



## **Drainage Bottle Kit**

<b>EN</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>
<b>FR</b>	<b>MODE D'EMPLOI</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
<b>PTBR</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSAANWIJZING</b>
<b>SV</b>	<b>BRUKSANVISNING</b>
<b>NO</b>	<b>BRUKSANVISNING</b>
<b>DA</b>	<b>BRUGSANVISNING</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>
<b>TR</b>	<b>KULLANMA TALIMATLARI</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b>
<b>CS</b>	<b>NÁVOD K POUŽITÍ</b>
<b>BG</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА</b>
<b>HU</b>	<b>HASZNÁLATI UTASÍTÁS</b>
<b>RU</b>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>
<b>LV</b>	<b>LIETOŠANAS PAM ĀCĪBA</b>
<b>LT</b>	<b>KOMPRESIJOS PRIETAISAS</b>
<b>RO</b>	<b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b>
<b>SK</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE</b>
<b>HR</b>	<b>UPUTE ZA UPORABU</b>
<b>ET</b>	<b>KASUTUSJUHEND</b>
<b>SL</b>	<b>NAVODILA ZA UPORABO</b>



English

## Drainage Bottle Kit

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### PRODUCT DESCRIPTION

The Aspira® Drainage Bottle accesses the Aspira Valve Assembly to drain accumulated fluid in the pleural (chest) or peritoneal (abdominal) cavity to relieve symptoms associated with pleural effusions or malignant ascites. The Aspira Drainage Bottle attaches to the implanted catheters Aspira Valve and is activated by turning the handle counterclockwise.

#### INDICATIONS FOR USE

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

#### CLINICAL BENEFITS

Rather than the need for a patient to travel to a healthcare facility to have the drainage procedure performed, the Aspira Drainage Bottle allows patients to drain unwanted fluid as prescribed by a healthcare provider in a location convenient to the patient.

#### CONTRAINDICATIONS

- None known.

#### WARNINGS

- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not use excessive force on the valve or catheter. Excessive force or incorrect usage may damage the device or cause accidental catheter dislodgement.
- Accessing the Aspira Valve Assembly with anything other than approved devices may damage the valve.
- The connection on the end of the Aspira Drainage Bottle drainage line is made specifically to only attach to the Aspira Valve.
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

#### PRECAUTIONS

- RX Only Caution - Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not drain more than 1,000 mL from the chest or more than 2,000 mL from the abdomen in any one drainage session.
- Follow a clean procedure when accessing the catheter.
- Inspect kit to ensure all components are included.
- Make sure the drainage line is securely connected to the valve before initiating drainage.
- Do not drain fluid through a damaged catheter.
- Do not use scissors or any sharp instruments on the catheter as that may damage the catheter.
- If damage to the catheter does occur, place the supplied slide clamp between the catheter damage and exit site and contact the patient's physician.
- Access the Aspira Valve Assembly using only Aspira approved devices.
- A kink or loop in the line can stop flow early. If this occurs, remove the kink or loop.
- The patient should be instructed to contact their physician if:
  - Patient develops a fever (body temperature above 100.5° F [38°

- C]), notice redness, swelling, oozing or has pain at the exit site. These may be signs of infection that may require treatment.
- Shortness of breath is not relieved after draining 1,000 mL from the chest or 2,000 mL from the abdomen at one time.
- The patient continues to experience symptoms, but little or no fluid drains from the catheter.
- Less than 25-50 mL drains in 3 drainage procedures in a row.
- The appearance (color, thickness, etc.) of the fluid changes significantly between drainages.

#### POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications (in alphabetical order) of draining the pleural or peritoneal space include, but are not limited to any of the following complications:

- Accidental catheter dislodgement, breakage or removal
- Electrolyte imbalance
- Exposure to bodily fluids
- Hypotension (low blood pressure) subsequent to drainage
- Loculation of peritoneal cavity
- Low flow rate/prolonged drainage
- Pain during fluid removal
- Pneumothorax
- Protein depletion
- Re-expansion pulmonary edema (swelling or fluid buildup in the lung due to rapid re-expansion of the lung) is an additional complication that may result from draining pleural fluid.

#### DRAINAGE INSTRUCTIONS

1. Remove and discard catheter valve cap from the catheter valve.
2. Wipe the end of the valve with an alcohol pad.
3. Pick up the connecting end of the drainage line and push it onto the end of the catheter until you hear or feel a click. Gently tug on the drainage line to make sure the connection is secure.
4. Place the bottle upright on a flat surface with the bottle handle accessible.
5. Open the bottle by rotating the handle counterclockwise until the arrow in the handle lines up with the drainage line (approximately half a turn). Let fluid drain until the bottle is full or the fluid stops flowing. **NOTE:** If drainage is to be stopped for any reason prior to the bottle becoming full or full evacuation of fluid, rotate the handle clockwise until the handle stops (approximately half a turn). To begin drainage again, rotate the handle counterclockwise until the arrow in the handle lines up with the drainage line (approximately half a turn).

**CAUTION:** While the bottle is connected to the catheter, do not rotate the handle past where the arrow in the handle lines up with the tubing (approximately half a turn) until you are ready to empty the bottle. If the handle is rotated too far while connected to the catheter, air could enter the system causing a pneumothorax. If air enters the system, disconnect the tubing from the catheter and use another bottle.

**NOTE:** When rotating the handle a bump may be felt. This is an indication to stop rotating the handle until ready to remove the handle completely. Do not rotate the handle past this feature until the bottle has been disconnected from the catheter and you are ready to empty the contents of the bottle.

**CAUTION:** A kink or loop in the drainage line can stop flow early. If this occurs, remove the kink or loop.

**CAUTION:** If fluid does not flow, check the catheter and drainage line for kink(s) or loops. If there are no kinks or loops, check that the roller clamp on the drainage line is open. If the roller clamp is closed, open the roller clamp. If the roller clamp is open and fluid is not flowing, the patient may need to adjust positions to move fluid to the catheter drainage holes. If fluid still does not flow, replace the Aspira Drainage Bottle with a new one.

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

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

- Patient develops a fever (body temperature above 100.5° F [38° C]), redness, swelling, oozing or has pain at the exit site.

These may be signs of infection that may require treatment.

- Shortness of breath is not relieved after draining 1,000 mL from the chest or 2,000 mL from the abdomen at one time.
- The patient continues to experience symptoms, but little or no fluid drains from the catheter.
- Less than 25-50 mL drains in 3 drainage procedures in a row.
- The appearance (color, thickness, etc.) of the fluid changes significantly between drainages.

















**NOTE:** To slow fluid flow, adjust the roller on the drainage line to pinch the drainage line down.

**NOTE:** If there is pain while draining, adjust the roller on the drainage line to pinch the drainage line down. The bottle may also be closed by turning the handle clockwise (approximately half a turn).

6. When fluid flow stops or the bottle is full, hold the catheter with one hand and pinch the wings of the connector with the other hand until the connector easily comes away from the catheter.

**NOTE:** To prevent fluid from leaking, close the roller clamp prior to disconnecting the Aspira Drainage Bottle from the catheter.

7. Wipe the catheter valve with a new alcohol pad. Place the new valve protector cap over the catheter valve.
8. To empty fluid from the bottle, rotate the handle counterclockwise until it detaches from the bottle (approximately two full turns). Empty the fluid in accordance with accepted physician instructions and standard protocols for biohazard waste disposal.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instructions 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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD

## Kit de bouteille de drainage

### MODE D'EMPLOI

#### PRODUIT

La bouteille de drainage Aspira® accède au système de valve Aspira pour drainer le liquide accumulé dans la cavité pleurale (poitrine) ou péritonéale (abdomen) afin de soulager les symptômes liés à un épanchement pleural ou une ascite maligne. La bouteille de drainage Aspira se fixe au système de valve Aspira du cathéter implanté et s'active en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

#### INDICATIONS D'EMPLOI

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

#### AVANTAGES CLINIQUES

La bouteille de drainage Aspira élimine la nécessité pour les patients de se rendre dans un établissement de santé pour procéder au drainage des liquides indésirables prescrit par un professionnel de santé et permet de traiter les patients dans un lieu plus pratique pour eux.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Aucune connue.

#### AVERTISSEMENTS

- Ce produit est à 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.
- En accédant au système de valve Aspira avec un autre élément que les dispositifs approuvés, la valve risque d'être endommagée.
- L'extrémité de la tubulure de drainage de la bouteille de drainage Aspira est spécifiquement conçue pour être raccordée au système de valve Aspira uniquement.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets biomédicaux.
- Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

#### PRÉCAUTIONS

- Sur prescription uniquement. Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
- Ne pas drainer plus de 1 000 ml de liquide de la poitrine ou plus de 2 000 ml de l'abdomen au cours d'une même séance de drainage.
- Respecter la procédure d'asepsie lors de l'accès au cathéter.
- Inspecter le kit pour vérifier que tous les composants sont présents.
- S'assurer que la tubulure de drainage est correctement reliée à la valve avant de commencer le drainage.
- Ne pas drainer de liquide en utilisant un cathéter endommagé.
- Ne pas utiliser de ciseaux ni d'instruments tranchants ou pointus sur le cathéter sous peine de l'endommager.

- En cas d'endommagement du cathéter, placer la pince à glissière fournie entre la partie endommagée du cathéter et le site de sortie avant de contacter le médecin du patient.
- Accéder au système de valve Aspira en utilisant exclusivement des dispositifs Aspira approuvés.
- Si la tubulure est entortillée ou bouclée, l'écoulement risque d'être rapidement interrompu. Si cela se produit, éliminer la boucle ou l'entortillement.
- Le patient doit être invité à prendre contact avec son médecin dans les cas suivants :
  - Fièvre (température corporelle supérieure à 38 °C), rougeurs, œdème, suintement ou douleur au niveau du site de sortie. Il peut s'agir d'une infection devant faire l'objet d'un traitement.
  - L'essoufflement n'est pas soulagé après avoir drainé 1 000 ml de liquide de la poitrine ou 2 000 ml de l'abdomen en une seule fois.
  - Le patient continue de présenter des symptômes, mais peu ou pas de liquide ne s'écoule du cathéter.
  - Moins de 25 à 50 ml de liquide sont drainés au cours de 3 opérations de drainage consécutives.
  - L'apparence (à savoir, la couleur, l'épaisseur, etc.) du liquide change sensiblement d'un drainage à l'autre.

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES

La liste des complications potentielles (par ordre alphabétique) liées au drainage des cavités pleurales ou péritonéales comprend, sans s'y limiter, les complications suivantes :

- Délogement, casse ou retrait accidentel du cathéter
- Déséquilibre des électrolytes
- Douleur lors de l'enlèvement des liquides
- Écoulement lent / Drainage prolongé
- Épanchements de la cavité péritonéale
- Épuisement protéique
- Exposition à des liquides corporels
- Hypotension (faible pression artérielle) suite au drainage
- Pneumothorax
- Un œdème pulmonaire de réexpansion (gonflement ou accumulation de fluide dans le poumon en raison de la réexpansion rapide du poumon) est une autre complication pouvant être provoquée par le drainage du liquide pleural.

#### INSTRUCTIONS DE DRAINAGE

1. Retirer et mettre au rebut le bouchon présent sur la valve du cathéter.
2. Nettoyer l'extrémité de la valve à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool.
3. Saisir l'embout de raccordement de la tubulure de drainage et l'enfoncer dans l'extrémité du cathéter jusqu'à entendre ou ressentir un dé clic. Tirer légèrement sur la tubulure de drainage pour vérifier que les éléments sont bien raccordés ensemble.
4. Placer la bouteille à la verticale sur une surface plane, en gardant la poignée accessible.
5. Ouvrir la bouteille en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche de la poignée soit alignée avec la tubulure de drainage (environ un demi-tour). Laisser le liquide s'écouler jusqu'à ce que la bouteille soit pleine ou que l'écoulement cesse. **REMARQUE :** s'il est nécessaire d'interrompre le drainage pour une raison quelconque avant que la bouteille ne soit pleine ou que le liquide ne soit complètement évacué, tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se bloque (environ un demi-tour). Pour reprendre le drainage, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche de la poignée soit alignée avec la tubulure de drainage (environ un demi-tour).

**MISE EN GARDE :** lorsque la bouteille est reliée au cathéter, ne pas tourner la poignée au-delà de l'endroit où la flèche s'aligne avec la tubulure (environ un demi-tour) avant d'être prêt à vider la bouteille. Si la poignée est trop tournée alors qu'elle est reliée au cathéter, de l'air pourrait pénétrer dans le système et provoquer un pneumothorax. Si de l'air pénètre dans le système, déconnecter la tubulure du cathéter et utiliser une autre bouteille.

**REMARQUE :** lors de la rotation de la poignée, une bosse peut se faire sentir. Cela signifie qu'il faut arrêter de tourner la poignée jusqu'à ce que vous soyez prêt à la retirer complètement. Ne pas tourner la poignée au-delà de cette bosse tant que la bouteille n'a pas été déconnectée du cathéter et que vous n'êtes pas prêt à vider le contenu de la bouteille.

**MISE EN GARDE :** si la tubulure de drainage est entortillée ou bouclée, l'écoulement risque d'être rapidement interrompu. Si cela se produit, éliminer la boucle ou l'entortillement.

**MISE EN GARDE :** si le liquide ne s'écoule pas, vérifier que le cathéter et la tubulure de drainage ne présentent pas de boucle ou d'entortillement. En l'absence de boucle ou d'entortillement, vérifier que la pince à roulette sur la tubulure de drainage est ouverte. Si la pince à roulette est fermée, ouvrir la pince à roulette. Si la pince à roulette est ouverte et que le liquide ne s'écoule pas, le patient devra peut-être changer de position pour faciliter l'écoulement du liquide vers les orifices de drainage du cathéter. Si le liquide ne s'écoule toujours pas, utiliser une nouvelle bouteille de drainage Aspira.

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

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

- Fièvre (température corporelle supérieure à 38 °C), rougeurs, œdème, suintement ou douleur au niveau du site de sortie. Il peut s'agir d'une infection devant faire l'objet d'un traitement.
- L'essoufflement n'est pas soulagé après avoir drainé 1 000 ml de liquide de la poitrine ou 2 000 ml de l'abdomen en une seule fois.
- Le patient continue de présenter des symptômes, mais peu ou pas de liquide ne s'écoule du cathéter.
- Moins de 25 à 50 ml de liquide sont drainés au cours de 3 opérations de drainage consécutives.
- L'apparence (à savoir, la couleur, l'épaisseur, etc.) du liquide change sensiblement d'un drainage à l'autre.

















**REMARQUE :** pour ralentir l'écoulement de liquide, régler la roulette sur la tubulure de drainage afin de pincer la tubulure de drainage.

**REMARQUE :** en cas de douleur au cours du drainage, régler la roulette sur la tubulure de drainage afin de la pincer. Il est également possible de fermer la bouteille en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre (environ un demi-tour).

6. Lorsque le liquide cesse de s'écouler ou que la bouteille est pleine, maintenir le cathéter d'une main et serrer les ailettes du raccord de l'autre jusqu'à ce que le raccord se détache facilement du cathéter.

**REMARQUE :** pour éviter toute fuite de liquide, fermer la pince à roulette avant de débrancher la bouteille de drainage Aspira du cathéter.

7. Nettoyer la valve du cathéter à l'aide d'une compresse neuve imbibée d'alcool. Placer le bouchon neuf de protection sur la valve du cathéter.
8. Pour vider le liquide contenu dans la bouteille, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se détache de la bouteille (environ deux tours complets). Vider le liquide conformément aux instructions validées du médecin et aux protocoles standard pour la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Usage unique
	Mise en garde
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, consulter le site [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Kit del flacone di drenaggio

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il flacone di drenaggio Aspira® accede al gruppo valvola Aspira per drenare il fluido accumulato nella cavità pleurica (torace) o peritoneale (addominale) in modo da alleviare i sintomi associati ai versamenti pleurici o alle asciti maligne. Il flacone di drenaggio Aspira si collega alla valvola Aspira dei cateteri impiantati e si attiva ruotando l'impugnatura in senso antiorario.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Il flacone di drenaggio Aspira è indicato per l'uso esclusivamente con il gruppo valvola Aspira per un drenaggio intermittente.

#### BENEFICI CLINICI

Il flacone di drenaggio Aspira permette al paziente di non doversi recare in una struttura sanitaria per far eseguire la procedura di drenaggio, ma di drenare i fluidi indesiderati, in base alle indicazioni di un operatore sanitario, in un luogo comodo per se stesso.

#### CONTROINDICAZIONI

- Nessuna nota.

#### AVVERTENZE

- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Non applicare una forza eccessiva sulla valvola o sul catetere. L'applicazione di una forza eccessiva o l'uso inappropriato possono danneggiare il dispositivo o causare lo spostamento accidentale del catetere.
- Accedendo al gruppo valvola Aspira mediante dispositivi diversi da quelli approvati si può danneggiare la valvola.
- Il collegamento all'estremità della linea di drenaggio del flacone di drenaggio Aspira è realizzato specificatamente per essere collegato esclusivamente alla valvola Aspira.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti.
- Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

#### PRECAUZIONI

- Rx Only - Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Non drenare più di 1.000 ml dal torace o più di 2.000 ml dall'addome in un singolo drenaggio.
- Procedere con una tecnica pulita per accedere al catetere.
- Ispezionare il kit per assicurarsi che includa tutti i componenti.
- Prima di iniziare il drenaggio, assicurarsi che la relativa linea sia collegata alla valvola in modo saldo.
- Non drenare fluidi attraverso un catetere danneggiato.
- Non utilizzare forcipi o strumenti affilati sul catetere, in quanto potrebbero danneggiarlo.
- Se si verificano danni al catetere, posizionare il morsetto scorrevole in dotazione fra il punto danneggiato del catetere e il sito di uscita, quindi contattare il medico del paziente.
- Accedere al gruppo valvola Aspira utilizzando esclusivamente dispositivi approvati da Aspira.

