedte dilatátory cez vodiaci drôt. (obr. 7b)
3. Zavedte odlepovacie zavádzacie puzdro cez vodiaci drôt do peritoneálnej dutiny. (obr. 7c)
4. Vyberte dilatátor, pričom nechajte vodiaci drôt a odlepovací zavádzac na mieste. (obr. 7c)
5. Umiestnite katéter nad vodiaci drôt a cez odlepovací zavádzac. Skontrolujte, či sú všetky otvory v peritoneálnej dutine. (obr. 7d)
- POZNÁMKA:** Najproximálnejší otvor sa umiestňuje cez báriový prúžok, čím sa umožní overenie umiestnenia pomocou fluoroskopie alebo röntgenu.
6. Držte katéter na mieste a odlepste zavádzacie puzdro.
7. Spravte rez superiérne a mediálne voči miestu zavedenia vo vzdialosti vybranej pre danú dĺžku tunela (vo všeobecnosti 5 až 8 cm).
8. Vytvorte tunel medzi 2 miestami rezu. (obr. 7e)
9. Vyberte vodiaci drôt a stylet z katétra ako jeden celok. (obr. 7f)
10. Narežte katéter pod konektorm tvaru Y. Pripojte proximálny koniec k tunelovému zavádzacu.

- Prevlečte tunelový zavádzací katéter z miesta zavedenia do rezu v mieste výstupu katétra.
- Pretiahnite katéter cez tunel, kým manžeta nebude na svojom mieste.
- Umiestnite posuvnú svorku na katéter v tesne proximálnej vzdialosti k miestu výstupu.
- Oddeľte katéter od tunelového zavádzaceho katétra.
- Prejdite na časť „Postup pripojenia katétra k zostave ventilu“.

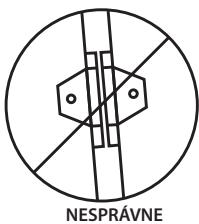
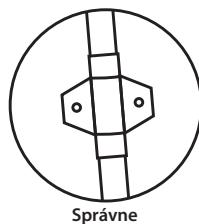
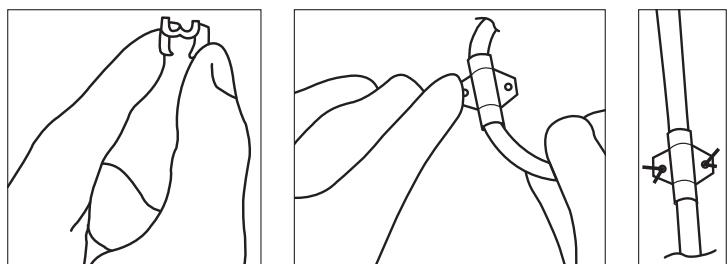


POSTUP PRIPOJENIA KATÉTRA K ZOSTAVE VENTILU

- Vedte katéter cez drieck ventilu, kym nebude za ramenom. (obr. 8)
- POZNÁMKA:** Keď sú katéter a zostava ventilu pripojené, už sa nemôžu vybrať a znova použiť. Ak chcete vymeniť zostavu ventilu, skráťte katéter pod zostavou ventilu a pripojte novú zostavu ventilu, aby ste zabezpečili bezpečné pripojenie.



- Odstraňte posuvnú svorku z katétra.
- Zabezpečte priechodnosť pomocou adaptéra Luer. (pozrite časť „Použitie striekačky“)
- VAROVANIE:** Keď na prístup ku katétru používate adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice, pred pripojením ku katétru musí byť adaptér pripojený k striekačke alebo trubici na nástenné odsávanie.
- Skontrolujte katéter hmatom po celej dĺžke tunela, aby ste zabezpečili správnu polohu bez pokrútenia.
- Zašíte miesta rezu podľa potreby.
- Upevnite katéter na kožu blízko miesta výstupu pomocou dodaného zošívacieho krídla alebo podľa pokynov uvedených v protokole vášho pracoviska.
- UPOZORNENIE:** Stehy sa nesmú zašívať okolo samotného katétra. Dodané zošívacie krídlo upevňajte katéter bez zníženia jeho priechodnosti.
- Stlačte ohybné zošívacie krídlo, čím sa otvorí spodná časť tela krídla so zárezom.
- Priložte zošívacie krídlo na katéter v blízkosti miesta zavádzania a uvoľnite.
- Upevnite krídlo na mieste stehmi cez otvory v krídle. Dbajte na to, aby ste nepoškriabali katéter zošívacou ihlou.



ZAČIATOČNÝ POSTUP DRENÁŽE

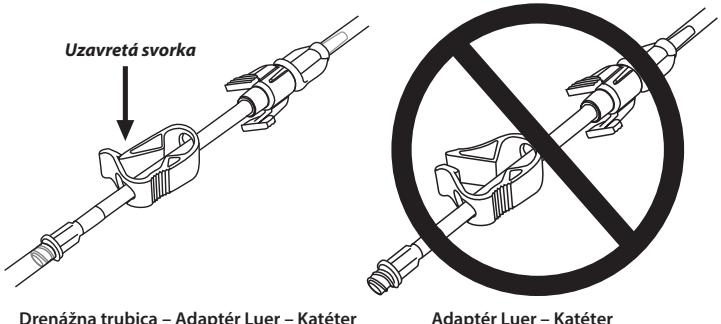
Po zavedení katétra vykonajte drenáž tekutiny pomocou vrecka schváleného pre drenážny systém Aspira alebo pripojením katétra k nástennej odsávacej jednotke, drenážnému systému s vodným uzáverom, sklenenej vákuovej trubici, striekačke alebo inou vhodnou metódou.

UPOZORNENIE: Na prístup ku katétru nástennou odsávacou jednotkou, drenážnym systémom s vodným uzáverom, sklenenou vákuovou fľašou, striekačkou alebo inou vhodnou metódou používajte iba adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice podľa pokynov nižšie.

POZNÁMKA: Keď používate drenážnu súpravu Aspira, dodržiavajte dodaný návod na použitie.

VAROVANIE: Keď na prístup ku katétru používate adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice, pred pripojením ku katétru musí byť adaptér pripojený k striekačke alebo trubici na nástenné odsávanie.

VAROVANIE: Adaptér Luer a univerzálny adaptér na trubice vytvárajú otvorenú dráhu do katétra alebo von. Ak chcete dráhu uzavrieť, keď sa pomôcka nepoužíva, utiahnite škrtiacu svorku.



DRENÁŽNE VRECKO ASPIRA

- Keď vykonávate drenážne postupy pomocou drenážneho vrecka Aspira dodaného s drenážnou súpravou Aspira, dodržiavajte návod na použitie.

POUŽITIE STRIEKAČKY

- Pripojte dodaný adaptér Luer k striekačke.
- Nasuňte adaptér Luer a striekačku na katéter, kym nebudešte počuť alebo cítiť zaväzanie. Miernym zatiahnutím skontrolujte, či je pripojenie bezpečné.
- Zatiahnutím piesta striekačky odsajte tekutinu z pleurálneho priestoru.
- Po skončení drenáže odpojte adaptér Luer a striekačku stlačením krídel na adaptéri Luer a jemným potiahnutím, aby sa odpojili od ventila katétra.

