

Kit de botella de drenaje

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La botella de drenaje Aspira® se conecta al conjunto de válvulas Aspira para drenar el líquido acumulado en la cavidad pleural (tórax) o peritoneal (abdominal) con el fin de aliviar los síntomas asociados con derrames pleurales o ascitis maligna. La botella de drenaje Aspira se conecta a los catéteres implantados de la válvula Aspira y se activa cuando se gira el mango hacia la izquierda.

INDICACIONES DE USO

La botella de drenaje Aspira está diseñada solo para realizar drenajes intermitentes con el conjunto de válvulas Aspira.

BENEFICIOS CLÍNICOS

En lugar de que el paciente tenga que acudir a un centro de atención médica para someterse al procedimiento de drenaje, la botella de drenaje Aspira permite que los pacientes puedan drenar el líquido no deseado, según las indicaciones de un proveedor de atención médica, en un lugar que sea conveniente para ellos.

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen.

ADVERTENCIAS

- Es para uso de un solo paciente. 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 de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No aplicar fuerza excesiva sobre la válvula o el catéter. La fuerza excesiva o el uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.
- El acceso al conjunto de válvulas Aspira con otros dispositivos que no sean los aprobados puede producir daños en la válvula.
- La conexión en el extremo de la vía de drenaje de la botella de drenaje Aspira está diseñada específicamente para fijarse solo a la válvula Aspira.
- Después de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

PRECAUCIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones del drenaje del espacio pleural o peritoneal se incluyen, entre otras, algunas de las siguientes complicaciones:

- Desequilibrio electrolítico
- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Disminución del nivel de proteínas
- Dolor durante la extracción del líquido
- Exposición a fluidos corporales
- Hipotensión (disminución de la presión sanguínea) posterior al drenaje
- La reexpansión del edema pulmonar (hinchazón o acumulación de líquido en los pulmones debido a su rápida reexpansión) es una complicación adicional que se puede producir como consecuencia del drenaje del líquido pleural.
- La reexpansión del edema pulmonar (hinchazón o acumulación de líquido en los pulmones debido a su rápida reexpansión) es una complicación adicional que se puede producir como consecuencia del drenaje del líquido pleural.
- Loculación en la cavidad peritoneal
- Neumotórax
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado

INSTRUCCIONES DE DRENAJE

1. Extraiga y deseche la tapa de válvula del catéter de la válvula del catéter.
2. Limpie el extremo de la válvula utilizando un apósito con alcohol.
3. Levante el extremo de conexión de la línea de drenaje y empujelo hasta el final del catéter, hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente de la línea de drenaje para asegurarse de que la conexión esté segura.

4.

Coloque la botella en posición vertical sobre una superficie plana, dejando un acceso al mango de la botella.
5.

Abra la botella girando el mango hacia la izquierda hasta que la flecha del mango quede alineada con la vía de drenaje (aproximadamente, media vuelta). Deje que el líquido se drene hasta que la botella se llene, o bien hasta que el líquido deje de fluir. **NOTA:** Si por alguna razón se debe detener el drenaje antes de que la botella se llene o que el líquido se evacue completamente, gire el mango hacia la derecha hasta que este se detenga (aproximadamente, media vuelta). Para iniciar el drenaje nuevamente, gire el mango hacia la izquierda hasta que la flecha del mango quede alineada con la línea de drenaje (aproximadamente, media vuelta).
- PRECAUCIÓN:** Mientras la botella está conectada al catéter, no gire el mango más allá del punto de alineación de la flecha del mango con el tubo (aproximadamente, media vuelta) hasta que esté listo para vaciar la botella. Si el mango se gira en exceso mientras está conectado al catéter, el aire podría entrar al sistema y provocar neumotórax. Si entra aire al sistema, desconecte el tubo del catéter y utilice otra botella.

NOTA: Al girar el mango, es posible que se sienta un golpe. Esta es una indicación para dejar de girar el mango hasta que esté listo para quitarlo por completo. No gire el mango más allá de esta función hasta que la botella se haya desconectado del catéter y usted esté listo para vaciar el contenido de la botella.

PRECAUCIÓN: Un retorcimiento o bucle en la vía de drenaje pueden detener el flujo con antelación. Si esto ocurre, elimine el retorcimiento o el bucle.

PRECAUCIÓN: Si el líquido no fluye, revise el catéter y la vía de drenaje para comprobar si hay retorcimientos o bucles. Si no hay retorcimientos ni bucles, compruebe que la abrazadera del rodillo en la vía de drenaje esté abierta. Si la abrazadera del rodillo está cerrada, ábrala. Si la abrazadera del rodillo está abierta y el líquido no fluye, es posible que el paciente deba ajustar su posición para mover el líquido hacia los agujeros de drenaje del catéter. Si el líquido continúa sin fluir, reemplace la botella de drenaje Aspira por una nueva.

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

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

 - Presente fiebre (temperatura corporal superior a los 38 °C [100,5 °F]), enrojecimiento, hinchazón, supuración o sienta dolor en el sitio de salida. Es posible que estos sean signos de una infección que pueda requerir tratamiento.
 - La dificultad para respirar no se alivia luego de drenar 1000 ml del pecho o 2000 ml del abdomen de una sola vez.
 - El paciente sigue experimentando síntomas, pero se drena poco o nada del líquido del catéter.
 - Se drena una cantidad inferior de entre 25 y 50 ml en 3 procedimientos de drenaje consecutivos.
 - El aspecto (color, espesor, etc.) del líquido cambia considerablemente entre los drenajes.

















NOTA: Para reducir el flujo de líquido, ajuste el rodillo en la línea de drenaje para apretar la línea de drenaje hacia abajo.

NOTA: Si hay dolor durante el drenaje, ajuste el rodillo en la línea de drenaje para apretar la línea de drenaje hacia abajo. La botella también se puede cerrar girando el mango hacia la derecha (aproximadamente, media vuelta).
6.

Cuando el líquido deje de fluir o la botella se llene, sostenga el catéter con una mano y apriete las alas del conector con la otra hasta que este se salga fácilmente del catéter.
- NOTA:** Para evitar fugas de líquido, cierre la abrazadera del rodillo antes de desconectar la botella de drenaje Aspira del catéter.
7.

Limpie la válvula del catéter con un nuevo apósito con alcohol. Coloque la nueva tapa protectora de la válvula en la válvula del catéter.
8.

Para vaciar el líquido de la botella, gire el mango hacia la izquierda hasta que se separe de la botella (aproximadamente, dos vueltas completas). Vacíe el líquido de acuerdo con las instrucciones aceptadas del médico y los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

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 ingrese el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA.

Para obtener una copia del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (European Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo, visite www.merit.com/EU-SSCP.



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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

406997001ES_002 ID 2021-03-12