- Gli attorcigliamenti o le anse della linea possono interrompere il flusso anticipatamente. In tal caso, eliminare l'attorcigliamento o l'ansa.
- È necessario istruire il paziente a contattare il medico se:
  - Il paziente sviluppa febbre (temperatura corporea superiore a 38 °C) o si nota rossore, gonfiore, gemizio o dolore in corrispondenza del sito di uscita. Questi possono essere segni di infezione e richiedere un trattamento.
  - La dispnea non migliora drenando 1.000 ml dal torace o 2.000 ml dall'addome in una singola sessione.
  - Il paziente continua ad accusare sintomi, ma dal catetere non fuoriesce fluido (o solo un fluido minimo).
  - Si ricavano meno di 25-50 ml di fluido in 3 procedure di drenaggio effettuate l'una di seguito all'altra.
  - L'aspetto (colore, viscosità, ecc.) del fluido cambia in modo significativo fra un drenaggio e l'altro.

#### POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni (in ordine alfabetico) relative al drenaggio dello spazio pleurico o peritoneale includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

- Bassa portata/drenaggio prolungato
- Deplezione di proteine
- Dolore durante la rimozione dei fluidi
- Esposizione a fluidi corporei
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa) successiva a drenaggio
- La riexpansione dell'edema polmonare (gonfiore o accumulo di fluidi nel polmone dovuto alla rapida riexpansione del polmone stesso) rappresenta una complicazione aggiuntiva che potrebbe derivare dal drenaggio del fluido pleurico.
- Localuzione della cavità peritoneale
- Pneumotorace
- Spostamento, rottura o rimozione accidentali del catetere
- Squilibrio elettrolitico

#### ISTRUZIONI DI DRENAGGIO

1. Rimuovere il tappo dalla valvola del catetere e smaltirlo.
2. Strofinare l'estremità della valvola con un tampone imbevuto di alcool.
3. Afferrare l'estremità di connessione della linea di drenaggio e spingerla sull'estremità del catetere finché non si avverte uno scatto. Con delicatezza, tirare la linea di drenaggio per verificare che il collegamento sia saldo.
4. Posizionare il flacone in verticale su una superficie piana con l'impugnatura accessibile.
5. Aprire il flacone ruotando l'impugnatura in senso antiorario finché la freccia sull'impugnatura non è allineata con la linea di drenaggio (circa mezzo giro). Lasciare drenare il fluido finché il flacone non si riempie o non si interrompe il flusso. **NOTA:** se è necessario interrompere il drenaggio per qualsiasi motivo prima che il flacone sia pieno o che il fluido sia totalmente evacuato, ruotare l'impugnatura in senso orario fino a quando non si blocca (circa mezzo giro). Per iniziare nuovamente il drenaggio, ruotare l'impugnatura in senso antiorario fino a quando la freccia sull'impugnatura non è allineata con la linea di drenaggio (circa mezzo giro).

**ATTENZIONE:** quando il flacone è collegato al catetere, non ruotare l'impugnatura oltre il punto in cui la freccia sull'impugnatura si allinea con il tubo (circa mezzo giro) fino a quando non si è pronti a svuotare il flacone. Se l'impugnatura viene ruotata oltre questo punto mentre è collegata al catetere, l'aria potrebbe entrare nel sistema causando uno pneumotorace. Se l'aria entra nel sistema, scollegare il tubo dal catetere e utilizzare un altro flacone.

**NOTA:** quando si ruota l'impugnatura, si potrebbe avvertire un ostacolo. Questo indica di interrompere la rotazione dell'impugnatura finché non si è pronti a rimuoverla completamente. Non ruotare l'impugnatura oltre questa funzione fino a quando il flacone non è stato scollegato dal catetere e non si è pronti a svuotarne il contenuto.

**ATTENZIONE:** gli attorcigliamenti o le anse della linea di drenaggio possono interrompere il flusso anticipatamente. In tal caso, eliminare l'attorcigliamento o l'ansa.

**ATTENZIONE:** se il fluido non scorre, verificare che il catetere e la linea di drenaggio non presentino attorcigliamenti o anse. Se non vi sono attorcigliamenti o anse, controllare che il modulatore di flusso a rotellina sulla linea di drenaggio sia aperto. Se il modulatore di flusso a rotellina è chiuso, aprirlo. Se il modulatore di flusso a rotellina è aperto e il fluido non scorre, il paziente potrebbe dover modificare la posizione per far defluire il fluido verso i fori di drenaggio del catetere. Se il fluido continua a non scorrere, sostituire il flacone di drenaggio Aspira con uno nuovo.

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

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

- Il paziente sviluppa febbre (temperatura corporea superiore a 38 °C), rossore, gonfiore, gemizio o dolore in corrispondenza del sito di uscita. Questi possono essere segni di infezione e richiedere un trattamento.
- La dispnea non migliora drenando 1.000 ml dal torace o 2.000 ml dall'addome in una singola sessione.
- Il paziente continua ad accusare sintomi, ma dal catetere non fuoriesce fluido (o solo un fluido minimo).
- Si ricavano meno di 25-50 ml di fluido in 3 procedure di drenaggio effettuate l'una di seguito all'altra.
- L'aspetto (colore, viscosità, ecc.) del fluido cambia in modo significativo fra un drenaggio e l'altro.












**NOTA:** per rallentare il flusso del fluido, regolare la rotellina sulla linea di drenaggio per stringerla.

**NOTA:** se si avverte dolore durante il drenaggio, regolare la rotellina sulla linea di drenaggio per stringerla. È possibile chiudere il flacone anche ruotando l'impugnatura in senso orario (circa mezzo giro).

6. Quando il flusso si interrompe o il flacone è pieno, afferrare il catetere con una mano e schiacciare le alette del connettore con l'altra, finché quest'ultimo non si separa agevolmente dal catetere.

**NOTA:** per evitare fuoriuscite del fluido, chiudere il modulatore di flusso a rotellina prima di scollegare il flacone di drenaggio Aspira dal catetere.

7. Strofinare la valvola del catetere con un nuovo tampone imbevuto di alcool. Posizionare il nuovo tappo di protezione della valvola sulla valvola del catetere.
8. Per svuotare il flacone dal fluido, ruotare l'impugnatura in senso antiorario fino a quando non si stacca dal flacone (circa due giri completi). Smaltire il fluido in conformità alle istruzioni del medico approvate e ai protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non sterilizzare
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG

Per una copia dell'attuale Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo, visitare il sito [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Drainageflaschen-Kit

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Aspira® Drainageflasche dient als Zugang zur Aspira Ventilbaugruppe zur Ableitung von angesammelter Flüssigkeit aus der Pleura- (Thorax) oder Peritonealhöhle (Abdomen), wodurch Symptome, die mit einem Pleuraerguss oder einem malignen Aszites assoziiert sind, gelindert werden können. Die Aspira Drainageflasche wird mit dem implantierten Katheter der Aspira Ventilbaugruppe verbunden und durch Drehen des Griffs gegen den Uhrzeigersinn aktiviert.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Die Aspira Drainageflasche ist ausschließlich zur Verwendung mit der Aspira Ventilbaugruppe zwecks einer intermittierenden Drainage vorgesehen.

#### KLINISCHE VORTEILE

Der Patient kann mit der Aspira Drainageflasche die Ableitung unerwünschter Flüssigkeiten entsprechend der Anweisung eines medizinischen Betreuers an einem für ihn geeigneten Ort durchführen. Somit ist keine Anreise zu einer medizinischen Einrichtung zur Durchführung des Drainageverfahrens erforderlich.

#### GEGENANZEIGEN

- Keine bekannt.

#### WARNHINWEISE

- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf das Ventil oder den Katheter an. Ein übermäßiger Krafteinsatz oder eine unsachgemäße Verwendung kann Produktschäden oder eine unbeabsichtigte Katheterdislokation zur Folge haben.
- Das Herstellen eines Zugangs zur Aspira Ventilbaugruppe mit Vorrichtungen, die nicht zugelassen sind, kann Ventilschäden zur Folge haben.
- Der Anschluss am Ende der Drainageleitung der Aspira Drainageflasche ist speziell für die alleinige Befestigung an der Aspira Ventilbaugruppe vorgesehen.
- Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
- Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig – Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Lassen Sie in einer einzelnen Drainagesitzung niemals mehr als 1.000 ml aus dem Brustraum bzw. niemals mehr als 2.000 ml aus dem Bauchraum ab.
- Halten Sie beim Verbinden mit dem Katheter eine sterile Vorgehensweise ein.
- Prüfen Sie das Set auf Vollständigkeit.

- Achten Sie darauf, dass die Drainageleitung fest mit dem Ventil verbunden ist. Erst danach die Drainage einleiten.
- Niemals eine Flüssigkeitsdrainage durch einen beschädigten Katheter vornehmen.
- Niemals mit einer Schere oder sonstigen scharfen oder spitzen Instrumenten am Katheter arbeiten, da diese den Katheter beschädigen können.
- Falls der Katheter beschädigt wird, die im Lieferumfang enthaltene Gleitklemme zwischen Schadstelle und Austrittsstelle anbringen. Anschließend den Arzt des Patienten verständigen.
- Stellen Sie den Zugang zur Aspira Ventilbaugruppe nur mit für Aspira zugelassenen Vorrichtungen her.
- Knicke oder Krümmungen in der Leitung können den Durchfluss vorzeitig unterbinden. Beheben Sie in solch einem Fall den Knick oder die Krümmungen.
- In den folgenden Fällen sollte der Patient seinen Arzt kontaktieren:
  - Der Patient bekommt Fieber (Körpertemperatur über 38 °C [100,5 °F]) oder bemerkt Rötungen, Schwellungen oder Ausfluss an der Austrittsstelle oder hat dort Schmerzen. Dies können Anzeichen einer Infektion sein, die möglicherweise eine Behandlung erfordert.
  - Nach einer Drainage von 1.000 ml aus dem Thorax bzw. 2.000 ml aus dem Abdomen in einer einzelnen Sitzung liegt keine Linderung einer Kurzatmigkeit vor.
  - Der Patient hat weiterhin Symptome, obwohl aus dem Katheter nur wenig bis keine Flüssigkeit austritt.
  - Bei 3 aufeinanderfolgenden Drainagesitzungen werden weniger als 25 bis 50 ml drainiert.
  - Das Erscheinungsbild (Farbe, Viskosität usw.) der Flüssigkeit verändert sich von Drainage zu Drainage signifikant.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Es kann bei der Pleura- oder Peritonealdrainage unter anderem zu den folgenden möglichen Komplikationen kommen:

- Drainagebedingte Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Eine zusätzliche Komplikation, die aus einer Drainage von Pleuraflüssigkeit resultieren kann, ist ein Reexpansionsödem der Lunge (Anschwellen der oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge aufgrund einer rapiden Reexpansion der Lunge).
- Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten
- Lokulation der Peritonealhöhle
- Niedrige Flussrate/Verlängerte Drainage
- Pneumothorax
- Proteinverlust
- Schmerzen bei der Flüssigkeitsdrainage
- Störung des Elektrolythaushaltes
- Unbeabsichtigte Katheterdislokation, -brechung oder -entfernung

#### ANWEISUNGEN ZUR DRAINAGE

1. Die Verschlusskappe des Katheterventils vom Katheterventil trennen. Anschließend entsorgen.
2. Das Ende des Ventils mit einem Alkoholtupfer abwischen.
3. Das Verbindungsende der Drainageleitung fassen. Anschließend auf das Katheterende schieben, bis es hörbar und spürbar einrastet. Um sicherzustellen, dass die Verbindung fest ist, vorsichtig an der Drainageleitung ziehen.
4. Flasche aufrecht auf eine ebene Oberfläche stellen, sodass der Flaschengriff zugänglich ist.
5. Flasche öffnen, indem Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Pfeil auf dem Griff auf einer Linie mit der Drainageleitung befindet (ca. eine halbe Drehung). Warten, bis die Flasche mit Flüssigkeit gefüllt ist oder keine Flüssigkeit mehr austritt. **HINWEIS:** Wenn die Drainage aus irgendeinem Grund gestoppt werden soll, bevor die Flasche voll oder die Flüssigkeit vollständig abgelassen worden ist, drehen Sie den Griff im Uhrzeigersinn, bis der Griff stoppt (ca. eine halbe Drehung). Um erneut mit der Drainage zu beginnen, drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Pfeil auf dem Griff auf einer Linie mit der Drainageleitung befindet (ca. eine halbe Drehung).



**VERSICHT:** Während die Flasche mit dem Katheter verbunden ist, drehen Sie den Griff nicht über die Stelle hinaus, an der sich der Pfeil auf dem Griff auf einer Linie mit dem Schlauch befindet (ca. eine halbe Drehung), bis Sie bereit sind, die Flasche zu entleeren. Wenn der Griff zu weit gedreht wird, während er mit dem Katheter verbunden ist, kann Luft in das System gelangen und einen Pneumothorax verursachen. Wenn Luft in das System gelangt, den Schlauch vom Katheter trennen und eine andere Flasche verwenden.

**HINWEIS:** Beim Drehen des Griffs kann ein Widerstand zu spüren sein. Sie sollten den Griff nur weiterdrehen, wenn Sie ihn vollständig entfernen möchten. Drehen Sie den Griff nicht weiter, bevor die Flasche vom Katheter getrennt wurde und Sie bereit sind, den Inhalt der Flasche zu entleeren.

**VERSICHT:** Knick- oder Krümmungen in der Drainageleitung können den Durchfluss vorzeitig unterbinden. Beheben Sie in solch einem Fall den Knick oder die Krümmungen.

**VERSICHT:** Wenn keine Flüssigkeit fließt, Katheter und Drainageleitung auf Knick- oder Krümmungen prüfen. Wenn keine Knick- oder Krümmungen vorhanden sind, prüfen, ob die Rollenklemme an der Drainageleitung geöffnet ist. Wenn die Rollenklemme geschlossen ist, die Rollenklemme öffnen. Wenn die Rollenklemme geöffnet ist und keine Flüssigkeit fließt, muss der Patient möglicherweise neu positioniert werden, damit Flüssigkeit in die Drainageöffnungen des Katheters gelangt. Wenn es immer noch zu keinem Abfluss von Flüssigkeit kommt, die Aspira Drainageflasche durch eine neue ersetzen.

**VERSICHT:** Lassen Sie in einer einzelnen Drainagesitzung niemals mehr als 1.000 ml aus dem Brustraum bzw. niemals mehr als 2.000 ml aus dem Bauchraum ab.

**VERSICHT:** In den folgenden Fällen sollte der Patient seinen Arzt kontaktieren:

- Der Patient bekommt Fieber (Körpertemperatur über 38 °C [100,5 °F]) oder bemerkt Rötungen, Schwellungen oder Ausfluss an der Austrittsstelle oder hat dort Schmerzen. Dies können Anzeichen einer Infektion sein, die möglicherweise eine Behandlung erfordert.
- Nach einer Drainage von 1.000 ml aus dem Thorax bzw. 2.000 ml aus dem Abdomen in einer einzelnen Sitzung liegt keine Linderung einer Kurzatmigkeit vor.
- Der Patient hat weiterhin Symptome, obwohl aus dem Katheter nur wenig bis keine Flüssigkeit austritt.
- Bei 3 aufeinanderfolgenden Drainagesitzungen werden weniger als 25 bis 50 ml drainiert.
- Das Erscheinungsbild (Farbe, Viskosität usw.) der Flüssigkeit verändert sich von Drainage zu Drainage signifikant.













**HINWEIS:** Um den Flüssigkeitsstrom zu verlangsamen, die Drainageleitung abklemmen, indem Sie die Rolle an der Drainageleitung anpassen.

**HINWEIS:** Wenn es bei der Drainage zu Schmerzen kommt, die Drainageleitung abklemmen, indem Sie die Rolle an der Drainageleitung anpassen. Die Flasche kann auch geschlossen werden, indem Sie den Griff im Uhrzeigersinn drehen (ca. eine halbe Drehung).

6. Wenn keine Flüssigkeit mehr austritt oder die Flasche vollständig gefüllt ist, den Katheter mit einer Hand fassen. Anschließend die Flügel der Steckverbindung mit der anderen Hand zusammendrücken, bis sich die Steckverbindung leicht vom Katheter trennen lässt.

**HINWEIS:** Um ein Austreten von Flüssigkeit zu verhindern, die Rollenklemme schließen, bevor Sie die Aspira Drainageflasche vom Katheter trennen.

7. Das Katheterventil mit einem ungebrauchten Alkoholtupfer abwischen. Die neue Ventilschutzkappe auf das Katheterventil setzen.
8. Um Flüssigkeit aus der Flasche zu entsorgen, den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich von der Flasche löst (ca. zwei volle Umdrehungen). Flüssigkeit gemäß den Anweisungen des Arztes und den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: TT.MM.JJJJ
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Medizinprodukt
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum: TT.MM.JJJJ

Eine Kopie des aktuellen europäischen „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ (SSCP) dieses Produkts finden Sie unter [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## 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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Kit de frascos de drenagem

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O frasco de drenagem Aspira® acede ao conjunto de válvulas Aspira para drenar o fluido acumulado na cavidade pleural (tórax) ou peritoneal (abdominal) para aliviar os sintomas associados às efusões pleurais ou às ascites malignas. O frasco de drenagem Aspira é fixado à válvula Aspira dos cateteres implantados e é ativado com a rotação da pega para a esquerda.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O frasco de drenagem Aspira é indicado para utilização apenas com o conjunto de válvulas Aspira para drenagem intermitente.

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O frasco de drenagem Aspira permite aos pacientes drenarem o fluido indesejável, conforme prescrito pelo prestador de cuidados de saúde, num local que lhes seja conveniente, não sendo necessária a sua deslocação a uma instalação de cuidados de saúde para que este procedimento seja realizado.

#### CONTRAINDICAÇÕES

• Nenhuma conhecida.

#### AVISOS

- Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão 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, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou 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 accidental do cateter.
- O acesso ao conjunto de válvulas Aspira com qualquer outro dispositivo além dos aprovados pode danificar a válvula.
- A ligação na extremidade da linha de drenagem do frasco de drenagem Aspira foi especificamente criada para se fixar apenas à válvula Aspira.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

#### PRECAUÇÕES

- Atenção, RX Only – A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não drene mais de 1000 ml do tórax ou mais de 2000 ml do abdómen numa única sessão de drenagem.
- Siga um procedimento limpo ao aceder ao cateter.
- Inspeccione o kit para garantir que todos os componentes estão incluídos.
- Certifique-se de que a linha de drenagem está firmemente ligada à válvula antes de iniciar a drenagem.
- Não drene o fluido através de um cateter danificado.
- Não utilize tesouras nem instrumentos afiados no cateter, pois tal pode danificar o cateter.
- Se danificar o cateter, coloque o grampo deslizante fornecido entre o local onde o cateter está danificado e o local de saída do mesmo e entre em contacto com o médico do paciente.
- Aceda ao conjunto de válvulas Aspira utilizando apenas dispositivos aprovados pela Aspira.