POZNÁMKA: Ak sa postup musí zopakovať, medzi drenážami odpojte adaptér Luer od ventila katétra.

POUŽÍVANIE JEDNOTKY NA NÁSTENNÉ ODSÁVANIE

- Pripojte adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice k trubici nástenného odsávania a aktivujte škrtiacu svorku.
- Pripojte opačný koniec trubice k jednotke na nástenné odsávanie.
- Nasuňte adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice a odsávaciu trubicu na ventil katétra, kym nebudešte počuť alebo cítiť zaväzanie. Miernym zatiahnutím skontrolujte, či je pripojenie bezpečné. Otvorte škrtiacu svorku.
- Začnite drenáž.
- Keď je načase odpojiť nástenné odsávanie, pricviknite krídla adaptéra Luer alebo univerzálneho adaptéra na trubice, kym bezpečne nezíde z ventila katétra.

VAROVANIE: Adaptér Luer a univerzálny adaptér na trubice vytvárajú otvorenú dráhu do katétra alebo von. Ak chcete dráhu uzavrieť, keď sa pomôcka nepoužíva, utiahnite škrtiacu svorku.

POUŽIVANIE DRENÁŽNEHO SYSTÉMU S VODNÝM UZÁVEROM

- Pripojte adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice k trubici drenážneho systému s vodným uzáverom a aktivujte škrťiacu svorku.
- Nasuňte adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice a odsávacie trubicu na ventil katétra, kym nebude počuť alebo cítiť zacvaknutie. Miernym zatiahnutím skontrolujte, či je pripojenie bezpečné. Otvorte škrťiacu svorku a odsávajte.
- Ked' je načase odpojiť odsávanie, pricviknite krídla adaptéra Luer alebo univerzálneho adaptéra na trubice, kym bezpečne nezide z ventila katétra.
VAROVANIE: Adaptér Luer a univerzálny adaptér na trubice vytvárajú otvorenú dráhu do katétra alebo von. Ak chcete dráhu uzavrieť, ked' sa pomôcka nepoužíva, utiahnite škrťiacu svorku.

POUŽIVANIE SKLENENEJ VÁKUOVEJ FĽAŠE

- Pripojte príslušnú trubicu k adaptéru Luer alebo k univerzálnemu adaptéru na trubice a aktivujte škrťiacu svorku.
- Pripojte opačný koniec trubice k príslušnému zariadeniu, aby ste prepichli tesnenie vákuovej fľaše.
- Nasuňte adaptér Luer alebo univerzálny adaptér na trubice na ventil katétra, kym nebude počuť alebo cítiť zacvaknutie. Miernym zatiahnutím skontrolujte, či je pripojenie bezpečné.
- Prepichnite tesnenie vákuovej fľaše a otvorením škrťiacej svorky začnite odsávať.
- Ked' je načase odpojiť odsávanie, pricviknite krídla adaptéra Luer alebo univerzálneho adaptéra na trubice, kym bezpečne nezide z ventila katétra.
VAROVANIE: Adaptér Luer a univerzálny adaptér na trubice vytvárajú otvorenú dráhu do katétra alebo von. Ak chcete dráhu uzavrieť, ked' sa pomôcka nepoužíva, utiahnite škrťiacu svorku.

OBVIAZANIE KATÉTRA

TÝŽDENNÝ POSTUP OBVIAZANIA (MOŽNOSŤ 1)

- Utrite ventil katétra novým alkoholovým tampónom.
- Nasadte ochranný kryt ventila na ventil katétra.
- Priložte nastríhnutú gázu alebo penovú podložku na kožu okolo katétra.
POZNÁMKA: Pred dokončením obväzovania skontrolujte, či sú miesto výstupu a okolitá koža suché.
- Položte katéter rovno nadol v smere voči pásu pacienta.
- Položte gázu nad vrchnú časť katétra.
- Držte gázu, katéter a nastríhnutú gázu alebo penovú podložku na mieste jednou rukou.
- Priložte čistý obväz na katéter a gázu. Skontrolujte, či čistý obväz prilieha na kožu okolo gázy. Uhľadte okraje obväzu.
- Voliteľné:** Pripravte katéter na kožu páskou tam, kde je to pre pacienta najpohodlnejšie.

ALTERNATÍVNÝ POSTUP OBVIAZANIA

(S KAŽDÝM POSTUPOM DRENÁŽE) (MOŽNOSŤ 2)

- Utrite ventil katétra novým alkoholovým tampónom.
- Nasadte ochranný kryt ventila na ventil katétra.
- Priložte nastríhnutú gázu alebo penovú podložku na kožu okolo katétra.
POZNÁMKA: Pred dokončením obväzovania skontrolujte, či sú miesto výstupu a okolitá koža suché.
- Zviňte katéter na vrchu nastríhnutej gázy alebo penovej podložky. Položte gázu na vrchnú časť zvinutého katétra.
- Držte gázu, zvinutý katéter a nastríhnutú gázu alebo penovú podložku na mieste.
- Priložte čistý obväz na katéter a gázu. Skontrolujte, či čistý obväz prilieha na kožu okolo gázy. Uhľadte okraje obväzu.

ÚDRŽBA KATÉTRA

Preštudujte si návod na použitie alebo príručku pre pacienta k súprave obväzov a drenážnej súprave, kde sa nachádzajú informácie o pravidelnej drenáži a údržbe katétra.

Katétre, ktoré kladú odpor voči preplachovaniu a nasávaniu, môžu byť čiastočne alebo úplne upchaté. Nepreplachujte, ak čítate odpor. Nepreplachujte striekačkou s objemom menším ako 10 ml. Ak sa lúmen nepreplachuje ani nenasáva a je isté, že katéter je upchatý, upchatie sa môže rozpustiť v súlade s protokolmi daného pracoviska.

VAROVANIE: Upchatý katéter nepreplachujte, ani ho nečistite striekačkou s objemom menším ako 10 ml. V prípade poškodenia ventili alebo katétra sa môže použiť súprava na opravu zostavy ventili Aspira na výmenu ventili.

VYBRATIE KATÉTRA

Zadrižiavacia manžeta uľahčuje vrastanie do tkaniva. Katéter sa musí chirurgicky odstrániť. Uvoľnite manžetu z tkaniva a jemne a plynule potiahnite katétom.

LITERATÚRA

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

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

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

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

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J. "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, Vol. 16, No. 1, February 1990, pp. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J. "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, Vol. 2, No. 3, Fall 1999, pp. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A. "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 12 No. 3, March 2001, pp. 373-375.

Rosenberg, S.; Coutney, A.; Nemcek jr., A. A.; Omary, R. A. "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 15, No. 10, October 2004; pp. 1129-1131.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Spotrebuje 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
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Jedna sterilná bariéra
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kópiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca



Romanian

Cateter de drenaj Aspira®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cateterul de drenaj Aspira® este un cateter tunelizat, cu acces pe termen lung, utilizat pentru a drena lichidul acumulat din cavitatea pleurală sau peritoneală, cu scopul de a ameliora simptomele asociate efuziunilor pleurale sau ascitei maligne. Cateterul este implantat în cavitatea pleurală sau peritoneală a pacientului, permitându-i pacientului să efectueze drenajul intermitent la domiciliu. Drenajul se realizează cu ajutorul sistemului de drenaj Aspira.