- Uma dobra ou um laço na linha pode parar o fluxo antecipadamente. Caso isto ocorra, remova a dobra ou o laço.
- O paciente deve ser instruído a entrar em contacto com o médico se:
  - O paciente desenvolver febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]), detetar vermelhidão, inchaço, gotejamento ou se tiver dor no local de saída. Estes podem ser sinais de infeção, a qual pode necessitar de tratamento.
  - A falta de ar não for aliviada depois de drenar 1000 ml do tórax ou 2000 ml do abdómen de uma só vez.
  - O paciente continuar a apresentar sintomas, mas não for drenado qualquer fluido do cateter ou for drenada uma pequena quantidade de fluido.
  - For drenada uma quantidade inferior a 25-50 ml em 3 procedimentos de drenagem consecutivos.
  - A aparência (cor, consistência, etc.) do fluido muda significativamente entre as drenagens.

#### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações da drenagem no espaço pleural ou peritoneal incluem, entre outras, as seguintes (por ordem alfabética):

- A reexpansão do edema pulmonar (inchaço ou acumulação de fluido no pulmão devido à rápida reexpansão do pulmão) é uma complicação adicional que pode resultar da drenagem do fluido pleural.
- Depleção proteica
- Desequilíbrio de eletrólitos
- Deslocamento, rutura ou remoção accidental do cateter
- Dor durante a remoção do fluido
- Exposição a fluidos corporais
- Hipotensão (pressão arterial baixa) após drenagem
- Loculação da cavidade peritoneal
- Pneumotórax
- Taxa de fluxo baixa/drenagem prolongada

#### INSTRUÇÕES DE DRENAGEM

1. Retire e elimine a tampa da válvula do cateter da respetiva válvula do cateter.
2. Limpe a extremidade da válvula com uma compressa com álcool.
3. Levante a extremidade da ligação da linha de drenagem e empurre-a para a extremidade do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe ligeiramente a linha de drenagem para se certificar de que a ligação está segura.
4. Coloque o frasco sobre uma superfície plana, em posição vertical, com a pega do frasco acessível.
5. Abra o frasco rodando a pega para a esquerda até a seta na pega ficar alinhada com a linha de drenagem (aproximadamente meia volta). Deixe o fluido drenar até o frasco ficar cheio ou o fluido parar de fluir. **NOTA:** se, por algum motivo, for necessário interromper a drenagem antes de o frasco ficar cheio ou de o fluido ser completamente drenado, rode a pega para a direita até esta parar (aproximadamente meia volta). Para iniciar novamente a drenagem, rode a pega para a esquerda até a seta na pega ficar alinhada com a linha de drenagem (aproximadamente meia volta).

**ATENÇÃO:** enquanto o frasco estiver ligado ao cateter, não rode a pega além do ponto onde a seta na pega fica alinhada com a tubagem (aproximadamente meia volta) até estar pronto para esvaziar o frasco. Se a pega for rodada além deste ponto enquanto estiver ligada ao cateter, pode entrar ar no sistema, provocando o surgimento de um pneumotórax. Se entrar ar no sistema, desligue a tubagem do cateter e utilize outro frasco.

**NOTA:** ao rodar a pega, pode sentir resistência. Isto é uma indicação para parar de rodar a pega até estar pronto para a remover completamente. Não rode a pega além deste ponto até que o frasco tenha sido desligado do cateter e esteja pronto para esvaziar o conteúdo do frasco.

**ATENÇÃO:** uma dobra ou um laço na linha de drenagem pode parar o fluxo antecipadamente. Caso isto ocorra, remova a dobra ou o laço.

**ATENÇÃO:** se o fluido não fluir, verifique se existem dobras ou laços no cateter e na linha de drenagem. Se não existirem dobras ou laços, verifique se a braçadeira de rodar na linha de drenagem

está aberta. Abra a braçadeira de rodar, se esta estiver fechada. Se a braçadeira de rodar estiver aberta e o fluido não estiver a fluir, poderá ser necessário ajustar as posições de forma a mover o fluido para os orifícios de drenagem do cateter. Se o fluido continuar a não fluir, substitua o frasco de drenagem Aspira por um novo.

**ATENÇÃO:** não drene mais de 1000 ml do tórax ou mais de 2000 ml do abdómen numa única sessão de drenagem.

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

- O paciente desenvolver febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]), vermelhidão, inchaço, gotejamento ou se tiver dor no local de saída. Estes podem ser sinais de infeção, a qual pode necessitar de tratamento.
- A falta de ar não for aliviada depois de drenar 1000 ml do tórax ou 2000 ml do abdómen de uma só vez.
- O paciente continuar a apresentar sintomas, mas não for drenado qualquer fluido do cateter ou for drenada uma pequena quantidade de fluido.
- For drenada uma quantidade inferior a 25-50 ml em 3 procedimentos de drenagem consecutivos.
- A aparência (cor, consistência, etc.) do fluido mudar significativamente entre as drenagens.

**NOTA:** para reduzir o fluxo de fluido, ajuste a braçadeira na linha de drenagem para apertar a linha de drenagem para baixo.

















**NOTA:** se sentir dor durante a drenagem, ajuste a braçadeira na linha de drenagem para apertar a linha de drenagem para baixo. O frasco pode, igualmente, ser fechado rodando a pega para a direita (aproximadamente meia volta).

6. Quando o fluxo do fluido parar ou o frasco estiver cheio, segure o cateter com uma mão e aperte as abas do conector com a outra, até que o conector saia facilmente do cateter.

**NOTA:** para evitar fugas de fluido, feche a braçadeira de rodar antes de desligar o frasco de drenagem Aspira do cateter.

7. Limpe a válvula do cateter com uma nova compressa com álcool. Coloque a nova tampa de proteção da válvula sobre a válvula do cateter.

8. Para esvaziar o fluido do frasco, rode a pega para a esquerda até esta se soltar do frasco (aproximadamente duas voltas completas). Esvazie o fluido de acordo com as instruções do médico aceitáveis e os protocolos padrão para a eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

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 dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Barreira estéril individual
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, proceder à leitura do código QR ou aceder a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzir o ID das IDU. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD

Para obter uma cópia do atual resumo europeu de segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, visite [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Kit de recipiente de drenagem

### INSTRUÇÕES DE USO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O frasco de drenagem Aspira® acessa o conjunto de válvulas Aspira para drenar o fluido acumulado na cavidade pleural (tórax) ou peritoneal (abdominal) para aliviar os sintomas associados a derrames pleurais ou ascites malignas. O frasco de drenagem Aspira se conecta à válvula Aspira dos cateteres implantados e é ativado girando a alça no sentido anti-horário.

#### INDICAÇÕES DE USO

O frasco de drenagem Aspira é indicado para uso somente com o conjunto de válvulas Aspira para drenagem intermitente.

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Em vez de o paciente necessitar viajar até a instituição de saúde para realizar o procedimento de drenagem, o frasco de drenagem Aspira permite que o paciente drene o fluido indesejado conforme prescrito por um profissional de saúde em um local conveniente.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Nenhuma conhecida.

#### AVISO

- Para utilização por apenas um 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, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Não use força excessiva na válvula ou no cateter. Força excessiva ou uso incorreto pode danificar o dispositivo ou causar deslocamento accidental do cateter.
- O acesso ao conjunto de válvulas Aspira com outro dispositivo que não seja aprovado pode danificar a válvula.
- A conexão na extremidade da linha de drenagem do frasco de drenagem Aspira é feita especificamente para se conectar somente à válvula Aspira.
- Depois do uso, descarte o dispositivo de acordo com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

#### PRECAUÇÕES

- Cuidado, somente sob prescrição médica - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Não drene mais de 1.000 mL do tórax ou mais de 2.000 mL do abdome em uma sessão de drenagem.
- Execute o procedimento de modo limpo ao acessar o cateter.
- Verifique o kit para garantir que todos os componentes estejam incluídos.
- Verifique se a linha de drenagem está firmemente conectada à válvula antes de iniciar a drenagem.
- Não drene o fluido através de um cateter danificado.
- Não use tesouras ou instrumentos afiados no cateter, porque você pode danificá-lo.
- Se o cateter for danificado, coloque o grampo (clamp) deslizando fornecido entre o local danificado e o orifício de saída do cateter e entre em contato com o médico do paciente.
- Acesse o conjunto de válvulas Aspira usando apenas dispositivos aprovados pela Aspira.

- Uma dobra ou loop na linha pode interromper o fluxo precocemente. Se isso ocorrer, desfaça a dobra ou loop.
- O paciente deve ser instruído a entrar em contato com seu médico se:
  - Apresentar febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]) ou vermelhidão, inchaço, secreção ou sensação de dor no orifício de saída do cateter. Estes podem ser sinais de infecção que requerem tratamento.
  - Não houver alívio da falta de ar após a drenagem de 1.000 mL do tórax ou 2.000 mL do abdome de uma só vez.
  - O paciente continuar a sentir sintomas, com pouco ou nenhum fluido sendo drenado do cateter.
  - Menos de 25 a 50 mL forem drenados em três procedimentos de drenagem seguidos.
  - A aparência (cor, espessura etc.) do fluido mudar significativamente entre as drenagens.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações (em ordem alfabética) de drenar o espaço pleural ou peritoneal incluem, mas não estão limitadas a qualquer das complicações a seguir:

- A reexpansão do edema pulmonar (inchaço ou acúmulo de fluido no pulmão devido à rápida reexpansão do pulmão) é uma complicação adicional que pode derivar da drenagem do fluido pleural.
- Baixa vazão/drenagem prolongada
- Depleção de proteínas
- Desequilíbrio eletrolítico
- Deslocamento, ruptura ou remoção accidental do cateter
- Dor durante a remoção de líquidos
- Exposição a fluidos corporais
- Hipotensão (pressão arterial baixa) subsequente à drenagem
- Loculação da cavidade peritoneal
- Pneumotórax

#### INSTRUÇÕES DE DRENAGEM

1. Remova e descarte a tampa da válvula do cateter.
2. Limpe a extremidade da válvula com uma compressa de álcool.
3. Segure a extremidade da conexão da linha de drenagem e empurre-a para dentro da extremidade do cateter até ouvir ou sentir um clique. Puxe cuidadosamente a linha de drenagem para garantir que a conexão esteja segura.
4. Coloque o recipiente virado para cima em uma superfície, com a alça do recipiente acessível.
5. Abra o recipiente girando a alça no sentido anti-horário até que a seta na alça se alinhe com a linha de drenagem (aproximadamente meia-volta). Deixe o fluido drenar até que o recipiente esteja cheio ou até que ele pare de fluir. **NOTA:** Se a drenagem tiver de ser interrompida por qualquer motivo antes de o recipiente ficar cheio ou da evacuação completa do fluido, gire a alça no sentido horário até que a alça pare (aproximadamente meia volta). Abra o recipiente girando a alça no sentido anti-horário até que a seta na alça se alinhe com a linha de drenagem (aproximadamente meia volta).

**CUIDADO:** Enquanto o recipiente estiver conectado ao cateter, não gire a alça além do ponto onde a seta da alça se alinha com o tubo (aproximadamente meia volta) até que você esteja pronto para esvaziar o recipiente. Girar a alça além do limite quando ela está conectada ao cateter pode fazer com que o ar entre no sistema, causando um pneumotórax. Se entrar ar no sistema, desconecte o tubo do cateter e use outro recipiente.

**NOTA:** É possível sentir um ressalto ao girar a alça. Isto é uma indicação para parar de girar a alça até que esteja pronto para removê-la totalmente. Não gire a alça além desse ressalto até que o recipiente seja desconectado do cateter e você esteja pronto para esvaziar o conteúdo.

**CUIDADO:** Uma dobra ou loop na linha de drenagem pode interromper o fluxo precocemente. Se isso ocorrer, desfaça a dobra ou loop.

**CUIDADO:** Se o fluido não fluir, verifique o cateter e a linha de drenagem em busca de dobras ou loops. Se não houver dobras ou loops, verifique se o regulador de fluxo na linha de drenagem está aberto. Se o regulador de fluxo estiver fechado, abra o

regulador de fluxo. Se o regulador de fluxo estiver aberto e o fluido não fluir, o paciente pode precisar ajustar posições para mover o fluido para os orifícios de drenagem do cateter. Se o fluido ainda não sair, substitua o frasco de drenagem Aspira por um novo.

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

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

- Apresentar febre (temperatura corporal acima de 38 °C [100,5 °F]) ou vermelhidão, inchaço, secreção ou sensação dor no orifício de saída do cateter. Estes podem ser sinais de infecção que requeiram tratamento.
  - Não houver alívio da falta de ar após a drenagem de 1.000 mL do tórax ou 2.000 mL do abdome de uma só vez.
  - O paciente continuar a sentir sintomas, com pouco ou nenhum fluido sendo drenado do cateter.
  - Menos de 25 a 50 mL forem drenados em três procedimentos de drenagem seguidos.
  - A aparência (cor, espessura etc.) do fluido mudar significativamente entre as drenagens.
- NOTA:** Para diminuir o fluxo, ajuste o regulador na linha de drenagem para que aperte a linha de drenagem.
- NOTA:** Se houver dor durante a drenagem, ajuste o regulador na linha de drenagem para que aperte a linha de drenagem. O recipiente pode ser fechado girando a alça no sentido horário (aproximadamente meia volta).

6. Quando o fluxo de fluido parar ou o recipiente estiver cheio, segure o cateter com uma mão e aperte as asas do conector com a outra mão até que o conector se solte facilmente do cateter.  
**NOTA:** Para prevenir vazamento de fluido, feche o regulador de fluxo antes de desconectar o frasco de drenagem Aspira do cateter.
7. Limpe a válvula do cateter com uma nova compressa de álcool. Coloque uma nova tampa protetora sobre a válvula do cateter.
8. Para esvaziar o recipiente de fluido, gire a alça no sentido anti-horário até que se solte do recipiente (aproximadamente duas voltas completas). Esvazie o fluido de acordo com as instruções médicas aceitas e os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

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
	Cuidado
	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, escaneie o código QR, ou visite o site <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD

Para obter uma cópia do European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) atual deste dispositivo, acesse [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Drainagefleskit

### GEbruIKSINSTRUCTIES

#### PRODUCTBESCHRIJVING

De Aspira®-drainagefles biedt toegang tot de Aspira-klepeenheid voor drainage van opgehoopt vocht in de pleurale ruimte (borst) of peritoneale holte (buikvliesholte), om zo symptomen te verlichten die verband houden met pleurale effusies of kwaadaardige ascites. De Aspira-drainagefles wordt bevestigd aan de Aspira-klep van de geïmplanteerde katheter en wordt geactiveerd door de hendel linksom te draaien.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Aspira-drainagefles is alleen geïndiceerd voor gebruik met de Aspira-klepeenheid voor intermitterende drainage.

#### KLINISCHE VOORDELEN

In plaats van dat patiënten naar een zorginstelling moeten gaan om de drainageprocedure te laten uitvoeren, kunnen patiënten met de Aspira-drainagefles volgens de instructies van een zorgverlener ongewenst vocht draineren op elke gewenste locatie.

#### CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

#### WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking 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(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de klep of katheter. Overmatige kracht of onjuist gebruik kan het apparaat beschadigen of ertoe leiden dat de katheter per ongeluk losraakt.
- Het verkrijgen van toegang tot de Aspira-klepeenheid met iets anders dan goedgekeurde instrumenten kan leiden tot beschadiging van de klep.
- De aansluiting aan het uiteinde van de Aspira-drainagefles is speciaal gemaakt om alleen te worden aangesloten op de Aspira-klep.
- Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologisch gevaarlijk afval.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Rx Only - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
- Draineer tijdens drainagesessies nooit meer dan 1000 ml uit de borstholte of meer dan 2000 ml uit de buikholte.
- Volg een schone procedure bij het verkrijgen van toegang tot de katheter.
- Inspecteer de kit om er zeker van te zijn dat alle onderdelen zijn inbegrepen.
- Zorg ervoor dat de drainagelijijn goed is aangesloten op de klep voordat u de drainage start.
- Draineer vocht niet via een beschadigde katheter.
- Gebruik geen schaar of scherpe instrumenten op de katheter, omdat de katheter daardoor beschadigd kan raken.

- Als de katheter beschadigd raakt, moet u de meegeleverde schuifklep tussen de beschadiging van de katheter en de katheteruitgang plaatsen en contact opnemen met de arts van de patiënt.
- Verkrijg uitsluitend met door Aspira goedgekeurde instrumenten toegang tot de Aspira-klepeenheid.
- Door een knik of lus in de lijn kan de flow vroegtijdig stoppen. Verwijder in dat geval de knik of lus.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd om contact op te nemen met de arts als:
  - de patiënt koorts krijgt (lichaamstemperatuur boven 38 graden Celsius), of roodheid, zwelling, vochtlekage of pijn op de uitganglocatie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn die mogelijk behandeling vereisen.
  - kortademigheid niet afneemt nadat er in één keer 1000 ml uit de borstholte of 2000 ml uit de buikholte is gedraineerd.
  - de patiënt symptomen blijft ondervinden, maar er weinig of geen vocht uit de katheter komt.
  - er in 3 drainageprocedures achter elkaar minder dan 25-50 ml wordt gedraineerd.
  - het uiterlijk (kleur, dikte, enz.) van het vocht wezenlijk verandert tussen de drainages.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van drainage van de pleurale of peritoneale ruimte zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen
- Eiwitdepletie
- Hypotensie (lage bloeddruk) na drainage
- Lage doorstromingsnelheid/langdurige drainage
- Loculatie van buikholte
- Longoedeem met heruitzetting (zwellung of vochtophoping in de long als gevolg van snelle heruitzetting van de long) is een extra complicatie die kan ontstaan door het draineren van pleuravocht.
- Onbedoeld losraken, breken of verwijderen van de katheter
- Pijn tijdens het verwijderen van vocht
- Pneumothorax
- Verstoorde elektrolytenbalans

#### INSTRUCTIES VOOR DRAINAGE

1. Verwijder de dop van de katheterklep en gooi deze weg.
2. Veeg het uiteinde van de klep schoon met een gaasje met alcohol.
3. Pak het aansluitende van de drainagelijijn vast en duw de lijn op het uiteinde van de katheter tot u een klik hoort of voelt. Trek voorzichtig aan de drainagelijijn om te controleren of de aansluiting goed vastzit.
4. Zet de fles rechtop op een vlakke ondergrond en zorg ervoor dat de hendel van de fles toegankelijk is.
5. Open de fles door de hendel linksom te draaien totdat de pijl in de hendel op één lijn ligt met de drainagelijijn (ongeveer een halve slag). Laat het vocht weglopen totdat de fles vol is of totdat er geen vocht meer stroomt. **OPMERKING:** als de drainage moet worden gestopt voordat de fles vol is of voordat het vocht volledig is afgevoerd, moet u de hendel rechtsom draaien totdat deze niet verder kan (ongeveer een halve slag). Als u de drainage weer wilt starten, moet u de fles openen door de hendel linksom te draaien totdat de pijl in de hendel op één lijn ligt met de drainagelijijn (ongeveer een halve slag).