Componentele principale ale sistemului sunt cateterul de drenaj Aspira și kitul de drenaj Aspira. Capătul proximal al cateterului are o supapă care împiedică lichidul sau aerul să se deplaseze în sau în afara spațiului pleural sau cavității peritoneale până la activarea supapei. Supapa poate fi activată cu ajutorul pungii de drenaj Aspira aprobată sau prin conectarea cateterului la unitatea de aspirație cu montare pe perete, a sistemului de drenaj pasiv, a flaconului de vid din sticlă, a seringii sau a unei alte metode adecvate utilizând adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun. Cateterul de drenaj le oferă pacienților o modalitate confortabilă și plină de compasiune pentru ameliorarea simptomelor efuziunii pleurale sau ale ascitei maligne la domiciliu.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de drenaj Aspira este indicat pentru drenajul intermitent al efuziunilor pleurale sau ascitei maligne recurente și simptomatice. Cateterul este destinat pentru accesul pe termen lung în cavitatea pleurală sau peritoneală, în scopul ameliorării simptomelor precum dispnea și disconfortul toracic asociate cu efuziunile pleurale maligne și alte efuziuni recurente.

CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv este contraindicat în următoarele condiții:

Infecție sau septicemie cunoscută sau suspectată a cavității pleurale sau peritoneale.

Coagulopatie cunoscută sau suspectată sau o altă tendință hemoragică. Lichidul cavității pleurale sau peritoneale este multi-cloazonat într-un mod în care drenajul dintr-o singură locație se estimează că nu va ameliora eficient simptomele asociate.

Starea medicală a pacientului, inclusiv anatomia sa este insuficientă pentru adaptarea unui cateter pentru drenajul occult.

Dispnea dezvoltată de alte afecțiuni medicale nu are nicio relevanță pentru efuțuirea pleurală.

Se cunoaște sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute de dispozitiv.

Pacientul are antecedente medicale de eșec al ameliorării simptomelor prin drenaj.

AVERTISMENTE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. 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 încrețită, inclusivând, 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 incorectă pot deteriora dispozitivul sau pot provoca dislocarea accidentală a cateterului.

Nu accesați supapa cateterului cu alte dispozitive în afara celor aprobată pentru sistemul de drenaj Aspira.

Accesarea supapei cateterului cu alte dispozitive în afara celor aprobată pentru sistemul de drenaj Aspira 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.

Când utilizați adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul, atașați adaptorul la seringă sau la tubul de aspirație din perete înaintea atașării la cateter.

Adaptorul Luer și adaptorul universal pentru furtun creează o cale deschisă către sau din cateter; pentru a închide calea atunci când nu o utilizați, strângăți pensa pentru prindere.

Nu încercați să treceți prin supapă un fir de ghidaj, un ac sau alt dispozitiv. Nu clătiți și nu încercați să curățați un cateter blocat cu o seringă mai mică de 10 ml.

PRECAUȚII

RONLY Atenție - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic. Inserția sau îndepărțarea acestui dispozitiv va fi efectuată numai de către un profesionist calificat din domeniul sănătății.

Respectați tehnici aseptice atunci când introduceți cateterul.

Dacă firul de ghidaj trebuie retras în timp ce este introdus acul, îndepărtați atât acul, cât și firul de ghidaj împreună, ca pe un ansamblu, pentru a împiedica deteriorarea sau tăierea firului de ghidaj de către ac.

Suturile nu trebuie ligaturate în jurul cateterului. Aripa de sutură furnizată va asigura cateterul fără a compromite permeabilitatea acestuia.

Utilizați numai adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul cu o seringă, unitatea de aspirație cu montare pe perete, sistemul de drenaj pasiv sau flaconul de vid din sticlă, conform instrucțiunilor de mai jos.

Evitați punca sau ruptura ficalului, a intestinului sau a oricărui organ abdominal cu acul introductor.

ÎNAINTE DE PLASARE

Verificați kitul pentru a vă asigura că toate componentele sunt incluse.

Utilizați numai adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul cu o seringă sau o unitate de aspirație cu montare pe perete, conform instrucțiunilor de mai jos.

ÎN TIMPUL PLASĂRII

Nu permiteți dispozitivului să intre în contact cu instrumente ascuțite. Se pot produce deteriorări mecanice. Utilizați numai pense sau forcepsuri atraumatice, cu marginile netede.

Trebuie acordată atenție pentru a evita punca și afectarea plămânlui, ale peretelui peritoneal și ale altor organe.

Nu utilizați cateterul dacă acesta este deteriorat.

Respectați cu atenție tehnica de conectare a supapei cateterului descrisă în instrucțiuni pentru a asigura conexiunea corectă și pentru a evita deteriorarea cateterului.

Dacă firul de ghidaj trebuie retras în timp ce este introdus acul, îndepărtați atât acul, cât și firul de ghidaj împreună, ca pe un ansamblu, pentru a împiedica deteriorarea sau tăierea firului de ghidaj de către ac.

DUPĂ PLASARE

Nu utilizați cateterul dacă acesta este deteriorat.

Nu încercați să reparați cateterul dacă acesta prezintă deteriorări pe o rază de 5 cm de la locul de ieșire.

Nu accesați supapa cateterului cu alte dispozitive în afara celor aprobată pentru sistemul de drenaj Aspira.

Atunci când asamblați supapa, fiți atenți să nu deplasați cateterul din poziția sa.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Introducerea cateterului și drenajul lichidului pot avea ca rezultat oricare dintre următoarele complicații:

Afectarea intestinului	Hemoperitoneu
Celulita peretelui abdominal	Hemotorax
Cloazonarea cavității peritoneale	Hipotensiune arterială ulterioară drenajului
Depletie proteică	Infecție
Dezechilibru electrolitic	Iritare sau infecție la nivelul pielii
Dislocarea, ruperea sau îndepărțarea accidentală a cateterului	Malpoziția cateterului
Durere în timpul eliminării lichidelor	Ocluzie
Edem pulmonar de reexpansiune	Peritonită
Empiem	Pneumotorax
Eroziunea cateterului sau a manșetei prin piele	Răspândirea tumorii
Expunerea la lichide corporale	Ruptură splenică sau hepatică
Hematom	Surgere
	Sepsis

INSTRUCȚIUNI PENTRU INSERTIE

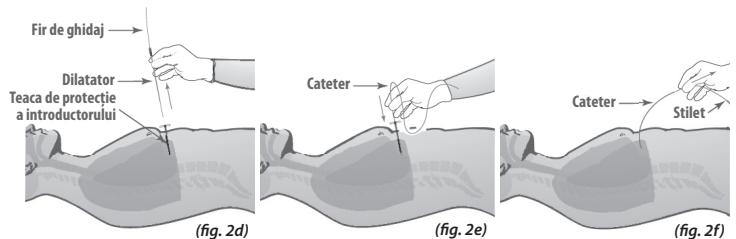
Înainte de a începe această procedură, citiți secțiunile „Contraindicații”, „Avertismente”, „Precauții” și „Complicații potențiale” din cadrul acestui manual.

Possible tehnici de plasare sunt: anterogradă, retrogradă și peste firul de ghidaj. Următorii sunt pași obișnuși care se aplică pentru toate cele trei tehnici de plasare enumerate mai sus.

PAȘII OBIȘNUIȚI

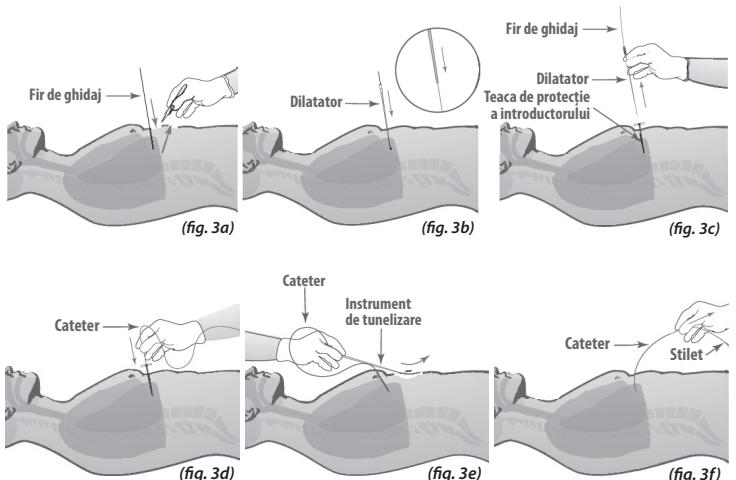
1. Selectați locul pentru inserția cateterului.
2. Creați câmpul steril și deschideți tava. Pregătiți din punct de vedere chirurgical și înconjurați cu cearșafuri câmpul operator.

- Realizați anestezia adecvată.
 - Clătiți cateterul prin conectorul în Y pentru a hidrata stiletul. Lăsați cateterul să se înmoieze în soluție salină. (fig. 1a)
 - Ataşați acul introductor la seringă. (fig. 1b)
 - Introduceți acul introductor în spațiul pleural sau în cavitatea peritoneală și aspirați lichidul pentru a confirma poziționarea corectă. (fig. 1b)
- ATENȚIE:** Evitați punția sau ruptura plămânlui, ficatului, intestinului sau a oricărui alt organ cu acul introductor.
- Scoateți seringă din acul introductor.
 - Introduceți firul de ghidaj prin acul introductor în spațiul de drenaj. (fig. 1c)
- NOTĂ:** Dacă utilizați tehnica peste firul de ghidaj, selectați un fir de ghidaj care este de aproximativ 1 1/2 ori mai lung decât cateterul.
- Scoateți acul introductor peste firul de ghidaj și aruncați-l. (fig. 1c)
- ATENȚIE:** Dacă firul de ghidaj trebuie retras în timp ce este introdus acul, îndepărtați atât acul, cât și firul de ghidaj împreună, ca pe un ansamblu, pentru a împiedica deteriorarea sau tăierea firului de ghidaj de către ac.
- Estimați lungimea dorită a cateterului. Tăiați cateterul dacă este necesar.
- NOTĂ:** Dacă secțiunea fenestrată este prea lungă pentru pacient, poate fi tăiată la lungime prin tăiere între fenestrații.



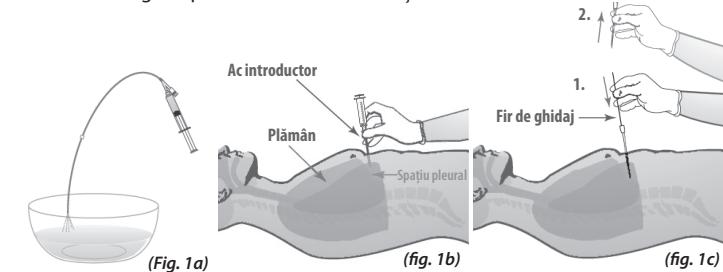
PROCEDURA DE INSERTIE RETROGRADĂ A TUNELULUI (DRENAJ PLEURAL)

- Efectuați o incizie la locul de inserție a cateterului dorit. Efectuați o altă incizie inferioară și medială la locul de inserție, la o distanță selectată pentru lungimea tunelului (în general de 5 până la 8 cm). (fig. 3a)
 - Creați un tunel între cele două locuri de incizie. (fig. 2b)
 - Ataşați capătul distal al cateterului la instrumentul de tunelizare.
 - Introduceți instrumentul de tunelizare și cateterul de la locul inciziei inferioare sau al ieșirii cateterului până la incizia de la locul de inserție.
 - Trageți cateterul prin tunel până când manșeta este poziționată corespunzător.
 - Separăți cateterul de instrumentul de tunelizare.
 - Dilatați locul de inserție, ghidând dilatatoarele peste firul de ghidare. (fig. 2c)
 - Introduceți teaca de protecție a introducatorului cu deschidere de tip peel-apart peste firul de ghidaj în spațiul pleural. (fig. 2d)
 - Scoateți firul de ghidaj și dilatatorul împreună, ca pe un ansamblu, lăsând în poziție teaca de protecție a introducatorului cu deschidere de tip peel-apart. (fig. 2d)
- NOTĂ:** Nu strângeți teaca introducatorului. În schimb, așezați degetul mare deasupra butucului tecii pentru a preveni fie intrarea aerului, fie drenajul în exces al lichidului care se scurge din spațiul pleural.
- Treceti vârful distal al cateterului în teaca introducatorului cu deschidere de tip peel-apart, asigurându-vă că toate fenestrațiile sunt în spațiul pleural. (fig. 2e)
- NOTĂ:** Fenestrația cea mai proximală este plasată prin banda de bariu pentru a permite verificarea plasării cateterului utilizând fluoroscopia sau radiografia.
- Dezlipiți teaca introducatorului, păstrând cateterul în poziție.
 - Scoateți stiletul din cateter. (fig. 2f)
 - Așezați clema glisantă pe cateter, imediat în proximitatea locului de ieșire.
 - Tăiați cateterul sub conectorul în Y.
 - Accesați secțiunea „Conexiunea dintre cateter și supapă”.