**LET OP:** Draai de hendel niet verder dan waar de pijl in de hendel op één lijn ligt met de slang (ongeveer een halve slag) terwijl de fles is aangesloten op de katheter, totdat u klaar bent om de fles te legen. Als de hendel te ver wordt gedraaid terwijl deze is aangesloten op de katheter, kan er lucht in het systeem komen, waardoor er een pneumothorax wordt veroorzaakt. Als er lucht in het systeem komt, koppelt u de slang los van de katheter en gebruikt u een andere fles.

**OPMERKING:** Bij het draaien van de hendel kan een 'hobbel' worden gevoeld. Dit is een indicatie dat het draaien van de hendel moet worden gestopt totdat u klaar bent om de hendel volledig te verwijderen. Draai de hendel niet verder dan de 'hobbel' totdat de fles is losgekoppeld van de katheter en u klaar bent voor het legen van de inhoud van de fles.



**LET OP:** door een knik of lus in de drainagelijin kan de flow vroegtijdig stoppen. Verwijder in dat geval de knik of lus.

**LET OP:** controleer de katheter en de drainagelijin op knikken of lussen als er geen vocht stroomt. Controleer of de rolklem op de drainagelijin open is als er geen knikken of lussen aanwezig zijn. Open de rolklem als deze gesloten is. Als de rolklem open is en er geen vocht stroomt, moet de patiënt mogelijk een andere houding aannemen om het vocht naar de katheterdrainageopeningen te verplaatsen. Vervang de Aspira-drainageflus door een nieuwe als er nog steeds geen vocht stroomt.

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

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

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

**OPMERKING:** stel de rol op de drainagelijin zo af dat deze omlaag knijpt als u de vochtstroom wilt vertragen.

**OPMERKING:** als drainage pijnlijk is, moet u de rol op de drainagelijin zo afstellen dat deze omlaag knijpt. Ook kunt u de flus sluiten door de hendel rechtsom te draaien (ongeveer een halve slag).

6. Wanneer de vochtstroom stopt of de flus vol is, houdt u de katheter met één hand vast en drukt u de vleugels van de connector met de andere hand in totdat de connector gemakkelijk van de katheter loskomt.
 

**OPMERKING:** Sluit de rolklem voordat u de Aspira-drainageflus van de katheter loskoppelt om te voorkomen dat er vocht lekt.
7. Veeg de katheterklep schoon met een nieuw gaasje met alcohol. Plaats de nieuwe beschermkap van de klep over de katheterklep.
8. Draai de hendel linksom totdat deze loskomt van de flus (ongeveer twee volledige slagen) als u vocht uit de flus wilt verwijderen. Leeg de flus volgens de geaccepteerde instructies van de arts en de standaardprotocollen voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	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 hulpmiddel
	Unieke hulpmiddel-ID
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en voer de ID van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD

Kijk op [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP) voor de huidige European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) van dit instrument.

## Dräneringsflasksats

### BRUKSANVISNING

#### PRODUKTBESKRIVNING

Aspira® vakuumdreneringsflaska kommer åt Aspira-ventilenheten i syfte att tappa ansamlad vätska i lungsäcksutrymmet (bröstet) eller bukhinnehålan (buken) för att lindra symptom som förknippas med vätskeutgjutning i lungsäcken eller malign ascites. Aspira vakuumdreneringsflaska ansluts till de implanterade kateterns Aspira-ventil och aktiveras genom att handtaget vrids moturs.

#### ANVÄNDARANVISNINGAR

Aspira-vakuumdreneringsflaskor är endast avsedda att användas med Aspira-ventilenheter för intermittent dränering.

#### KLINISKA FÖRDELAR

I stället för att patienten ska behöva ta sig till en vårdinrättning där dräneringen utförs kan hen dränera vätska själv på valfri plats med en Aspira-vakuumdreneringsflaska enligt ordination av vårdgivare.

#### KONTRAIKATIONER

• Inga kända.

#### VARNINGAR

- Endast för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att katetern kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av katetern kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Var inte onödigt ovorsam med ventilen eller katetern. Ovarsamhet eller felaktig användning kan skada katetern eller göra att den oavsiktligt rubbas.
- Om andra anordningar än sådana som har godkänts ansluts till Aspira-ventilenheten kan ventilen skadas.
- Anslutningen i änden av dräneringsslangen för Aspira-vakuumdreneringsflaskor är endast avsedd för anslutning till Aspira-ventiler.
- Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på anordningen rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försiktighet! RX Only: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
- Dränera inte mer än 1 000 ml från bröstet eller mer än 2 000 ml från buken under ett enda dräneringstillfälle.
- Följ en ren rutin vid åtkomst till katetern.
- Inspektera satsen och kontrollera att alla komponenter är med.
- Kontrollera att dräneringsslangen är ordentligt ansluten till ventilen innan tappningen påbörjas.
- Tappa inte vätska genom en skadad kateter.
- Använd inte en sax eller andra vassa instrument på katetern eftersom den kan skadas.
- Om katetern skadas ska du placera den medföljande glikdlämman mellan kateterskadnan och utgångsstället och kontakta patientens läkare.
- Endast Aspira-godkända anordningar får anslutas till Aspira-ventilenheten.
- En kink eller ögla på slangen kan stoppa flödet i förtid. Ta bort kinken eller ögla om det inträffar.

- Patienten ska instrueras att kontakta läkare om
  - Han eller hon får feber (kroppstemperatur över 38 °C), observerar rodnad, svullnad eller vätskning eller har ont i utgångsstället. Dessa symptom kan vara tecken på infektion som kräver behandling.
  - Andnöden inte lindras när 1 000 ml från bröstet eller 2 000 ml från buken har tappats vid ett tillfälle.
  - Patienten fortsätter att ha symptom, men lite eller ingen vätska rinner från katetern.
  - Mindre än 25–50 ml tappas vid tre dränerageprocedurer i rad.
  - Utseendet (färgen, tjockleken osv.) på vätskan ändras avsevärt mellan dränerageprocedurerna.

#### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer (i alfabetisk ordning) vid dränering av lungsäcksutrymmet eller bukhinnehålan inkluderar, men är inte begränsade till, följande komplikationer:

- Elektrolytobalans
- Exponering för kroppsvätskor
- Hypotension (lågt blodtryck) efter dränerageproceduren
- Katetern rubbas, går sönder eller lossnar av misstag
- Låg flödes hastighet/utdragen dränerageprocedur
- Lokulation av bukhinnehålan
- Lungödem i en snabbt expanderande lunga (re-expansion pulmonary edema, svullnad eller vätskebildning i lungan p.g.a. snabb expansion av lungan) är ytterligare en komplikation som dränerage av pleuravätska kan leda till.
- Pneumothorax
- Proteinbedbrytning
- Smärta under vätsketappning

#### DRÄNAGEANVISNINGAR

1. Ta loss och kassera kateterventilskyddet från kateterventilen.
  2. Torka av ventilens ände med en injektionstork.
  3. Ta upp den anslutande änden av dräneringsslangen och tryck fast den på änden av katetern tills du hör eller känner ett klick. Dra försiktigt i dräneringsslangen och kontrollera att anslutningen sitter ordentligt.
  4. Placera flaskan upprätt på en plan yta med flaskans handtag åtkomligt.
  5. Öppna flaskan genom att vrida handtaget moturs tills pilen i handtaget är i linje med dräneringsslangen (cirka ett halvt varv). Tappa vätska tills flaskan är full eller vätskan slutar rinna. **OB!** Om dräneringen av någon anledning måste stoppas innan flaskan blir full eller vätskan har tömts helt, vrid du handtaget medurs tills handtaget stannar (cirka ett halvt varv). Starta dräneringen igen genom att vrida handtaget moturs tills pilen i handtaget är i linje med dräneringsslangen (cirka ett halvt varv). **VARNING!** När flaskan är ansluten till katetern får du inte vrida handtaget förbi det läge där pilen på handtaget är i linje med slangen (cirka ett halvt varv) förrän du är redo att tömma flaskan. Om du vrider handtaget för långt när flaskan är ansluten till katetern kan luft komma in i systemet, vilket kan leda till luft i lungsäcken. Om det kommer in luft i systemet kopplar du bort slangen från katetern och använder en annan flaska. **OB!** När du vrider på handtaget kan du känna en stöt. Det är ett tecken på att du ska sluta rotera handtaget tills du är redo att ta bort det. Vrid inte handtaget förbi det läget förrän du har kopplat bort flaskan från katetern och är redo att tömma flaskans innehåll.
- FÖRSIKTIGHET:** En kink eller ögla på dräneringsslangen kan stoppa flödet i förtid. Ta bort kinken eller ögla om det inträffar.
- FÖRSIKTIGHET:** Om vätska inte flödar kontrollerar du att det inte finns kinkar eller öglor på katetern och dräneringsslangen. Om det inte finns några kinkar eller öglor kontrollerar du att rullklämman på dräneringsslangen är öppen. Öppna rullklämman om den är stängd. Om rullklämman är öppen och vätska inte flödar kan patienten behöva ändra läge för att flytta vätska till kateterns dräneringshål. Om vätska fortfarande inte flödar byter du ut Aspira-vakuumdreneringsflaskan mot en ny.
- FÖRSIKTIGHET:** Dränera inte mer än 1 000 ml från bröstet eller mer än 2 000 ml från buken under en dränering.

**FÖRSIKTIGHET:** Patienten ska instrueras att kontakta läkare om:

- Han eller hon får feber (kroppstemperatur över 38 °C), observerar rodnad, svullnad eller vätskning eller har ont i utgångsstället. Dessa symptom kan vara tecken på infektion som kräver behandling.
- Andnöden inte lindras när 1 000 ml från bröstet eller 2 000 ml från buken har tappats vid ett tillfälle.
- Patienten fortsätter att ha symptom, men lite eller ingen vätska rinner från katetern.
- Mindre än 25–50 ml tappas vid tre dränageprocedurer i rad.
- Utseendet (färgen, tjockleken osv.) på vätskan ändras avsevärt mellan dränageprocedurerna.

















**OBS!** För att sakta ner vätskeflödet justerar du rullen på dräneringsslangen så att dräneringsslangen kläms ihop.

**OBS!** Om det gör ont under tömningen justerar du rullen på dräneringsslangen så att dräneringsslangen kläms ihop. Du kan även stänga flaskan genom att vrida handtaget medurs (cirka ett halvt varv).

- När vätskeflödet upphör eller flaskan blir full ska du hålla katetern med ena handen och klämma ihop vingarna på kopplingen med den andra handen tills kopplingen enkelt lossnar från katetern.

**OBS!** Förhindra att vätska läcker ut genom att stänga rullklämman innan du kopplar bort Aspira-vakuumdräneringsflaskan från katetern.

- Torka av kateterventilen med en ny injektionstork. Sätt fast det nya ventilskyddet på kateterventilen.
- Töm flaskan genom att vrida handtaget moturs tills det lossnar från flaskan (cirka två hela varv). Töm vätskan enligt godkända läkarinstruktioner och standardprotokoll för hantering av biologiskt riskavfall.

SYMBOL	FÖRKLARING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Får ej återsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad
	För engångsbruk
	Varning
	Steriliserad med etenoxid
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Medicinteknisk produkt
	Unikt produktnummer
	Enkel steril barriär
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD

För en kopia av denna enhets aktuella europeiska sammanfattning av säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter (SSCP), gå till [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Drenasjeflaskesett

### BRUKSANVISNING

#### PRODUKTBEKRIVELSE

Aspira<sup>®</sup> drenasjeflaske drenerer væskeansamlinger i pleurahulen (brystet) eller peritonealhulen (buen) gjennom Aspira-ventilen for å lindre symptomer forbundet med pleural effusjon eller malign ascites. Aspira drenasjeflaske kobles til Aspira-ventilen på det implanterte kateteret og aktiveres ved å vri håndtaket mot klokken.

#### INDIKASJONER FOR BRUK

Aspira drenasjeflaske skal bare brukes sammen med Aspira-ventilen til intermitterende drenasje.

#### KLINISKE FORDELER

Med Aspira drenasjeflaske kan pasienter drenere uønsket væske i henhold til helsepersonellens anvisninger der de befinner seg, i stedet for å måtte reise til en klinikk for å få utført drenasjeproedyren.

#### KONTRAINDIKASJONER

- Ingen kjente.

#### ADVARSLER

- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Ikke bruk unødig makt på ventilen eller kateteret. Unødig makt eller uriktig bruk kan skade utstyret eller forårsake utilsikket kateterløsning.
- Hvis ikke-godkjente enheter eller gjenstander føres inn i Aspira ventilheten, kan det skade ventilen.
- Koblingen på enden av drenasjeslangen på Aspira drenasjeflaske er laget spesielt for å kobles utelukkende til Aspira ventil.
- Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemsland.

#### FORHOLDSREGLER

- Rx Only – forsiktig: I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
- Ikke drener mer enn 1000 ml fra brystet eller mer enn 2000 ml fra buken i én drenasjeøkt.
- Følg ren prosedyre ved tilkobling til kateteret.
- Inspiser settet for å kontrollere at alle komponenter er med.
- Kontroller at drenasjeslangen er festet skikkelig til ventilen, før du begynner å drener.
- Ikke drener væske gjennom et skadet kateter.
- Ikke bruk saks eller andre skarpe instrumenter på kateteret, da det kan skade kateteret.
- Hvis kateteret blir skadet, må du plassere den medfølgende skyveklemmen mellom skaden på kateteret og utgangsstedet og kontakte legen til pasienten.
- Bare enheter som er godkjent av Aspira, skal føres inn i Aspira ventilheten.
- Knekk eller løkker på slangen kan stoppe gjennomstrømmingen tidlig. Hvis det skjer, må du fjerne knekken eller løkken.
- Be pasienten om å kontakte legen hvis noen av følgende situasjoner oppstår:

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

#### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved drenasje av pleura- eller peritonealhulen omfatter, men er ikke begrenset til følgende komplikasjoner:

- Eksponering for kroppsvæsker
- Elektrolyttubalanse
- Hypotensjon (lavt blodtrykk) etter drenasje
- Lav gjennomstrømningshastighet / langtrukken drenasje
- Lokulasjon av peritonealhulen
- Lungeødem forårsaket av reekspansjon (hevelse eller væskeansamling i lungene) på grunn av hurtig reekspansjon av lungene) er enda en komplikasjon som kan oppstå som følge av drenasje av pleuravæske.
- Pneumotoraks
- Proteinnedbryting
- Smerte under væskefjerning
- Utilsikket kateterløsning, -brudd eller -uttak

#### DRENASJEINSTRUKSJONER

1. Fjern og kast ventilhetten fra kateterventilen.
2. Tørk enden av ventilen med en alkoholkompress.
3. Plukk opp koblingsenden på drenasjeslangen, og skyv den på enden av kateteret til du hører eller kjenner et klikk. Dra forsiktig i drenasjeslangen for å sørge for at koblingen er festet.
4. Plasser flasken stående på et flatt underlag med håndtaket på flasken innenfor rekkevidde.
5. Åpne flasken ved å vri håndtaket mot klokken til pilen i håndtaket er på linje med drenasjeslangen (ca. en halv omdreining). La væsken drenerer til flasken er full, eller til væsken stopper. **MERK:** Hvis drenasje av en eller annen grunn skal stoppes før flasken er full eller all væsken er tømt, vrir du håndtaket med klokken til håndtaket stopper (ca. en halv omdreining). Når du skal begynne å drenerer igjen, vrir du håndtaket mot klokken til pilen i håndtaket er på linje med drenasjeslangen (ca. en halv omdreining).

**FORSIKTIG:** Når flasken er koblet til kateteret, må du ikke dreie håndtaket forbi der pilen i håndtaket er på linje med slangen (ca. en halv omdreining), for du er klar til å tømme flasken. Hvis håndtaket dreies for langt mens det er koblet til kateteret, kan det komme luft inn i systemet som forårsaker pneumotoraks. Hvis det kommer luft inn i systemet, må du koble slangen fra kateteret og bruke en annen flaske.

**MERK:** Du kan kjenne en forhøyning når du dreier håndtaket. Dette er en indikasjon på at du ikke må dreie håndtaket forbi det håndtaket er klar til å fjernes helt. Ikke dreie håndtaket forbi dette stedet før flasken er koblet fra kateteret og du er klar til å tømme innholdet i flasken.

**FORSIKTIG:** Knekk eller løkker på drenasjeslangen kan stoppe gjennomstrømmingen tidlig. Hvis det skjer, må du fjerne knekken eller løkken.

**FORSIKTIG:** Hvis væsken ikke strømmer gjennom, må du se om det er knekk eller løkker på drenasjeslangen. Hvis det ikke finnes knekk eller løkker, kontrollerer du at rulleklemmen på drenasjeslangen er åpen. Hvis rulleklemmen er lukket, åpner du den. Hvis rulleklemmen er åpen og væsken ikke strømmer gjennom, kan pasienten måtte justere posisjonene for å bevege væsken til drenasjehullene i kateteret. Hvis væsken fremdeles ikke strømmer gjennom, må du skifte til en ny Aspira drenasjeflaske.

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

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

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

**MERK:** Hvis du vil redusere væskestrømmingen, justerer du rulleklemmen på drenasjeslangen for å klemme sammen slangen.

















**MERK:** Hvis pasienten opplever smerter under drenasje, må drenasjeslangen klemmes sammen ved å justere rulleklemmen. Flasken kan også lukkes ved å vri håndtaket med klokken (ca. en halv omdreining).

6. Når væskestrømmingen stopper eller flasken er full, må du holde kateteret med den ene hånden og klemme sammen vingene på koblingen med den andre hånden til den løsner lett fra kateteret.

**MERK:** Lukk rulleklemmen før du kobler Aspira drenasjeflaske fra kateteret, for å forhindre væskelekkasje.

7. Tørk kateterventilen med en ny alkoholkompress. Plasser det nye beskyttelseslokket over kateterventilen.

8. Når du skal tømme flasken, vrir du håndtaket mot klokken til det løsner fra flasken (ca. to hele omdreining). Tøm ut væsken i henhold til legens anvisninger og standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
	Kun for engangsbruk
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Enkel, steril barriere
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY

Du finner en kopi av denne enhetens gjeldende SSCP (European Summary of Safety and Clinical Performance) ved å gå til [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Sæt med drænflasker

### BRUGSANVISNING

#### PRODUKTBESKRIVELSE

Aspira® drænflasken giver adgang til Aspira-ventilenheden for at dræne akkumuleret væske i det pleurale (brystkassen) eller peritoneale (bughulen) hulrum for at lindre symptomer i forbindelse med pleuraeffusioner eller malign ascites. Aspira-drænflasken fastgøres til de implanterede kateteres Aspira-ventil og aktiveres ved at dreje håndtaget mod uret.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

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

#### KLINISKE FORDELE

I stedet for at patienten skal tage hen til et hospital for at få udført dræningsproceduren, er det med Aspira-drænflasken muligt for patienten at få den uønskede væske drænet, efter lægeordination, på en for patienten praktisk beliggenhed.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Ingen kendte.

#### ADVARSLER

- Kun til brug hos en enkelt 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 enheden og/eller forsæge patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Brug ikke overdreven kraft på ventilen eller kateteret. Overdreven kraft eller forkeret brug kan beskadige enheden eller forårsage utilsigtet løsrivelse af kateteret.
- Adgang til Aspira-ventilenheden med andet end godkendte enheder kan beskadige ventilen.
- Tilslutningen for enden af drænslangen på Aspira-drænflasken er lavet specifikt, så den kun kan fastgøres til Aspira-ventilen.
- Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af miljøfarligt affald.
- I EU skal alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med brug af enheden, indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsland.

#### FORHOLDSREGLER

- RX Only-advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Dræn ikke mere end 1.000 ml fra brystkassen eller mere end 2.000 ml fra abdomen i én drænage-session.
- Følg en ren procedure ved adgang til kateteret.
- Efterse sættet for at sikre, at alle komponenter er inkluderet.
- Sørg for, at drænslangen er korrekt tilsluttet til ventilen, før dræningen påbegyndes.
- Dræn ikke væske gennem et beskadiget kateter.
- Brug ikke saks eller andre skarpe instrumenter på kateteret, da dette kan beskadige kateteret.
- Hvis kateteret beskadiges, skal du placere den medfølgende glideklemme mellem kateterskaden og udgangsstedet og kontakte patientens læge.
- Adgang til Aspira-ventilenheden må kun ske med enheder, der er godkendt af Aspira.
- Et knæk eller en løkke på slangen kan stoppe flowet for tidligt. Hvis dette sker, skal du fjerne knækket eller løkken.
- Patienten skal instrueres i at kontakte sin læge, hvis:
  - Patienten udvikler feber (kropstemperatur over 38 °C [100,5 °F]), bemærker rødme, hævelse eller væskeudsving eller har

smertes ved udgangsstedet. Disse kan være tegn på en behandlingskrævende infektion.

- Åndenød ikke aftager efter drænage af 1.000 ml fra brystkassen eller 2.000 ml fra abdomen på én gang.
- Patienten har fortsat symptomer, men der løber kun lidt eller ingen væske ud af kateteret.
- Der drænes mindre end 25-50 ml i 3 drænageprocedurer i træk.
- Væskens udseende (farve, tykkelse osv.) ændres betydeligt mellem dræningerne.

#### MULIGE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer (i alfabetisk rækkefølge) ved drænage af det pleurale eller peritoneale hulrum omfatter, men er ikke begrænset til, de følgende komplikationer:

- Eksponering for kropsvæsker
- Elektrolytubalance
- Hypotension (lavt blodtryk) efter drænage
- Lav flowhastighed/langvarig drænage
- Peritonealhulens placering
- Pneumothorax
- Proteinmangel
- Re-eksperenderende lungeødem (hævelse eller væskeansamling i lungen på grund af hurtig re-ekspansion af lungen) er en yderligere komplikation, som kan være et resultat af drænage af pleuravæske.
- Smerter under fjernelse af væske
- Utilsigtet løsrivelse af kateteret, brud eller fjernelse

#### INSTRUKTIONER TIL DRÆNAGE

1. Fjern hæften fra kateterventilen, og kassér den.
2. Aftør enden af ventilen med en spritserviet.
3. Tag tilslutningsenden af drænslangen op, og skub den på enden af kateteret, indtil du hører eller mærker et klik. Træk forsigtigt i drænslangen for at kontrollere, at tilslutningen er sikker.
4. Placer flasken opretstående på en flad overflade med flaskens håndtag tilgængeligt.
5. Åbn flasken ved at dreje håndtaget mod uret, indtil pilen i håndtaget flugter med drænslangen (ca. en halv omgang). Lad væsken løbe ud, indtil flasken er fuld, eller indtil væsken stopper med at løbe. **BEMÆRK:** Hvis dræningen af en eller anden grund skal stoppes, for flasken bliver fuld eller al væsken er udtømt, skal håndtaget drejes med uret, indtil håndtaget stopper (ca. en halv omgang). For at påbegynde dræningen igen skal du dreje håndtaget mod uret, indtil pilen i håndtaget flugter med drænslangen (ca. en halv omgang).

**FORSIGTIG:** Når flasken er forbundet til kateteret, må håndtaget ikke drejes forbi det sted, hvor pilen i håndtaget er på linje med slangen (ca. en halv omgang), før du er klar til at tømme flasken. Hvis håndtaget drejes for langt, mens flasken er forbundet til kateteret, kan der trænge luft ind i systemet, hvilket kan forårsage pneumothorax. Hvis der kommer luft ind i systemet, skal du frakoble slangen fra kateteret og bruge en anden flaske.

**BEMÆRK:** Når håndtaget drejes, kan der mærkes et bump. Dette indikerer, at man ikke skal dreje håndtaget yderligere, for man er klar til helt at fjerne håndtaget. Drej ikke håndtaget forbi det sted, før flasken er blevet frakoblet kateteret, og du er klar til at tømme flaskens indhold.

**FORSIGTIG:** Et knæk eller en løkke på drænslangen kan stoppe flowet for tidligt. Hvis dette sker, skal du fjerne knækket eller løkken.

**FORSIGTIG:** Hvis væsken ikke løber, skal du kontrollere kateteret og drænslangen for knæk eller løkker. Hvis der ikke er nogen knæk eller løkker, skal du kontrollere, at rulleklemmen på drænslangen er åben. Hvis rulleklemmen er lukket, skal du åbne rulleklemmen. Hvis rulleklemmen er åben, og der ikke løber væske, kan det være nødvendigt for patienten at justere sin stilling for at flytte væske til drænhullerne i kateteret. Hvis væsken stadig ikke løber, skal Aspira-drænflasken udskiftes med en ny.

**FORSIGTIG:** Dræn ikke mere end 1.000 ml fra brystkassen eller mere end 2.000 ml fra abdomen i én drænage-session.

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

- Patienten får feber (kropstemperatur over 38 °C [100,5 °F]), rødme, hævelse eller væskeudsving eller har smerter ved udgangsstedet. Disse kan være tegn på en behandlingskrævende infektion.
- Åndenød ikke aftager efter drænage af 1.000 ml fra brystkassen eller 2.000 ml fra abdomen på én gang.
- Patienten har fortsat symptomer, men der løber kun lidt eller ingen væske ud af kateteret.
- Der drænes mindre end 25-50 ml i 3 drænageprocedurer i træk.
- Væskens udseende (farve, tykkelse osv.) ændres betydeligt mellem dræningerne.

















**BEMÆRK:** For at få væsken til at løbe langsommere kan du justere rulleklemmen på drænslangen for at klemme drænslangen lidt sammen.

**BEMÆRK:** Hvis der er smerter under dræningen, skal du justere rulleklemmen på drænslangen for at klemme drænslangen lidt sammen. Flasken kan også lukkes ved at dreje håndtaget med uret (ca. en halv omgang).

6. Når væsken stopper med at løbe eller flasken er fuld, holdes kateteret med den ene hånd, og konnektorens vinger klemmes med den anden hånd, indtil koblingen let kan fjernes fra kateteret.

**BEMÆRK:** For at forhindre væskeudsving skal du lukke rulleklemmen, før du frakobler Aspira-drænflasken fra kateteret.

7. Aftør kateterventilen med en ny spritserviet. Sæt den nye ventilbeskyttelseshætte på kateterventilen.
8. For at tømme væsken ud af flasken skal håndtaget drejes mod uret, indtil det frigøres fra flasken (ca. to hele omgange). Væsken tømmes i overensstemmelse med de anvisninger, der er godkendt af lægen, og med standardprotokoller for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

SYMBOL	BETYDNING
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Forsigtig
	Steriliseret med ethylenoxid
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge
	Medicinsk udstyr
	Entydigt enheds-id
	Steril enkeltbarriere
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD

Gå til [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP) for en kopi af denne enheds aktuelle EU-sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

## Κιτ φιάλης παροχέτευσης

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η φιάλη παροχέτευσης Aspira® παρέχει πρόσβαση στη διάταξη βαλβίδας Aspira για την παροχέτευση του συσσωρευμένου υγρού στην υπεζωκοτική (θωρακική) ή περιτοναϊκή (κοιλιακή) κοιλότητα, με στόχο την ανακούφιση των συμπτωμάτων που συσχετίζονται με υπεζωκοτικά εξιδρώματα ή κακοήθεις ασκίτες. Η φιάλη παροχέτευσης Aspira προσαρτάται στη βαλβίδα Aspira των εμφυτευμένων καθετήρων και ενεργοποιείται περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα.

#### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η φιάλη παροχέτευσης Aspira ενδείκνυται για χρήση μόνο με τη διάταξη βαλβίδας Aspira για διακοπτόμενη παροχέτευση.

#### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Προκειμένου να εξαλειφθεί η ανάγκη να μεταβαίνουν οι ασθενείς σε εγκατάσταση υγειονομικής περιθαλής για την εκτέλεση διαδικασιών παροχέτευσης, η φιάλη παροχέτευσης Aspira τους επιτρέπει να παροχετεύουν ανεπιβήματα υγρά σύμφωνα με τις εντολές του επαγγελματία υγείας σε τοποθεσία που είναι βολική για τους ασθενείς.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Καμία γνώση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεισπείραξετε και μην επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισπείραξη ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει 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 επανεισπείραξη ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών 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.
- Η πρόσβαση στο συγκρότημα βαλβίδας Aspira με οτιδήποτε άλλο εκτός των εγκεκριμένων συσκευών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα.
- Η σύνδεση στο άκρο της γραμμής παροχέτευσης της φιάλης παροχέτευσης Aspira είναι κατασκευασμένη για να προσαρτάται ειδικά μόνο στη βαλβίδα Aspira.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Προσοχή, μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην παροχετεύετε ποσότητα μεγαλύτερη από 1.000 mL από τον θώρακα ή ποσότητα μεγαλύτερη από 2.000 mL από την κοιλία σε οποιοδήποτε μεμονωμένη συνεδρία παροχέτευσης.
- Ακολουθήστε μια καθαρή διαδικασία κατά την πρόσβαση στον καθετήρα.
- Επιβεβαιώστε το κιτ για να διασφαλίσετε ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα.

- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παροχέτευσης έχει συνδεθεί καλά στη βαλβίδα προτού ξεκινήσετε την παροχέτευση.
- Μην παροχετεύετε υγρό μέσω κατεστραμμένου καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδια ή οποιαδήποτε αιχμηρά όργανα στον καθετήρα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Εάν προκληθεί ζημιά στον καθετήρα, τοποθετήστε τον παρεχόμενο σφιγκτήρα ολίσθησης ανάμεσα στη ζημιά του καθετήρα και το σημείο εξόδου και επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενούς.
- Αποκτήστε πρόσβαση στο συγκρότημα βαλβίδας Aspira χρησιμοποιώντας μόνο εγκεκριμένες συσκευές Aspira.
- Ένα τσάκισμα ή μια θλιδή στη γραμμή μπορεί να σταματήσει την παροχέτευση τη ροή. Σε αυτήν την περίπτωση, εξαλειψτε το τσάκισμα ή τη θλιδή.
- Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό του εάν:
  - Ο ασθενής παρουσιάσει πυρετό (θερμοκρασία σώματος πάνω από 38°C [100,5°F]), παρατηρήσει ερυθρότητα, διόγκωση, έκκριση υγρού ή άλλος στο σημείο εξόδου. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν σημεία λοίμωξης, η οποία ενδέχεται να απαιτεί θεραπεία.
  - Η δύσπνοια δεν ανακουφίζεται μετά την παροχέτευση 1.000 mL από τον θώρακα ή 2.000 mL από την κοιλία σε μια συνεδρία.
  - Ο ασθενής εξακολουθεί να παρουσιάζει συμπτώματα, αλλά παροχετεύεται λίγο ή καθόλου υγρό από τον καθετήρα.
  - Παροχετεύεται ποσότητα μικρότερη από 25-50 mL σε 3 διαδοχικές διαδικασίες παροχέτευσης.
  - Η εμφάνιση (χρώμα, πάχος κ.λπ.) του υγρού αλλάζει σημαντικά μεταξύ των παροχετεύσεων.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές (με αλφαβητική σειρά) της παροχέτευσης του υπεζωκοτικού ή περιτοναϊκού χώρου περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Ακούσια μετατόπιση, θραύση ή αφαίρεση του καθετήρα
- Άλλος κατά την αφαίρεση του υγρού
- Ανισορροπία ηλεκτρολυτών
- Εγκύστωση της περιτοναϊκής κοιλότητας
- Έκθεση σε σωματικά υγρά
- Εξάντληση πρωτεϊνών
- Η εκ νέου επέκταση πνευμονικού οιδήματος (οίδημα ή συσσώρευση υγρού στον πνεύμονα λόγω ταχείας εκ νέου επέκτασης του πνεύμονα) αποτελεί πρόσθετη επιπλοκή η οποία ενδέχεται να προκληθεί από την παροχέτευση υπεζωκοτικού υγρού.
- Πνευμοθώρακα
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) κατόπιν παροχέτευσης
- Χαμηλό ρυθμό ροής/παρεταμένη παροχέτευση

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα της βαλβίδας του καθετήρα από τη βαλβίδα του καθετήρα.
2. Σκουπίστε το άκρο της βαλβίδας με ένα επίθεμα αλκοόλης.
3. Πιάστε το συνδετικό άκρο της γραμμής παροχέτευσης και πιέστε το στο άκρο του καθετήρα μέχρι να ακούσετε ή να νιώσετε ένα «κλικ». Τραβήξτε προσεκτικά τη γραμμή παροχέτευσης, για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σταθερή.
4. Τοποθετήστε τη φιάλη σε όρθια θέση σε μια επίπεδη επιφάνεια με πρόσβαση στη λαβή της φιάλης.
5. Ανοίξτε τη φιάλη περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα έως ότου το βέλος στη λαβή ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή παροχέτευσης (περίπου μισή στροφή). Αφήστε το υγρό να παροχετευτεί μέχρι να γεμίσει η φιάλη ή μέχρι να σταματήσει η ροή του υγρού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η παροχέτευση πρέπει να σταματήσει για οποιονδήποτε λόγο προτού γεμίσει η φιάλη ή πριν από την πλήρη εκκένωση υγρού, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει η λαβή (περίπου μισή στροφή). Για να ξεκινήσει εκ νέου η παροχέτευση, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα έως ότου το βέλος στη λαβή ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή παροχέτευσης (περίπου μισή στροφή).



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ενώ η φιάλη είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα, μην περιστρέψετε τη λαβή πέρα από το σημείο όπου το βέλος στη λαβή ευθυγραμμίζεται με τη σωλήνωση (περίπου μισή στροφή) μέχρι να είστε έτοιμοι να αδειάσετε τη φιάλη. Εάν η λαβή περιστραφεί πολύ μακριά ενώ είναι συνδεδεμένη με τον καθετήρα, μπορεί να εισέλθει αέρας στο σύστημα και να προκληθεί πνευμοθώρακας. Εάν εισέλθει αέρας στο σύστημα, αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια άλλη φιάλη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την περιστροφή της λαβής, ενδέχεται να γίνει αισθητό ένα τράνταγμα. Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι πρέπει να σταματήσετε την περιστροφή της λαβής μέχρι να είστε έτοιμοι να αφαιρέσετε τη λαβή εντελώς. Μην περιστρέψετε τη λαβή πέρα από αυτό το χαρακτηριστικό, μέχρι η φιάλη να έχει αποσυνδεδεί από τον καθετήρα και να είστε έτοιμοι να αδειάσετε το περιεχόμενο της φιάλης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ένα τσάκισμα ή μια θηλιά στη γραμμή παροχέτευσης μπορεί να σταματήσει πρόωρα τη ροή. Σε αυτήν την περίπτωση, εξαλείψτε το τσάκισμα ή τη θηλιά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν το υγρό δεν ρέει, ελέγξτε τον καθετήρα και τη γραμμή παροχέτευσης για τσάκισμα(τα) ή θηλιές. Εάν δεν υπάρχουν τσάκισματα ή θηλιές, ελέγξτε ότι ο κυλινδρικός σφικτήρας στη γραμμή παροχέτευσης είναι ανοιχτός. Εάν ο κυλινδρικός σφικτήρας είναι κλειστός, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφικτήρα. Εάν ο κυλινδρικός σφικτήρας είναι ανοιχτός και δεν ρέει υγρό, ίσως να χρειάζεται ο ασθενής να αλλάξει θέση για να μετακινήσει το υγρό στις σπές παροχέτευσης του καθετήρα. Εάν ακόμα δεν ρέει το υγρό, αντικαταστήστε τη φιάλη παροχέτευσης Aspira με μια νέα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην παροχετεύετε ποσότητα μεγαλύτερη από 1.000 mL από τον θώρακα ή ποσότητα μεγαλύτερη από 2.000 mL από την κοιλία σε οποιαδήποτε μεμονωμένη συνεδρία παροχέτευσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό του εάν:

- Ο ασθενής παρουσιάζει πυρετό (θερμοκρασία σώματος πάνω από 38°C [100,5°F]), ερυθρότητα, διόγκωση, έκκριση υγρού ή άλγος στο σημείο εξόδου. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν σημεία λοίμωξης, η οποία ενδέχεται να απαιτεί θεραπεία.
- Η δύσπνοια δεν ανακουφίζεται μετά την παροχέτευση 1.000 mL από τον θώρακα ή 2.000 mL από την κοιλία σε μία συνεδρία.
- Ο ασθενής εξακολουθεί να παρουσιάζει συμπτώματα, αλλά παροχετεύεται λίγο ή καθόλου υγρό από τον καθετήρα.
- Παροχετεύεται ποσότητα μικρότερη από 25-50 mL σε 3 διαδοχικές διαδικασίες παροχέτευσης.
- Η εμφάνιση (χρώμα, πάχος κ.λπ.) του υγρού αλλάζει σημαντικά μεταξύ των παροχετεύσεων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να επιβραδύνετε τη ροή υγρού, ρυθμίστε τον κύλινδρο στη γραμμή παροχέτευσης για να πιέσετε τη γραμμή παροχέτευσης προς τα κάτω.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση πόνου κατά την παροχέτευση, ρυθμίστε τον κύλινδρο στη γραμμή παροχέτευσης για να πιέσετε τη γραμμή παροχέτευσης προς τα κάτω. Η φιάλη μπορεί επίσης να κλείσει περιστεφώνοντας τη λαβή δεξιόστροφα (περίπου μισή στροφή).