PROCEDURA DE INSERTIE PESTE FIRUL DE GHIDAJ (DRENAJ PLEURAL)

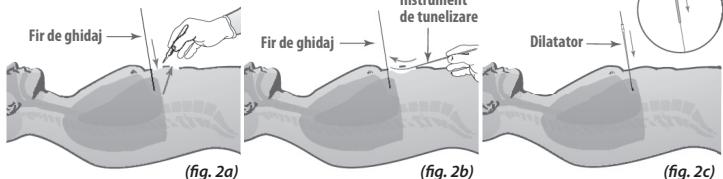
- Efectuați o incizie la locul de inserție a cateterului dorit. (fig. 4a)
 - Dilatați locul de inserție, ghidând dilatatoarele peste firul de ghidare. (fig. 4b)
 - Introduceți teaca de protecție a introducatorului cu deschidere de tip peel-apart peste firul de ghidaj în spațiul pleural. (fig. 4c)
 - Îndepărtați dilatatorul lăsând în poziție firul de ghidaj și introducatorul cu deschidere de tip peel-apart. (fig. 4c)
- NOTĂ:** Fenestrația cea mai proximală este plasată prin banda de bariu pentru a permite verificarea plasării utilizând fluoroscopia sau radiografia.
- Treceti cateterul peste firul de ghidaj și prin introducatorul cu deschidere de tip peel-apart. Asigurați-vă că toate fenestrațiile sunt în spațiul pleural. (fig. 4d)
- NOTĂ:** Fenestrația cea mai proximală este plasată prin banda de bariu pentru a permite verificarea plasării utilizând fluoroscopia sau radiografia.
- Dezlipiți teaca introducatorului, păstrând cateterul în poziție.
 - Efectuați o incizie inferioară și medială la locul de inserție la o distanță selectată pentru lungimea tunelului (în general între 5-8 cm).
 - Creați un tunel între cele două locuri de incizie. (fig. 4e)
 - Scoateți firul de ghidaj și stiletul din cateter împreună, ca pe un ansamblu. (fig. 4f)
 - Tăiați cateterul sub conectorul în Y. Ataşați capătul proximal la instrumentul de tunelizare.



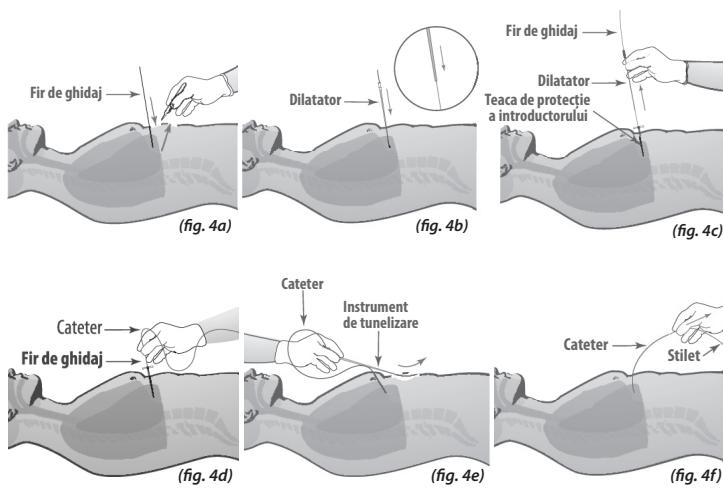
PLASAREA ÎN SPAȚIUL PLEURAL

PROCEDURA DE INSERTIE ANTEROGRADĂ A TUNELULUI (DRENAJ PLEURAL)

- Efectuați o incizie la locul de inserție a cateterului dorit. Efectuați o altă incizie inferioară și medială la locul de inserție, la o distanță selectată pentru lungimea tunelului (în general de 5 până la 8 cm). (fig. 2a)
 - Creați un tunel între cele două locuri de incizie. (fig. 2b)
 - Ataşați capătul distal al cateterului la instrumentul de tunelizare.
 - Introduceți instrumentul de tunelizare și cateterul de la locul inciziei inferioare sau al ieșirii cateterului până la incizia de la locul de inserție.
 - Trageți cateterul prin tunel până când manșeta este poziționată corespunzător.
 - Separăți cateterul de instrumentul de tunelizare.
 - Dilatați locul de inserție, ghidând dilatatoarele peste firul de ghidare. (fig. 2c)
 - Introduceți teaca de protecție a introducatorului cu deschidere de tip peel-apart peste firul de ghidaj în spațiul pleural. (fig. 2d)
 - Scoateți firul de ghidaj și dilatatorul împreună, ca pe un ansamblu, lăsând în poziție teaca de protecție a introducatorului cu deschidere de tip peel-apart. (fig. 2d)
- NOTĂ:** Nu strângeți teaca introducatorului. În schimb, așezați degetul mare deasupra butucului tecii pentru a preveni fie intrarea aerului, fie drenajul în exces al lichidului care se scurge din spațiul pleural.
- Treceti vârful distal al cateterului în teaca introducatorului cu deschidere de tip peel-apart, asigurându-vă că toate fenestrațiile sunt în spațiul pleural. (fig. 2e)
- NOTĂ:** Fenestrația cea mai proximală este plasată prin banda de bariu pentru a permite verificarea plasării cateterului utilizând fluoroscopia sau radiografia.
- Dezlipiți teaca introducatorului, păstrând cateterul în poziție.
 - Scoateți stiletul din cateter. (fig. 2f)
 - Așezați clema glisantă pe cateter, imediat în proximitatea locului de ieșire.
 - Tăiați cateterul sub conectorul în Y.



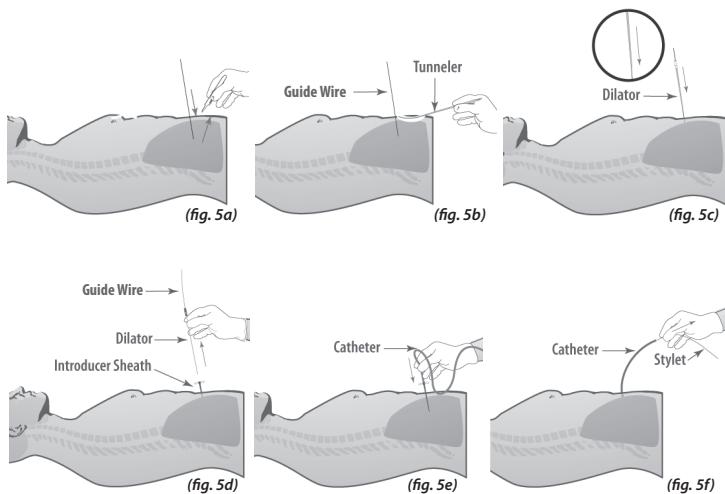
11. Introduceți instrumentul de tunelizare și cateterul de la locul de inserție până la incizia de la locul de ieșire a cateterului.
12. Trageți cateterul prin tunel până când manșeta este poziționată corespunzător.
13. Așezați clema glisantă pe cateter, imediat în proximitatea locului de ieșire.
14. Separați cateterul de instrumentul de tunelizare.
15. Accesați secțiunea „Procedura de conectare a ansamblului supapei la cateter”.