6. Όταν η ροή του υγρού σταματήσει ή η φιάλη είναι πλήρης, κρατήστε τον καθετήρα με το ένα χέρι και πιέστε μεταξύ τους τα πτερύγια του συνδέσμου με το άλλο χέρι, μέχρι ο σύνδεσμος να απομακρυνθεί με ευκολία από τον καθετήρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφύγετε τη διαρροή υγρού, κλείστε τον κυλινδρικό σφικτήρα πριν αποσυνδέσετε τη φιάλη παροχέτευσης Aspira από τον καθετήρα.

7. Σκουπίστε τη βαλβίδα του καθετήρα με ένα νέο επίθεμα αλκοόλης. Τοποθετήστε το νέο προστατευτικό πώμα βαλβίδας επάνω από τη βαλβίδα του καθετήρα.
8. Για να αδειάσετε το υγρό από τη φιάλη, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα μέχρι να αποσπαστεί από τη φιάλη (περίπου δύο πλήρεις στροφές). Αδειάστε το υγρό σύμφωνα με αποδεκτές οδηγίες ιατρού και τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

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 χρήσης
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συσκευασμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κάποιον εντολές ιατρού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Στείρος απλός φραγμός
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης (IFU ID). Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH

Για ένα αντίγραφο της τρέχουσας περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) σχετικά με την παρούσα συσκευή, μεταβείτε στον ιστότοπο [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Drenaj Şişesi Kiti

### KULLANMA TALİMATLARI

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Aspira® Drenaj Şişesi; plevral efüzyonlar veya malign assit ile ilişkili semptomları rahatlatmak amacıyla plevral (göğüs) veya peritoneal (abdominal) kavite içerisinde biriken sıvıyı boşaltmak için Aspira Valf Düzenegine giriş yapar. Aspira Drenaj Şişesi, implante edilen Aspira Kateter Valfine takılır ve kolu saat yönünün tersine döndürerek etkinleştirilir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Aspira Drenaj Şişesi, aralıklı drenaja yönelik Aspira Valf Düzenegine ile kullanım için endikedir.

#### KLİNİK FAYDALAR

Aspira Drenaj Şişesi, drenaj prosedürünü gerçekleştirmek üzere sağlık kuruluşuna gidilmesine gerek kalmadan hastalar için istenmeyen sıvıları kendileri için uygun bir yerde, sağlık uzmanları tarafından belirtildiği şekilde boşaltmasına olanak sağlar.

#### KONTRENDİKASYONLAR

• Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

#### UYARILAR

- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dahi ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. 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 çıkmasına neden olabilir.
- Aspira Valf Düzenegine onaylı cihazlar dışında başka bir ürünle giriş yapılması valfe zarar verebilir.
- Aspira Drenaj Şişesi drenaj hattının ucundaki bağlantı, yalnızca Aspira Valfe takılması için özel olarak tasarlanmıştır.
- Cihazı kullandıktan sonra biyolojik tehlike arz eden atıklara yönelik standart bertaraf protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin.
- AB'de cihazla ilgili her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

#### ÖNLEMLER

- Yalnızca Reçeteyle Satılır - Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
- Herhangi bir drenaj seansı sırasında göğüsten 1000 ml'den fazla veya abdomenden 2000 ml'den fazla sıvı boşaltmayın.
- Katetere giriş yaparken temiz bir prosedür izleyin.
- Tüm bileşenlerin bulunduğundan emin olmak için kiti kontrol edin.
- Drenaj işlemi başlatmadan önce drenaj hattının valfe güvenli şekilde bağlandığından emin olun.
- Hasarlı bir katetere sıvı drenajı yapmayın.
- Katetere zarar verebileceği için makas veya herhangi bir keskin aleti kateter üzerinde kullanmayın.
- Kateter zarar görürse ürünle verilen sürmeli klemp kateterdeki hasarlı bölge ile çıkış bölgesi arasında yerleştirin ve hastanın doktoruyla iletişime geçin.
- Aspira Valf Düzenegine yalnızca Aspira onaylı cihazlar kullanarak giriş yapın.

- Hattın bükülmesi veya dolanması akışın erken durmasına yol açabilir. Bu durumda bükülen veya dolanan hattı çözün.
- Hastaya aşağıdaki durumlarda doktor ile iletişime geçmesi belirtilmelidir:
  - Hastanın ateşinin çıkması (38°C [100,5°F] üzerinde vücut sıcaklığı), çıkış bölgesinde kızarıklık, şişkinlik, akıntı veya ağrı fark edilmesi. Bunlar tedavi gerektirebilecek bir enfeksiyonun belirtileri olabilir.
  - Tek seferde göğüsten 1000 ml veya abdomenden 2000 ml sıvı boşaltıldıktan sonra nefes darlığının düzelmemesi.
  - Hastada semptomların devam etmesi ancak katetere çok az sıvı boşaltılması veya hiç boşaltılmaması.
  - Üst üste gerçekleştirilen 3 drenaja 25-50 ml'den daha az sıvı boşaltılması.
  - Drenaj işlemleri arasında sıvı görünümünün (renk, akışkanlık vb.) önemli ölçüde değişmesi.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere plevral veya peritoneal boşlukta drenaj işlemi uygulanmasına ilişkin olası komplikasyonlar şunlardır:

- Drenaj sonrası hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Düşük akış hızı/uzun süren drenaj
- Elektrolit dengesizliği
- Kateterin kazara yerinden çıkması, kırılması veya ayrılması
- Peritoneal kavite lokülasyonu
- Pnömotoraks
- Protein tükenmesi
- Sıvı boşaltımı sırasında ağrı
- Vücut sıvılarına maruz kalması
- Yeniden genişlemeye bağlı pulmoner ödem (akciğerin hızla yeniden genişlemesinden kaynaklı şişme veya akciğerde sıvı birikimi) plevral sıvı boşaltımı sonucunda meydana gelebilecek ek bir komplikasyondur.
















#### DRENAJ TALİMATLARI

1. Kateter valfi kapağını kateter valfinden çıkarın ve atın.
2. Valfin ucunu alkolü ped kullanarak silin.
3. Drenaj hattının bağlantı ucunu alın ve bir "klik" sesi duyuncaya veya hissedinceye kadar kateterin ucuna doğru itin. Bağlantının sağlam olduğunu kontrol etmek için drenaj hattını hafifçe çekin.
4. Şişeyi koluna erişebileceğiniz şekilde düz bir yüzeye dik olarak yerleştirin.
5. Koldaki ok, drenaj hattıyla aynı hizaya gelene kadar kolu saat yönünün tersine döndürerek (yaklaşık yarım tur) şişeyi açın. Şişe dolana veya sıvı akışı durana kadar sıvının boşaltılmasını bekleyin. **NOT:** Drenaj işlemi herhangi bir nedenle şişe tamamen dolmadıkça tüm sıvı boşaltılmadan önce durdurulacaksa kolu durana kadar saat yönünde döndürün (yaklaşık yarım tur). Drenaj işlemi yeniden başlatmak için koldaki ok, drenaj hattıyla aynı hizaya gelene kadar kolu saat yönünün tersine döndürün (yaklaşık yarım tur). **DİKKAT:** Şişe katetere takılıken şişeyi boşaltmaya hazır olana kadar kolun üzerindeki okun hortumla aynı hizaya geldiği yeri geçecek şekilde (yaklaşık yarım tur) kolu döndürmeyin. Şişe katetere takılıken kol çok fazla döndürülürse sisteme hava girebilir ve bu durum pnömotoraksa neden olabilir. Sisteme hava girese hortumu katetere çıkarın ve başka bir şişe kullanın. **NOT:** Kolu döndürürken bir engel hissedilirse. Bu engel, kolu tamamen çıkarmaya hazır olana kadar döndürmeyi bırakmanız gerektiğine dair bir göstergedir. Şişeyi katetere çıkarana ve tüpün içeriğini boşaltmaya hazır olana kadar kolu bu özelliği geçecek şekilde döndürmeyin. **DİKKAT:** Drenaj hattının bükülmesi veya dolanması akışın erken durmasına yol açabilir. Bu durumda bükülen veya dolanan hattı çözün. **DİKKAT:** Sıvı akışı sağlanıyorsa kateterde ve drenaj hattında bükülme veya dolanma olup olmadığını kontrol edin. Bükülme veya dolanma yoksa drenaj hattındaki döner klempin açık olup olmadığını kontrol edin. Kapalıysa döner klemp açin. Döner klemp açılma ve sıvı akışı sağlanıyorsa sıvının kateterdeki drenaj deliklerine ulaşması için hastanın pozisyonunu değiştirmesi gerekebilir. Sıvı akışı hala yoksa Aspira Drenaj Şişesini yeniden değiştirin.

**DİKKAT:** Drenaj seansı sırasında göğüsten 1000 ml'den fazla veya abdomenden 2000 ml'den fazla sıvı boşaltmayın.

**DİKKAT:** Hastaya aşağıdaki durumlarda doktor ile iletişime geçmesi belirtilmelidir:

- Hastanın ateşinin çıkması (38°C [100,5°F] üzerinde vücut sıcaklığı), çıkış bölgesinde kızarıklık, şişkinlik, akıntı veya ağrı fark edilmesi. Bunlar tedavi gerektirebilecek bir enfeksiyonun belirtileri olabilir.
  - Tek seferde göğüsten 1000 ml veya abdomenden 2000 ml sıvı boşaltıldıktan sonra nefes darlığının düzelmemesi.
  - Hastada semptomların devam etmesi ancak katetlerden çok az sıvı boşaltılması veya hiç boşaltılmaması.
  - Üst üste gerçekleştirilen 3 drenajda 25-50 ml'den daha az sıvı boşaltılması.
  - Drenaj işlemleri arasında sıvı görünümünün (renk, akışkanlık vb.) önemli ölçüde değişmesi.
- NOT:** Sıvı akışını yavaşlatmak için drenaj hattı üzerindeki döner klempin drenaj hattını aşağı doğru sıkıştırarak şekilde ayarlayın.
- NOT:** Drenaj işlemi sırasında ağrı olursa drenaj hattı üzerindeki döner klempin drenaj hattını aşağı doğru sıkıştırarak şekilde ayarlayın. Ayrıca kolu saat yönünde döndürerek de (yaklaşık yarım tur) şişeyi kapatabilirsiniz.
6. Sıvı akışı durduğunda veya şişe dolduğunda bir elinizle kateteri tutun ve konektör katetenden kolayca ayrılana kadar diğer elinizle konektörün kanatlarını sıkıştırın.
- NOT:** Sıvı sızıntısını önlemek için Aspira Drenaj Şişesini katetenden çıkarmadan önce döner klempin kapatın.
7. Yeni bir alkolü ped kullanarak kateter valfini silin. Kateter valfine yeni bir koruyucu kapak takın.
8. Şişedeki sıvıyı boşaltmak için kolu şişeden ayrılana kadar saat yönünün tersine döndürün (yaklaşık iki tam tur). Sıvıyı, kabul gören doktor talimatlarına ve biyolojik tehlike arz eden atıklara yönelik standart bertaraf protokollerine uygun olarak boşaltın.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Parti Numarası
	Katalog Numarası
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek Kullanımlıdır
	Dikkat
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tekli Steril Bariyer
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG

Cihazın geçerli Avrupa Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) bir kopyası için lütfen [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP) adresini ziyaret edin.

## Zestaw butelki do drenażu

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS PRODUKTU

Butelka do drenażu Aspira® z dostępem do zespołu zaworu Aspira umożliwia drenaż zgromadzonego płynu z jamy opłucznej (klatki piersiowej) lub jamy otrzewnej (jamy brzusznej), co pozwala łagodzić objawy powiązane z wysiękiem opłucnowym i wodobrzuszem nowotworowym. Butelkę do drenażu Aspira podłącza się do zaimplantowanego cewnika przez zawór Aspira i aktywuje przez obrócenie uchwyty w lewo.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Butelka do drenażu Aspira może być używana wyłącznie z zespołem zaworu Aspira do drenażu przerywanego.

#### KORZYŚCI KLINICZNE

Butelka do drenażu Aspira pozwala pacjentowi na drenaż płynu zgodnie z zaleceniami lekarza w dogodnym dla niego miejscu, bez konieczności udawania się na zabieg do placówki medycznej.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Brak znanych przeciwwskazań.

#### 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 przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.
- Nie wywierać zbyt dużego nacisku na zawór czy cewnik. Użycie nadmiernej siły lub nieprawidłowe stosowanie mogą spowodować uszkodzenie wyrobu lub przypadkowe przemieszczenie cewnika.
- Użykiwanie dostępu do zespołu zaworu Aspira przy pomocy wyrobów innych niż zatwierdzone może spowodować uszkodzenie zaworu.
- Złącze na końcu przewodu do drenażu butelki do drenażu Aspira zostało wykonane w sposób, który umożliwia jego podłączenie tylko do zaworu Aspira.
- Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- RX Only – Prestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Podczas jednej sesji drenażu nie należy odprowadzać więcej niż 1000 ml płynu z klatki piersiowej i nie więcej niż 2000 ml płynu z jamy brzusznej.
- Podczas uzyskiwania dostępu do cewnika należy stosować procedurę czystą.
- Sprawdzić zestaw, aby upewnić się, że zawiera wszystkie elementy.
- Przed rozpoczęciem drenażu upewnić się, że przewód do drenażu jest odpowiednio podłączony do zaworu.
- Nie prowadzić drenażu przez uszkodzony cewnik.
- Nie stosować na cewniku nożyczek ani innych ostrych przyrządów, ponieważ mogą uszkodzić cewnik.
- W przypadku uszkodzenia cewnika należy pomiędzy uszkodzoną częścią cewnika a miejscem wyjścia umieścić zacisk ślizgowy, a następnie skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta.

- Dostęp do zespołu zaworu Aspira należy uzyskiwać wyłącznie przy pomocy zatwierdzonych wyrobów Aspira.
- Zagięcie lub pętla w przewodzie może spowodować szybkie przerwanie przepływu. W takiej sytuacji należy je usunąć.
- Poinstruować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem, jeśli:
  - Wystąpi u niego gorączka (temperatura ciała powyżej 38°C), zauważy on zaczerwienienie, opuchliznę bądź ścześnie lub będzie odczuwał ból w miejscu wyjścia. Mogą one oznaczać zakażenie wymagające zastosowania leczenia.
  - Dusznicość nie ustąpi po jednorazowym odprowadzeniu 1000 ml z klatki piersiowej lub 2000 ml z jamy brzusznej.
  - U pacjenta dalej występują objawy przy braku lub małych ilościach płynu odprowadzanych przez cewnik.
  - W trzech kolejnych procedurach drenażu odprowadzonych zostało mniej niż 25–50 ml płynu.
  - Wygląd (kolor, gęstość itd.) płynu znacząco się zmienia pomiędzy drenażami.

#### MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania (w kolejności alfabetycznej) związane z odprowadzaniem nadmiaru płynu z przestrzeni opłucznej lub jamy otrzewnej obejmują między innymi poniższe powikłania:

- Ból podczas usuwania płynu
- Jama otrzewnej z przegrodami
- Narażenie na płyny ustrojowe
- Niedobór białka
- Niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi) spowodowane drenażem
- Niska prędkość przepływu / przedłużony drenaż
- Odma opłucnowa
- Przypadkowe przemieszczenie, uszkodzenie lub wypadnięcie cewnika
- Rozprężeniowy obrzęk płuc (opuchlizna lub nagromadzenie płynu w płucu spowodowane szybkim rozprężeniem płuca) stanowi dodatkowe powikłanie mogące wystąpić w wyniku odprowadzenia płynu z jamy opłucznej.
- Zaburzenia gospodarki elektrolitowej

#### INSTRUKCJE PROWADZENIA DRENAŻU

1. Zdjąć i wyrzucić nasadkę zaworu cewnika z zaworu cewnika.
2. Przytrzymać koniec zaworu gazikiem nasączonym alkoholem.
3. Wziąć koniec łączący przewodu do drenażu i wcisnąć go na koniec cewnika, aż będzie można usłyszeć lub wyczuć kliknięcie. Delikatnie pociągnąć za przewód do drenażu, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe.
4. Umieścić butelkę pionowo na płaskiej powierzchni w sposób zapobiegający dostępowi do jej uchwyty.
5. Otworzyć butelkę, obracając uchwyt w lewo, aż strzałka na uchwycie zrówna się z przewodem do drenażu (około pół obrotu). Drenaż powinien trwać do momentu napełnienia butelki lub zatrzymania przepływu płynu. **UWAGA:** jeśli drenaż ma zostać zatrzymany z jakiegokolwiek powodu, zanim butelka napełni się lub zostanie całkowicie opróżniona z płynu, należy obrócić uchwyt w prawo, aż do jego zatrzymania (około pół obrotu). Aby ponownie rozpocząć drenaż, należy obrócić uchwyt w lewo, aż strzałka na uchwycie zrówna się z przewodem do drenażu (około pół obrotu).

**PRZESTROGA:** gdy butelka jest podłączona do cewnika, nie należy obracać uchwyty poza miejsce, w którym strzałka na uchwycie zrówna się z przewodem (około pół obrotu), dopóki nie będzie się można opróżnić butelki. Jeśli uchwyt podłączony do cewnika butelki zostanie obrócony zbyt mocno, powietrze może dostać się do systemu, powodując odmę opłucnową. Jeśli do systemu dostanie się powietrze, należy odłączyć przewód od cewnika i użyć innej butelki.

**UWAGA:** podczas obracania uchwyty może być wyczuwalna nierówność. Jest to wskazówka, aby zaprzestać obracania uchwyty do momentu, gdy będzie można go całkowicie zdjąć. Nie należy obracać uchwyty poza tę nierówność, dopóki butelka nie zostanie odłączona od cewnika i nie będzie można opróżnić jej zawartości.

**PRZESTROGA:** zagięcie lub pętla w przewodzie mogą spowodować szybkie przerwanie przepływu. W takiej sytuacji należy je usunąć.

**PRZESTROGA:** jeżeli płyn nie przepływa, należy sprawdzić cewnik i przewód do drenażu pod kątem zagięć lub pętli. Jeśli nie ma żadnych zagięć lub pętli, należy sprawdzić, czy zacisk rolkowy na przewodzie do drenażu jest otwarty. Jeśli zacisk rolkowy jest zamknięty, należy go otworzyć. Jeżeli zacisk rolkowy jest otwarty, a płyn nie przepływa, pacjent może wymagać zmiany pozycji, tak aby umożliwić przedostanie się płynu do otworów drenażowych cewnika. Jeśli płyn nadal nie przepływa, należy wymienić butelkę do drenażu Aspira na nową.

**PRZESTROGA:** podczas jednej sesji drenażu nie należy odprowadzać więcej niż 1000 ml z klatki piersiowej i nie więcej niż 2000 ml z jamy brzusznej.

**PRZESTROGA:** pacjenta należy poinstruować, aby skontaktował się z lekarzem, jeśli:

- Wystąpi u niego gorączka (temperatura ciała powyżej 38°C), zaczerwienienie, opuchlizna bądź ścześnie lub pacjent będzie odczuwał ból w miejscu wyjścia. mogą oznaczać zakażenie wymagającego leczenia.
- Dusznność nie ustąpi po jednorazowym odprowadzeniu 1000 ml z klatki piersiowej lub 2000 ml z jamy brzusznej.
- U pacjenta dalej występują objawy przy braku lub małych ilościach płynu odprowadzanych przez cewnik.
- W trzech kolejnych procedurach drenażu odprowadzonych zostało mniej niż 25–50 ml płynu.
- Wygląd (kolor, gęstość itd.) płynu znacząco się zmienia pomiędzy drenażami.

**UWAGA:** Aby spowolnić przepływ płynu, należy wyregulować zacisk rolkowy na przewodzie do drenażu w celu ściśnięcia przewodu.

**UWAGA:** Jeśli podczas drenażu wystąpi ból, należy wyregulować zacisk rolkowy na przewodzie do drenażu w celu ściśnięcia przewodu. Butelkę można również zamknąć, przekręcając uchwyt w prawo (około pół obrotu).

6. Gdy przepływ płynu ustanie lub butelka będzie pełna, chwycić cewnik jedną ręką i ściśnąć skrzydełka złącza drugą ręką, tak aby można było go łatwo zdjąć z cewnika.

**UWAGA:** aby zapobiec wyciekaniu płynu, należy zamknąć zacisk rolkowy przed odłączeniem butelki do drenażu Aspira od cewnika.

7. Przetrzeć zawór cewnika nowym gazikiem nasączonym alkoholem. Umieścić nową nasadkę ochronną zaworu na zaworze cewnika.
8. Aby opróżnić płyn z butelki, należy obrócić uchwyt w lewo, aż do momentu jego odłączenia się od butelki (około dwóch pełnych obrotów). Płyn należy opróżnić zgodnie z przyjętymi zaleceniami lekarskimi i standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: 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
	Przeostroga
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
	Data produkcji: RRRR-MM-DD

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), można uzyskać pod adresem [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Sada drenážní láhve

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS VÝROBKU

Drenážní láhve Aspira® doplňuje sestavu ventilu Aspira při vypouštění nahromaděné tekutiny z pleurální (hrudní) nebo peritoneální (břišní) dutiny ke zmírnění příznaků spojených s pleurální efüzí nebo maligním ascitem. Drenážní láhve Aspira se připojuje k ventilu Aspira implantovaných katétrů a aktivuje se otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček.

#### INDIKACE K POUŽITÍ

Drenážní láhve Aspira je určena k použití jen ve spojení se sestavou ventilu Aspira k přerušované drenáži.

#### KLINICKÉ PŘÍNOŠY

Pacient nemusí kvůli drenážnímu zákroku cestovat do zdravotnického zařízení, ale díky drenážní láhvi Aspira může být odstraněn nežádoucí tekutiny provedeno kdekoliv se to pacientovi hodí.

#### Kontraindikace

- Nejsou známy.

#### VAROVÁNÍ

- Pro použití jen u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, například přenos 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 by mohlo zařízení poškodit nebo způsobit neúmyslné uvolnění katetru.
- Přístup k sestavě ventilu Aspira pomocí jiných než schválených zařízení by mohl ventil poškodit.
- Konektor na konci drenážní hadičky láhve Aspira je vyroben speciálně tak, aby šel připojit pouze k ventilu Aspira.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pozor RX Only – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Během jedné drenáže nevypouštějte více než 1 000 ml z hrudníku či více než 2 000 ml z břicha.
- Při přístupu ke katétru dodržujte čistý postup.
- Zkontrolujte, zda sada obsahuje všechny součásti.
- Před zahájením drenáže se ujistěte, že drenážní vedení je k ventilu bezpečně připojené.
- Nevypouštějte tekutinu skrze poškozený katétr.
- Na katétr nepoužívejte nůžky ani žádné ostré nástroje, protože by jej mohly poškodit.
- Pokud dojde k poškození katétru, umístěte dodanou posuvnou svorku mezi poškození katetru a místo výstupu a kontaktujte pacientova lékaře.
- Přistupujte k sestavě ventilu Aspira jen pomocí prostředků schválených společností Aspira.
- Uzel nebo smýčka na vedení může předčasně zastavit průtok. Pokud k tomu dojde, odstraňte uzel nebo smýčku.
- Pacientovi by mělo být řečeno, aby kontaktoval lékaře, pokud:

- Pacient má horečku (tělesná teplota vyšší než 38 °C), pozoruje zarudnutí, otok, mokvání nebo bolest na místě výstupu. To mohou být známky infekce, kterou je nutné léčit.
- Dýchavičnost nezmizí ani po jednorázovém vypuštění 1 000 ml tekutiny z hrudníku nebo 2 000 ml tekutiny z břicha.
- Pacient stále má příznaky, ale z katétru odtéká jen málo nebo žádná tekutina.
- Během 3 drenážních postupů za sebou bylo odstraněno méně než 25–50 ml tekutiny.
- Vzhled (barva, hustota atd.) tekutiny je u každé drenáže jiná.

#### MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace drenáže pleurálního nebo peritoneálního prostoru patří například:

- Bolest během drenáže
- Další komplikací, která může být důsledkem odtoku pleurální tekutiny, je opětovné rozšíření plicního edému (otok nebo nahromadění tekutiny v plicích v důsledku rychlého opětovného rozplnění plic).
- Hypotenze (nízký krevní tlak) po drenáži
- Lokalice peritoneální dutiny
- Nechtěné uvolnění, zlomení nebo odstranění katetru,
- Nervnováha elektrolytů
- Nízký průtok / dlouhodobá drenáž
- Pneumotorax
- Vyčerpání proteinů
- Vystavení tělesným tekutinám

#### POKYNY K DRENÁŽI

1. Vyjměte a zlikvidujte víčko ventilu katetru z ventilu katetru.
2. Otrěte konec ventilu pomocí čistého polštářku s alkoholem.
3. Uchopte připojovací konec drenážního vedení a natlačte jej na katetr tak, aby bylo slyšet nebo cítit vakunutí. Jemně za drenážní vedení zatahajte, abyste si ověřili pevnost jeho spojení.
4. Postavte láhev do svislé polohy na rovný povrch tak, aby rukojeť byla přístupná.
5. Otevřete láhev otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček, až se šípka na rukojeti zarovná s drenážní linkou (přibližně půl otáčky). Nechte tekutinu odtékat, dokud nebude láhev plná nebo dokud tekutina nepřestane téct. **POZNÁMKA:** Pokud musí být drenáž z nějakého důvodu zastavena dříve, než se láhev naplní nebo než se všechna tekutina odstraní, otočte rukojeť po směru hodinových ručiček, až se zastaví (přibližně půl otáčky). Chcete-li opět zahájit drenáž, otáčejte rukojeť proti směru hodinových ručiček, až se šípka na rukojeti zarovná s drenážní linkou (přibližně půl otáčky).

**UPOZORNĚNÍ:** Když je láhev připojena ke katétru, neotáčejte rukojeť dále než do bodu, kdy se šípka na rukojeti zarovná s hadičkou (přibližně půl otáčky), dokud nejste připraveni láhev vyprázdnit. Pokud rukojeť připojenou ke katétru otočíte příliš daleko, do systému může vniknout vzduch a způsobit pneumotorax. Pokud vzduch do systému pronikne, odpojte hadičku katétru a vyměňte láhev.

**POZNÁMKA:** Při otáčení rukojeti můžete ucítit drobné vybulení. V tomto místě je nutné rukojeť přestat otáčet, dokud nebudete připraveni ji zcela sejmut. Neotáčejte rukojeť za tento bod, dokud neodpojíte láhev připojenou ke katétru a nejste připraveni vyprázdnit její obsah.

**UPOZORNĚNÍ:** Uzel nebo smýčka na vedení může zastavit tok brzy. Pokud k tomu dojde, odstraňte uzel nebo smýčku.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud tekutina neteče, zkontrolujte katétr a drenážní linku, zda nejsou zamotané nebo zaškrncené. Pokud nejsou zamotané ani zaškrncené, zkontrolujte, zda je válečková svorka na drenážní lince otevřená. Pokud je svorka zavřená, otevřete ji. Je-li svorka otevřená, ale tekutina neproudí, bude patrně pacient muset změnit polohu tak, aby se tekutina vedla do drenážních otvorů katétru. Pokud tekutina stále neteče, vyměňte drenážní láhev Aspira za novou.

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

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

- U pacienta se objevila horečka (tělesná teplota vyšší než 38 °C), pozoruje zarudnutí, otok, mokvání nebo bolest na místě výstupu. To mohou být známky infekce, kterou je nutné léčit.
- Dýchavičnost nezmizí ani po jednorázovém vypuštění 1 000 ml tekutiny z hrudníku nebo 2 000 ml tekutiny z břicha.
- Pacient stále má příznaky, ale z katétru odtéká jen málo nebo žádná tekutina.
- Během 3 drenážních postupů za sebou bylo odstraněno méně než 25–50 ml tekutiny.
- Vzhled (barva, hustota atd.) tekutiny je u každé drenáže jiná.











**POZNÁMKA:** Chcete-li zpomalit průtok tekutiny, upravte váleček na drenážní lince tak, aby stlačoval drenážní linku.

**POZNÁMKA:** Působí-li drenáž bolest, upravte váleček na drenážní lince tak, aby stlačoval drenážní linku. Láhev se také může zavřít otočením rukojeti po směru hodinových ručiček (přibližně půl otáčky).

6. Až se průtok tekutiny zastaví nebo až bude láhev plná, podržte jednou rukou katétr a druhou rukou stlačte křídélka konektoru tak dlouho, dokud nebude možné konektor z katétru hladce vytáhnout.

**POZNÁMKA:** Aby tekutina neunikala, zavřete válečkovou svorku před odpojením láhve Aspira od katétru.

7. Otvíráte ventil katétru pomocí čistého polštářku s alkoholem. Přes ventil katétru položte nové ochranné víčko ventilu.
8. Tekutinu z láhve odstraníte otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček, až se odpojí od láhve (přibližně dvě celé otáčky). Vylijte tekutinu v souladu s pokyny lékaře a standardními protokoly pro likvidaci biologického odpadu.

SYMBOL	POPIS
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Datum výroby: RRRR-MM-DD

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto produktu (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pro Evropu, navštivte [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Комплект на бутилка за дренаж

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Бутилката за дренаж Aspira® осъществява достъп до механизма на клапата Aspira, за да дренира натрупана течност в плевралната (гръдната) или перитонеалната (коремната) кухина, за да облекчава симптомите, свързани с плеврални изливи или злокачествени асцити. Бутилката за дренаж Aspira се прикрепва към имплантираните катетри на клапата Aspira и се задейства чрез завъртане на дръжката обратно на часовниковата стрелка.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Бутилката за дренаж Aspira е показана за употреба само с механизма на клапата Aspira за периодично дрениране.

#### КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Вместо да се налага пациентът да пътува до здравно заведение за извършване на процедура по дрениране, бутилката за дренаж Aspira позволява пациентите да дренират нежелана течност съгласно предписанието на доставчика на здравни грижи на удобно за пациента място.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не са известни такива.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, 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 създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието 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 повреди устройството или да причинят инцидентно разместване на катетъра.
- Достъпът до механизма на клапата Aspira с друго устройство, различно от одобрените, може да повреди клапата.
- Връзката при края на дренажната линия на бутилката за дренаж Aspira е изработена така, че да може да се прикрепва само към клапата Aspira.
- След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- В ЕС всякакъв сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Сигнал за внимание: „Само по предписание на лекар“ – федералното законодателство (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по поръчка на лекар.
- Не дренирайте повече от 1000 ml от гръдния кош или повече от 2000 ml от корема при всяка една сесия на дрениране.
- Спазвайте чиста процедура при осъществяване на достъп до катетъра.
- Проверете комплекта, за да се уверите, че всички компоненти са включени.
- Уверявайте се, че дренажната линия е здраво свързана към клапата, преди да започнете дренирането.
- Не дренирайте течност през повреден катетър.

- Не използвайте ножица или остри инструменти върху катетъра, тъй като това може да го повреди.
- Ако възникне повреда по катетъра, поставете предоставената плъзгаща се клапа между повредения участък на катетъра и изходящото място и се свържете с лекаря на пациента.
- Осъществявайте достъп до механизма на клапата Aspira с помощта само на одобрени устройства Aspira.
- Огъване или примка в линията може да спре потока преждевременно. Ако това се случи, отстранете огъването или примката.
- Пациентът трябва да е инструктиран да се свърже с лекаря си, ако:
  - Пациентът вдигне температура (телесна температура над 38°C [100,5°F]), забележи червенина, подуване, секретирани или има болка в изходящото място. Това може да са признаци на инфекция, която може да изисква лечение.
  - Недостигът на въздух не се облекчава след източване на 1000 ml от гръдния кош или 2000 ml от корема наведнъж.
  - Пациентът продължава да изпитва симптоми, но от катетъра се източва малко или никаква течност.
  - По-малко от 25 – 50 ml се източват в 3 процедури за източване последователно.
  - Външният вид (цвет, плътност и т.н.) на течността се променя значително между източванията.

#### ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциални усложнения (по азбучен ред) при дрениране на плевралното или перитонеалното пространство включват, но не са ограничени до, следните усложнения:

- Белодробен оток с реекспанзия (подуване или натрупване на течност в белия дроб поради бързата реекспанзия на белия дроб) е допълнително усложнение, което може да произтече от източването на плеврална течност.
- Болка по време на премахване на течността
- Електролитен дисбаланс
- Излагане на телесни течности
- Изчерпване на протеините
- Инцидентно разместване, счупване или отстраняване на катетъра
- Локуляция на перитонеалната кухина
- Нисък дебит/продължително източване
- Пневмоторакс
- Хипотония (ниско кръвно налягане) вследствие на източването

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ДРЕНИРАНЕ

1. Свалете и изхвърлете капачката за клапа на катетър от клапата на катетъра.
  2. Избършете края на клапата с тампон със спирт.
  3. Вдигнете свързващия край на дренажната линия и я натиснете срещу края на катетъра, докато не чуете или почувствате шракване. Внимателно дръпнете дренажната линия, за да се уверите, че свързването е сигурно.
  4. Поставете бутилката изправена върху равна повърхност така, че дръжката на бутилката да е достъпна.
  5. Отворете бутилката, като завъртите дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато стрелката на дръжката се изравни с дренажната линия (около половин оборот). Оставете течността да се дренира, докато бутилката не се напълни или докато течността не спре да тече. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако поради някаква причина се налага дренирането да бъде прекратено, преди бутилката да се е напълнила или преди пълно вакуумно изтегляне на течността, завъртете дръжката до крайно положение по посока на часовниковата стрелка (около половин оборот). За да възобновите дренирането, завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато стрелката на дръжката се изравни с дренажната линия (около половин оборот).
- ВНИМАНИЕ:** Докато бутилката е свързана към катетъра, не въртете дръжката отвъд точката, в която стрелката на дръжката се изравнява с тръбите (около половин оборот), докато не сте готови да изпразните бутилката. Ако дръжката



бъде завъртяна прекалено много, докато е свързана към катетъра, в системата може да навлезе въздух, което ще причини пневмоторакс. Ако в системата навлезе въздух, разкачете тръбите от катетъра и използвайте друга бутилка.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** При завъртане на дръжката може да усетите неравносност. Това е индикация, че трябва да спрете да въртите дръжката, докато не сте готови да отстраните дръжката напълно. Не въртете дръжка отвъд тази точка, докато бутилката не бъде разкачена от катетъра и не сте готови да изпразните съдържанието на бутилката.

**ВНИМАНИЕ:** Огъване или примка в дренажната линия може да спре потока преждевременно. Ако това се случи, отстранете огъването или примката.