PLASAREA ÎN SPAȚIUL PERITONEAL

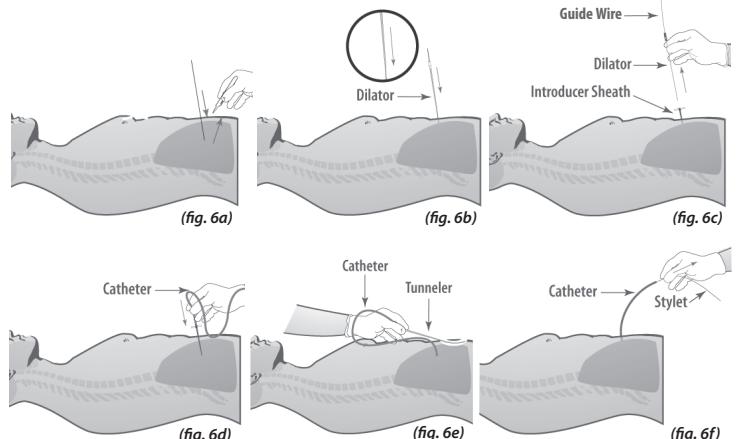
PROCEDURA DE INSERTIE ANTEROGRADĂ A TUNELULUI (PROCEDURA PERITONEALĂ)

1. Efectuați o incizie la locul de inserție a cateterului dorit. Efectuați o altă incizie superioară și medială la locul de inserție, la o distanță selectată pentru lungimea tunelului (în general de 5 până la 8 cm). (fig. 5a)
2. Creați un tunel între cele două locuri de incizie. (fig. 5b)
3. Ataşați capătul distal al cateterului la instrumentul de tunelizare.
4. Introduceți instrumentul de tunelizare și cateterul de la locul inciziei superioare sau al ieșirii cateterului până la incizia de la locul de inserție.
5. Trageți cateterul prin tunel până când manșeta este poziționată corespunzător.
6. Separați cateterul de instrumentul de tunelizare.
7. Dilatați locul de inserție, ghidând dilatatoarele peste firul de ghidare. (fig. 5c)
8. Introduceți teaca de protecție a introducerului cu deschidere de tip peel-apart peste firul de ghidaj în cavitatea peritoneală. (fig. 5d)
9. Scoateți firul de ghidaj și dilatatorul împreună, ca pe un ansamblu, lăsând în poziție teaca de protecție a introducerului cu deschidere de tip peel-apart. (fig. 5d)
- NOTĂ:** Nu strângăți teaca introducerului. În schimb, așezați degetul mare pe butucul teciilor pentru a preveni scurgerea în exces a lichidului din cavitatea peritoneală.
10. Treceți vârful distal al cateterului în teaca introducerului cu deschidere de tip peel-apart, asigurându-vă că toate fenestrațiile sunt în cavitatea peritoneală. (fig. 5e)
- NOTĂ:** Fenestrația cea mai proximală este plasată prin banda de bariu pentru a permite verificarea plasării cateterului utilizând fluoroscopia sau radiografia.
11. Dezlipiți teaca introducerului, păstrând cateterul în poziție.
12. Scoateți stiletul din cateter. (fig. 5f)
13. Așezați clema glisantă pe cateter, imediat în proximitatea locului de ieșire.
14. Tăiați cateterul sub conectorul în Y.
15. Accesați secțiunea „Procedura de conectare a ansamblului supapei la cateter”.



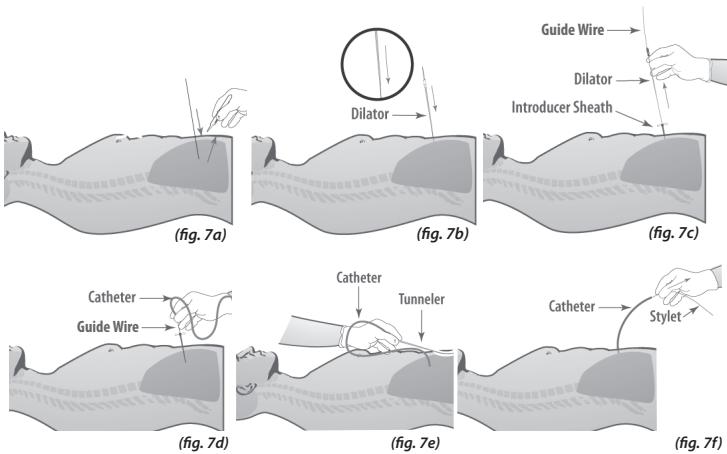
PROCEDURA DE INSERTIE PESTE FIRUL DE GHIDAJ (DRENAJ PERITONEAL)

1. Efectuați o incizie la locul de inserție a cateterului dorit. (fig. 6a)
2. Dilatați locul de inserție, ghidând dilatatoarele peste firul de ghidare. (fig. 6b)
3. Introduceți teaca de protecție a introducerului cu deschidere de tip peel-away peste firul de ghidaj în cavitatea peritoneală. (fig. 6c)
4. Scoateți firul de ghidaj și dilatatorul împreună, ca pe un ansamblu. (fig. 6c)
- NOTĂ:** Nu strângăți teaca introducerului. În schimb, așezați degetul mare pe butucul teciilor pentru a preveni scurgerea în exces a lichidului din cavitatea peritoneală.
5. Treceți vârful distal al cateterului în teaca introducerului cu deschidere de tip peel-away, asigurându-vă că toate fenestrațiile sunt în spațiul peritoneal. (fig. 6d)
- NOTĂ:** Fenestrația cea mai proximală este plasată prin banda de bariu pentru a permite verificarea plasării cateterului utilizând fluoroscopia sau radiografia.
6. Dezlipiți teaca introducerului, păstrând cateterul în poziție.
7. Efectuați o incizie superioară și medială la locul de inserție, la o distanță selectată pentru lungimea tunelului (în general de 5 până la 8 cm).
8. Creați un tunel între cele două locuri de incizie. (fig. 6e)
9. Scoateți stiletul din cateter. (fig. 6f)
10. Tăiați cateterul sub conectorul în Y.
11. Ataşați capătul proximal al cateterului la instrumentul de tunelizare.
12. Introduceți instrumentul de tunelizare și cateterul de la locul de inserție până la incizia de la locul de ieșire a cateterului.
13. Trageți cateterul prin tunel până când manșeta este poziționată corespunzător.
14. Așezați clema glisantă pe cateter, imediat în proximitatea locului de ieșire.
15. Separați cateterul de instrumentul de tunelizare.
16. Accesați secțiunea „Procedura de conectare a ansamblului supapei la cateter”.



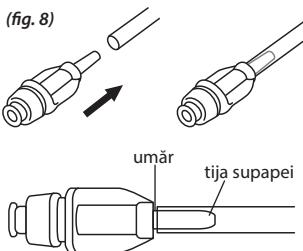
PROCEDURA DE INSERTIE ANTEROGRADĂ A TUNELULUI (PROCEDURA PERITONEALĂ)

1. Efectuați o incizie la locul de inserție a cateterului dorit. (fig. 7a)
2. Dilatați locul de inserție, ghidând dilatatoarele peste firul de ghidare. (fig. 7b)
3. Introduceți teaca de protecție a introducerului cu deschidere de tip peel-away peste firul de ghidaj în cavitatea peritoneală. (fig. 7c)
4. Îndepărtați dilatatorul lăsând în poziție firul de ghidaj și introducerul cu deschidere de tip peel-away. (fig. 7c)
5. Treceți cateterul peste firul de ghidaj și prin introducerul cu deschidere de tip peel-away. Asigurați-vă că toate fenestrațiile sunt în cavitatea peritoneală. (fig. 7d)
- NOTĂ:** Fenestrația cea mai proximală este plasată prin banda de bariu pentru a permite verificarea plasării utilizând fluoroscopia sau radiografia.
6. Dezlipiți teaca introducerului, păstrând cateterul în poziție.
7. Efectuați o incizie superioară și medială la locul de inserție, la o distanță selectată pentru lungimea tunelului (în general între 5-8 cm).
8. Creați un tunel între cele 2 locuri de incizie. (fig. 7e)
9. Scoateți firul de ghidaj și stiletul din cateter împreună, ca pe un ansamblu. (fig. 7f)
10. Tăiați cateterul sub conectorul în Y. Ataşați capătul proximal la instrumentul de tunelizare.
11. Introduceți instrumentul de tunelizare și cateterul de la locul de inserție până la incizia de la locul de ieșire a cateterului.
12. Trageți cateterul prin tunel până când manșeta este poziționată corespunzător.
13. Așezați clema glisantă pe cateter, imediat în proximitatea locului de ieșire.
14. Separați cateterul de instrumentul de tunelizare.
15. Accesați secțiunea „Procedura de conectare a ansamblului supapei la cateter”.

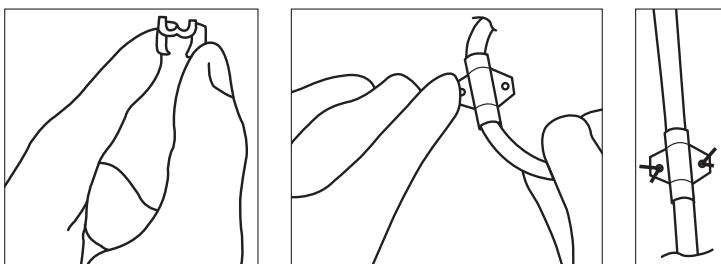


PROCEDURA DE CONECTARE A ANSAMBLULUI SUPAPEI LA CATETER

- Înaintați cu cateterul peste tija supapei până când trece de umăr. (fig. 8)
- NOTĂ:** Odată ce ați conectat cateterul și ansamblul supapei, acestea nu mai pot fi îndepărtați și reutilizate. Pentru a înlocui ansamblul supapei, tăiați cateterul sub ansamblul supapei și atașați un nou ansamblu de supapă pentru a asigura o conexiune sigură.



- Scoateți clema glisantă din cateter.
- Așezați permeabilitatea utilizând adaptorul Luer. (Consultați secțiunea „Utilizarea unei seringe”)
- AVERTISMENT:** Când utilizați adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul, adaptorul trebuie să fie atașat la seringă sau la tubul de aspirație din perete înainte de a fi atașat la cateter.
- Palpați cateterul de-a lungul căii tunelului pentru a vă asigura de poziționarea corectă a acestuia și de absența răsucirilor.
- Suturați locurile de incizie în funcție de cum este necesar.
- Fixați cateterul pe pielea din apropierea locului de ieșire utilizând aripa de sutură furnizată sau conform instrucțiunilor din protocolul instituției.
- ATENȚIE:** Suturile nu trebuie ligurate în jurul cateterului. Aripa de sutură furnizată va asigura cateterul fără a compromite permeabilitatea acestuia.
- Prindeți strâns aripa de sutură mobilă pentru a deschide partea inferioară a corpului aripii.
- Pozitionați aripa de sutură pe cateter lângă locul de inserție și eliberați.
- Fixați aripa prin sutură, prin orificiile din aripă. Evitați conștricția cateterului cu acul de sutură.



PROCEDURA INITIALĂ DE DRENAJ

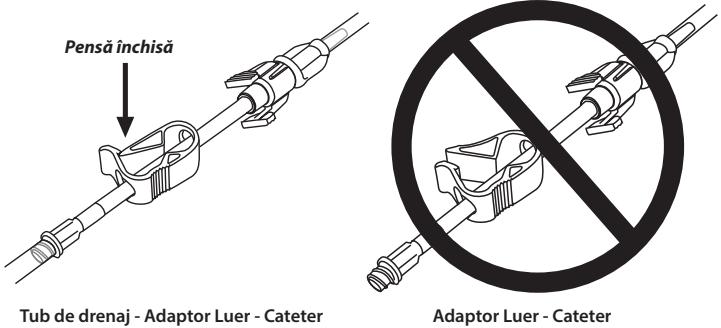
După plasarea cateterului, efectuați drenajul lichidului utilizând o pungă autorizată pentru sistemul de drenaj Aspira sau conectând cateterul la o unitate de aspirație cu montare pe perete, sistemul de drenaj pasiv, flaconul de vid din sticlă, seringă sau altă metodă adecvată.

ATENȚIE: Utilizați numai adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul cu o unitate de aspirație cu montare pe perete, sistemul de drenaj pasiv, flaconul de vid din sticlă sau seringă, conform instrucțiunilor de mai jos.

NOTĂ: Când utilizați kitul de drenaj Aspira, respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

AVERTISMENT: Când utilizați adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun pentru a accesa cateterul, adaptorul trebuie să fie atașat la seringă sau la tubul de aspirație din perete înainte de a fi atașat la cateter.

AVERTISMENT: Adaptorul Luer și adaptorul universal pentru furtun creează o cale deschisă către sau din cateter; pentru a închide calea atunci când nu o utilizați, strângeți pensa pentru prindere.



PUNGA DE DRENAJ ASPIRA

- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare la efectuarea procedurilor de drenaj cu punga de drenaj Aspira furnizată împreună cu kitul de drenaj Aspira.

UTILIZAREA UNEI SERINGI

- Conectați adaptorul Luer furnizat la seringă.
- Împingeți adaptorul Luer și seringă pe cateter, până când auziți sau simțiți un clic. Trageți ușor pentru a vă asigura că această conexiune este sigură.
- Trageți înapoi pe pistonul seringii pentru a trage lichidul din spațiul pleural.
- Când drenajul este complet, deconectați adaptorul Luer și seringă, strângând aripile de adaptorul Luer și trăgând ușor pentru a-l separa de supapa cateterului.

NOTĂ: Dacă este necesar să repetați procedurile, deconectați adaptorul Luer de la supapa cateterului între drenaje.

UTILIZAREA UNEI UNITĂȚI DE ASPIRAȚIE CU MONTARE PE PERETE

- Conectați adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun la tubul de aspirație din perete și activați pensa pentru prindere.
- Atașați capătul opus al furtunului la unitatea de aspirație cu montare pe perete.
- Împingeți adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun și tubul de aspirație pe supapa cateterului până când auziți sau simțiți un clic. Trageți ușor pentru a vă asigura că această conexiune este sigură. Deschideți pensa pentru prindere.
- Inițiați drenajul.

Când sunteți gata să deconectați unitatea de aspirație cu montare pe perete, strângeți aripile de pe adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun, până când acesta ieșe ușor de pe supapa cateterului.

AVERTISMENT: Adaptorul Luer și adaptorul universal pentru furtun creează o cale deschisă către sau din cateter; pentru a închide calea atunci când nu o utilizați, strângeți pensa pentru prindere.

UTILIZAREA UNUI SISTEM DE DRENAJ PASIV

- Conectați adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun la tubul sistemului de drenaj pasiv și activați pensa pentru prindere.
- Împingeți adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun și tubul de drenaj pe supapa cateterului până când auziți sau simțiți un clic. Trageți ușor pentru a vă asigura că această conexiune este sigură. Deschideți pensa pentru prindere și drenaj.
- Când sunteți gata să deconectați aspirația, strângeți aripile de pe adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun, până când acesta ieșe ușor de pe supapa cateterului.

AVERTISMENT: Adaptorul Luer și adaptorul universal pentru furtun creează o cale deschisă către sau din cateter; pentru a închide calea atunci când nu o utilizați, strângeți pensa pentru prindere.

UTILIZAREA UNUI FLACON DE VID DIN STICLĂ

- Ataşați tubul adecvat la adaptorul Luer sau la adaptorul universal pentru furtun și activați pensa pentru prindere.
 - Ataşați celălalt capăt al tubului la un dispozitiv adecvat pentru a perfora sigiliul flaconului de vid.
 - Împingeți adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun pe supapa cateterului până când auziți sau simțiți un clic. Trageți ușor pentru a vă asigura că această conexiune este sigură.
 - Perforați sigiliul flaconului de vid și deschideți pensa pentru prindere pentru a drena.
 - Când sunteți gata să deconectați aspirația, strâneți aripile de pe adaptorul Luer sau adaptorul universal pentru furtun, până când acestaiese ușor de pe supapa cateterului.
- AVERTISMENT:** Adaptorul Luer și adaptorul universal pentru furtun creează o cale deschisă către sau din cateter; pentru a închide calea atunci când nu o utilizați, strâneți pensa pentru prindere.

APLICAREA PANSAMENTULUI PE CATETER

PROCEDURA PENTRU APLICAREA SĂPTĂMÂNALĂ A PANSAMENTULUI (OPȚIUNEA NR. 1)

- Ștergeți capătul supapei cateterului cu un nou tampon îmbibat cu alcool.
- Așezați capacul de protecție al supapei peste supapa cateterului.
- Așezați un tifon despicate sau tamponul din spumă pe pielea din jurul cateterului.
NOTĂ: Asigurați-vă că locul de ieșire și pielea din jur sunt uscate înainte de a finaliza aplicarea pansiamentului.
- Așezați cateterul vertical, orientat înspre talia pacientului.
- Așezați tifonul peste partea superioară a cateterului.
- Tineți cu o mână tifonul, cateterul și tifonul despicate sau tamponul din spumă în poziție.
- Așezați pansiament curat peste cateter și tifon. Asigurați-vă că pansiamentul curat stă lipit de pielea din jurul tifonului. Neteziți marginile pansiamentului.
- Optional:** Lipiți cateterul de piele, în locul cel mai confortabil pentru pacient.

PROCEDURA ALTERNATIVĂ DE APLICARE A PANSAMENTULUI (LA FIECARE PROCEDURĂ DE DRENAJ) (OPȚIUNEA NR. 2)

- Ștergeți capătul supapei cateterului cu un nou tampon îmbibat cu alcool.
- Așezați capacul de protecție al supapei peste supapa cateterului.
- Așezați un tifon despicate sau tamponul din spumă pe pielea din jurul cateterului.
NOTĂ: Asigurați-vă că locul de ieșire și pielea din jur sunt uscate înainte de a finaliza aplicarea pansiamentului.
- Înfășurați cateterul pe partea de sus a tifonului despicate sau a tamponului din spumă. Așezați tifonul deasupra cateterului înfășurat.
- Tineți tifonul, cateterul înfășurat și așezați în poziție tifonul despicate sau tamponul din spumă.
- Așezați pansiament curat peste cateter și tifon. Asigurați-vă că pansiamentul curat stă lipit de pielea din jurul tifonului. Neteziți marginile pansiamentului.

ÎNTREȚINEREA CATETERULUI

Consultați instrucțiunile de utilizare aferente kitului de pansiament și kitului de drenaj și/sau ghidul pacientului pentru informații referitoare la întreținerea regulată a cateterului și drenaj.

Cateterele care prezintă rezistență la clătire și aspirație ar putea fi blocate parțial sau complet. Nu clătiți dacă simțiți rezistență. Nu clătiți cu o seringă mai mică de 10 ml. Dacă lumenul nu clătește și nici nu aspiră și dacă s-a stabilit că respectivul cateter este blocat, poate fi urmată o procedură de eliminare a cheagurilor, în conformitate cu protocolul instituției.

AVERTISMENT: Nu clătiți și nu încercați să curățați un cateter blocat cu o seringă mai mică de 10 ml. În cazul deteriorării supapei sau cateterului, pentru înlocuirea supapei poate fi utilizat kitul de reparare/ansamblul supapei Aspira.

ÎNDEPĂRTAREA CATETERULUI

Manșeta de retenție facilitează creșterea țesuturilor. Cateterul trebuie îndepărtat chirurgical. Eliberați manșeta din țesut și trageți cateterul cu o mișcare ușoară și lină.

REFERINȚE

Pien, G.W.; Gant, M.J.; Washam, C.L.; Sterman, D.H., "Use of an implantable Pleural Catheter for Trapped Lung Syndrome in Patients with Malignant Pleural Effusion.", Chest, vol. 119, nr. 6, iunie 2001, pag. 1641-1646.

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

Pollak, J.S., "Malignant Pleural Effusions: Treatment with Tunneled Long-Term Drainage Catheters", Current Opinion in Pulmonary Medicine, vol. 8, nr. 4, pag. 302-307.

Brubacher, S.; Gobel, B.H., "Use of the Pleurx Pleural Catheter for the Management of Malignant Pleural Effusions", Clinical Journal of Oncology Nursing, vol. 7, nr. 1, ianuarie/februarie 2003, pag. 35-38.

Belfort, M.A.; Stevens, P. J.; DeHaek, K.; Soeters, R.; Krige, J.E.J., "A New Approach to the Management of Malignant Ascites; a Permanently Implanted Abdominal Drain", European Journal of Surgical Oncology, vol. 16, nr. 1, februarie 1990, pag. 47-53.

Bui, C.; Martin, C. J.; Currow, D. J., "Effective Community Palliation of Intractable Malignant Ascites with a Permanently Implanted Abdominal Drain", Journal of Palliative Medicine, vol. 2, nr. 3, Ediția de toamnă 1999, pag. 319-321.

Richard III, H. M.; Coldwell, D. M.; Boyd-Kranis, R. L.; Murthy, R.; Van Echo, D. A., "Pleurx Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 12, nr. 3, martie 2001, pag. 373-375.

Rosenberg, S.; Courtney, A.; Nemcek Jr., A. A.; Omary, R. A., "Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites", Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 15, nr. 10, octombrie 2004; pag. 1129-1131.

SIMBOL	DESEMNARE
	Data expirării: ZZ-LL-AAAA
	Număr de lot
	Număr de catalog
	A nu se resteriliza
	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
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Barieră sterilă unică
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanăți 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



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 82 22