**ВНИМАНИЕ:** Ако течността не потече, проверете катетъра и дренажната линия за огъване(ия) или примки. Ако няма огъвания или примки, проверете дали ролковата клампа на дренажната линия е отворена. Ако ролковата клампа е затворена, отворете я. Ако ролковата клампа е отворена и няма изтичане на течност, може да се наложи пациентът да промени позицията си, за да измести течност към дренажните отвори на катетъра. Ако и след това няма изтичане на течност, сменете бутилката за дренаж Aspira с нова.

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

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

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

















**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да забавите потока на течността, регулирайте ролката на дренажната линия така, че да притиска дренажната линия.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако по време на дренирането се появи болка, регулирайте ролката на дренажната линия така, че да притиска дренажната линия. Бутилката може да бъде затворена и чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка (около половин оборот).

6. Когато потокът на течността спре или бутилката се напълни, хванете катетъра с едната ръка и стиснете крилцата на конектора с другата ръка, докато конекторът не излезе лесно от катетъра.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да предотвратите изтичане на течност, затворете ролковата клампа, преди да разкачите бутилката за дренаж Aspira от катетъра.

7. Избършете клапата на катетъра с нов тампон със спирт. Поставете новата предпазна капачка за клапа върху клапата на катетъра.
8. За да изпразните бутилката от течността, завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато се отдели от бутилката (около два пълни оборота). Изпразнете течността съгласно приетите лекарски инструкции и стандартни протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Не стерилизирайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите 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 стерилна бариера
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД

За копие на текущото резюме относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) за Европа за това устройство, моля, посетете [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Folyadékleszívó palackkészlet

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### TERMÉKLEÍRÁS

Az Aspira® folyadékleszívó palack az Aspira szelepegséghez csatlakozik a pleurális vagy a peritoneális üregben (mellüregben, ill. hasüregben) felhalmozódott folyadék leszívása érdekében, ezzel enyhítve a mellkasi folyadékgyülem vagy a malignus betegséghez társuló ascites tüneteit. Az Aspira folyadékleszívó palack a beültetett katéterek Aspira szelepehez csatlakozik, és a fogantyú óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatásával aktiválható.

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Aspira folyadékleszívó palack kizárólag Aspira szelepegséggel használható szakaszos folyadékleszíváshoz.

#### KLINIKAI ELŐNYÖK

Nincs szükség arra, hogy a beteg egészségügyi létesítménybe utazzon és folyadékleszívást végeztesen. Az Aspira folyadékleszívó palack lehetővé teszi a betegek számára, hogy a nemkívánatos folyadék leszívása az egészségügyi szakember által előírt módon, a beteg számára kényelmes helyen történjen.

#### ELLENJAVALLATOK

- Nem ismertek.

#### FYGMELMEZTETÉSEK

- Csak egy betegen történő használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás 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 újra sterilizálás 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 fejtse ki túlzott erőt a szelepre vagy a katéterre. A túlzott erő vagy a helytelen használat az eszköz sérülését vagy a katéter véletlen kicsúszását okozhatja.
- A jóváhagyottól eltérő eszközöknek az Aspira szelepegséghez történő csatlakoztatása a szelep sérülését okozhatja.
- Az Aspira folyadékleszívó palack folyadékkelvezető csővének végén található csatlakozó kifejezetten úgy van kialakítva, hogy csak az Aspira szelephez tudjon csatlakozni.
- Használat után a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó szabványos protokollokknak megfelelően dobja ki a terméket.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépő minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- RX Only Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Egy leszívás alkalmával ne szívjon le 1000 ml-nél több folyadékot a mellüregből, illetve 2000 ml-nél több folyadékot a hasüregből.
- Ügyeljen a tisztaságra a katéter csatlakoztatása során.
- Ellenőrizze, hogy a készlet az összes alkatrészt tartalmazza-e.
- A leszívás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a szívóvezeték biztonságosan csatlakozik-e a szelephez.
- Ne szívjon le folyadékot sérült katéteren keresztül.
- Ne használjon ollót, illetve más éles eszközt a katéteren, mivel ezek a katéter sérülését okozhatják.

- Ha a katéter megsérül, helyezze a mellékelt csúszóbillincset a katéter sérülése és a kilépési hely közé, és vegye fel a kapcsolatot a beteg kezelőorvosával.
- Kizárólag jóváhagyott Aspira eszközöket csatlakoztasson az Aspira szelepegséghez.
- A vezetéken lévő megtörés vagy hurok idő előtt leállíthatja az áramlást. Ebben az esetben távolítsa el a megtörést vagy a hurkot.
- Utasítsa a beteget arra, hogy keresse fel a kezelőorvosát az alábbi esetekben:
  - A beteg belázadódik (testhőmérséklet  $38^{\circ}\text{C}$  felett), pirosságot, duzzanatot, szívárgást érez, vagy fájdalmat érez a kilépési helyen. Ezek olyan fertőzés jelei lehetnek, amely kezelést igényelhet.
  - A nehézlégzés nem enyhül 1000 ml folyadéknak a mellüregből vagy a 2000 ml folyadéknak a hasüregből történő leszívása után.
  - A beteg tünetei továbbra is fennállnak, holott a katéterből csak alig vagy egyáltalán nem ürül folyadék.
  - 25–50 ml-nél kevesebb folyadék ürül 3 egymást követő leszívás során.
  - A folyadék megjelenése (szín, sűrűség stb.) jelentősen megváltozik a leszívások között.

#### LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A pleurális vagy peritoneális tér folyadékleszívásának lehetséges szövődményei (abcé sorrendben) a teljesség igénye nélkül a következők:

- A katéter véletlen elmozdulása, törése vagy kicsúszása
- A leszívást követő hipotenzio (alacsony vérnyomás)
- A re-expansziós tüdőödéma (duzzanat vagy folyadékfelhalmozódás a tüdőben a tüdő gyors újbóli tágulása miatt) egy további olyan szövődmény, amely a mellkasi folyadék lebecsátásából adódhat.
- Alacsony áramlási sebesség/elhúzódó leszívás
- Elektrolitegyensúly felborulása
- Fájdalom a folyadék eltávolítása közben
- Fehérjehiány
- Hasüregi rekeszképződés
- Pneumothorax
- Testnedvnek való kitettség

#### LESZÍVÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. Távolítsa el a katéterszelepről, majd dobja ki a kupakot.
2. Törölje le a szelep végét egy alkoholos törülköendővel.
3. Fogja meg a szívóvezeték csatlakozó végét, és nyomja rá a katéter végére, amíg kattanást nem hall. Óvatosan húzza meg a szívóvezetékét a biztonságos csatlakozás ellenőrzése érdekében.
4. Helyezze a palackot függőleges helyzetben, egy sik felületre úgy, hogy a palack fogantyúja hozzáférhető legyen.
5. Nyissa meg a palackot a fogantyú óramutató járásával ellentétes irányban való elforgatásával, amíg a fogantyún lévő nyíl egy vonalba nem kerül a leszívó vezetékkel (körülbelül fél fordulat). Hagyja, hogy a folyadék lefolyjon, amíg a palack meg nem telik, vagy a folyadék áramlása le nem áll. **MEGJEGYZÉS:** Ha bármilyen okból le kell állítani a leszívást, mielőtt a palack megtelne vagy teljesen kiürül a folyadék, forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a fogantyú meg nem áll. (kb. fél fordulat). A leszívás újbóli elindításához forgassa el a fogantyút óramutató járásával ellentétes irányban, amíg a fogantyún lévő nyíl egy vonalba nem kerül a leszívó vezetékkel (körülbelül fél fordulat).

**VIGYÁZAT:** Ha a palack csatlakoztatva van a katéterhez, csak akkor forgassa el a fogantyút azon a ponton túl, ahol a rajta lévő nyíl a cső vonalába kerül (körülbelül fél fordulat), ha készen áll a palack kiürítésére. Ha a fogantyút túl messzire forgatja, miközben a katéterhez van csatlakoztatva, levegő juthat a rendszerbe, ami légemletet okozhat. Ha levegő kerül a rendszerbe, váltsa le a csövet a katéterről, és használjon másik palackot.

**MEGJEGYZÉS:** A fogantyú forgatásakor ütközést érezhet. Ez azt jelzi, hogy hacsak nem akarja teljesen eltávolítani a fogantyút, abba kell hagynia a forgatást. Amíg a palackot nem csatlakoztatta a katéterről és nem áll készen a palack tartalmának kiürítésére, ne forgassa el a fogantyút ezen a ponton túl.

**VIGYÁZAT:** A vezetéken lévő megtörés vagy hurok idő előtt leállíthatja az áramlást. Ebben az esetben távolítsa el a megtörést vagy a hurkot.

**VIGYÁZAT:** Ha a folyadék nem áramlik, ellenőrizze a katétert és a leszívóvezetékét, hogy nincs-e rajta törés vagy hurok. Ha nincs sem törés, sem hurok, ellenőrizze, hogy a leszívóvezetéken lévő görgős szorítókapocs nyitva van-e. Ha a görgős szorítókapocs zárva van, nyissa ki. Ha a görgős szorítókapocs nyitva van, és a folyadék nem folyik, a betegnek esetleg változtatni kell a pozícióján, hogy a folyadék a katéter elvezető furataiba mozduljon. Ha a folyadék továbbra sem folyik, cserélje ki az Aspira folyadékleszívó palackot egy újra.

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

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

- A beteg belázasodik (testhőmérséklet 38 °C felett), pirosságot, duzzanatot, szivárgást észlel, vagy fájdalmat érez a kilépési helyen. Ezek olyan fertőzés jelei lehetnek, amely kezelést igényelhet.
- A nehézlégzés nem enyhül 1000 ml folyadéknak a mellüregből vagy a 2000 ml folyadéknak a hasüregből történő leszívása után.
- A beteg tünetei továbbra is fennállnak, holott a katéterből csak alig vagy egyáltalán nem ürül folyadék.
- 25–50 ml-nél kevesebb folyadék ürül 3 egymást követő leszívás során.
- A folyadék megjelenése (szín, sűrűség stb.) jelentősen megváltozik a leszívások között.















**MEGJEGYZÉS:** A folyadékáramlás leállításához állítsa be a leszívóvezeték görgőjét úgy, hogy a vezeték jobban becsipődjön.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a beteg fájdalmat érez a leszívás közben, állítsa be a leszívóvezeték görgőjét úgy, hogy a vezeték jobban becsipődjön. A palack a fogantyú óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatásával is lezárható (körülbelül fél fordulat).

6. Ha a folyadék áramlása leáll, vagy a palack megtelt, egyik kezével tartsa a katétert, a másik kezével szorítsa össze a csatlakozó szárnyait, amíg a csatlakozó könnyen leválasztható nem lesz a katéterből.

**MEGJEGYZÉS:** Mielőtt leválasztaná az Aspira folyadékleszívó palackot a katéterről, a folyadék szivárgásának elkerülése érdekében zárja le a görgős szorítókapcsot.

7. Törölje le a katéter szelepét egy új, alkoholos törlőkendővel. Helyezze az új szelepvédő kupakot a katéter szelepére.
8. A folyadék palackból való kiürítéséhez forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg az le nem válik a palackról (körülbelül két teljes fordulat). A folyadékot az elfogadott orvosi utasítások és a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó szabványos protokollok szerint kell kiüríteni.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra!
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati útmutatót
	Egyszeri használatra
	Vigyázat!
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Orvostechikai eszköz
	Egyedi eszközzazonosító
	Egyszeres steril védőgát
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.

Az eszköz aktuális európai SSCP dokumentuma (European Summary of Safety and Clinical Performance, vagyis a biztonságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló) a [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP) weboldalon érhető el.

## Дренажная емкость (комплект)

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дренажная емкость Aspira® подсоединяется к клапану Aspira для дренирования жидкости, скопившейся в плевральной (грудной) или перитонеальной (брюшной) полости, с целью облегчения симптомов, связанных с плевральным выпотом или злокачественным асцитом. Дренажная емкость Aspira крепится к имплантированным катетерам/клапану Aspira и наполняется при повороте рукоятки против часовой стрелки.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажная емкость Aspira предназначена для использования только с клапаном Aspira для периодического выполнения дренирования.

#### КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Дренажная емкость Aspira позволяет пациенту дренировать излишнюю жидкость в удобном для себя месте в соответствии с предписаниями врача без необходимости посещать с этой целью медицинское учреждение.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Неизвестны.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или 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 травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.
- Не следует прилагать чрезмерную силу при работе с клапаном и катетером. Чрезмерное применение силы или неправильное использование может привести к повреждению устройства или случайному смещению катетера.
- Подсоединение к клапану Aspira других устройств, не одобренных для использования, может привести к повреждению клапана.
- Конструкция порта на конце дренажной трубки дренажной емкости Aspira позволяет подсоединять его только к клапану Aspira.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.
- В ЕС с любым серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только по предписанию врача! Внимание. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- Не сливайте более 1000 мл жидкости из грудной полости и более 2000 мл жидкости из брюшной полости за один сеанс дренирования.
- Взаимодействие с катетером должно осуществляться без непосредственного контакта с ним.
- Проверьте набор, чтобы убедиться в наличии всех компонентов.
- Перед началом дренирования убедитесь, что дренажная трубка надежно соединена с клапаном.

- Не выполняйте дренирование жидкости через поврежденный катетер.
- Не используйте ножницы или другие острые инструменты при работе с катетером, поскольку это может привести к его повреждению.
- В случае повреждения катетера поместите скользящий зажим, входящий в комплект поставки, между поврежденным участком катетера и местом его выхода и обратитесь к лечащему врачу пациента.
- К клапану Aspira допускается подсоединение только тех устройств, которые были одобрены компанией Aspira.
- Наличие перегиба или петли на трубке может привести к преждевременной остановке потока жидкости. Устраните перегиб или петлю при их возникновении.
- Уведомите пациента о необходимости обращения к врачу в следующих случаях:
  - Повышение температуры тела (выше 38 °C (100,5 °F)), появление покраснения, отека, выделений или болевых ощущений в месте выхода. Подобные проявления могут быть признаком возникновения инфекции, требующей лечения.
  - Дренирование 1000 мл жидкости из грудной полости или 2000 мл жидкости из брюшной полости за один раз не помогает устранить затрудненное дыхание.
  - Сохранение симптомов болезни, при этом через катетер удается дренировать лишь небольшое количество жидкости или жидкость не выходит совсем.
  - Слив менее 25–50 мл жидкости за 3 последовательных сеанса дренирования.
  - Существенные изменения во внешних признаках жидкости (цвет, плотность и т. д.) между сеансами дренирования.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям дренирования плевральной или перитонеальной полости относятся, помимо прочего, любые из следующих осложнений:

- Белковая недостаточность
- Боль во время удаления жидкости
- Гипотензия (низкое артериальное давление) вследствие дренирования
- Контакт с физиологическими жидкостями
- Нарушение баланса электролитов
- Низкая скорость потока/длительное дренирование
- Осумкование жидкости в брюшной полости
- Пневмоторакс
- Реаксивный отек легких (отек или скопление жидкости в легком в результате его резкого расправления) является одним из дополнительных осложнений, которое может возникнуть вследствие дренирования плевральной жидкости
- Случайное смещение, поломка или удаление катетера

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ДРЕНИРОВАНИЯ

1. Снимите и утилизируйте колпачок клапана катетера.
2. Протрите конец клапана спиртовой салфеткой.
3. Возьмите соединительный конец дренажной трубки и введите его в наконечник катетера до щелчка. Слегка потяните за дренажную трубку, чтобы убедиться в надежности соединения.
4. Разместите емкость вертикально на ровной поверхности таким образом, чтобы иметь доступ к ее рукоятке.
5. Откройте емкость, поворачивая рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока стрелка на рукоятке не совместится с дренажной трубкой (примерно пол-оборота). Сливайте жидкость до тех пор, пока емкость не заполнится либо поток жидкости не прекратится. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если по какой-либо причине необходимо остановить дренирование до полного наполнения емкости или полного удаления жидкости из полости, поверните рукоятку по часовой стрелке до упора (примерно пол-оборота). Чтобы возобновить дренирование, поворачивайте рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока стрелка на рукоятке не совместится с дренажной трубкой (примерно пол-оборота).

**ВНИМАНИЕ!** Когда емкость соединена с катетером, ни в коем случае не поворачивайте рукоятку более чем на пол-оборота (при этом стрелка на рукоятке должна быть на одной линии с трубкой); большой угол поворота рукоятки допускается, только когда необходимо опорожнить емкость. Если рукоятка будет повернута более чем на пол-оборота при подсоединенном катетере, в систему может попасть воздух, что приведет к пневмотораксу. При попадании воздуха в систему отсоедините трубку от катетера и используйте другую емкость.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При повороте рукоятки может возникнуть ощущение преодоления выступа. Это означает, что рукоятку не следует поворачивать дальше до тех пор, пока не появится необходимость полностью снять рукоятку. Если вы почувствуете сопротивление выступа, ни в коем случае не поворачивайте рукоятку дальше до тех пор, пока емкость не будет отсоединена от катетера и готова к опорожнению.

**ВНИМАНИЕ!** Наличие перегиба или петли на дренажной трубке может привести к преждевременной остановке потока жидкости. Устраните перегиб или петлю при их возникновении.

**ВНИМАНИЕ!** Если жидкость не поступает в емкость, проверьте катетер и дренажную трубку на наличие перегибов или петель. Если перегибы или петли отсутствуют, убедитесь, что роликовый зажим на дренажной трубке открыт. Если роликовый зажим закрыт, откройте его. Если роликовый зажим открыт и жидкость не поступает в емкость, пациенту может потребоваться изменить свое положение таким образом, чтобы жидкость попадала в дренажные отверстия катетера. Если жидкость по-прежнему не поступает, замените дренажную емкость Aspira новой.

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

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

- Повышение температуры тела (выше 38 °C (100,5 °F)), покраснение, отек, выделения или болевые ощущения в месте выхода. Подобные проявления могут быть признаком возникновения инфекции, требующей лечения.
- Дренирование 1000 мл жидкости из грудной полости или 2000 мл жидкости из брюшной полости за один раз не помогает устранить затрудненное дыхание.
- Сохранение симптомов болезни, при этом через катетер удаётся дренировать лишь небольшое количество жидкости или жидкость не выходит совсем.
- Слив менее 25–50 мл жидкости за 3 последовательных сеанса дренирования.
- Существенные изменения во внешних признаках жидкости (цвет, плотность и т. д.) между сеансами дренирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы замедлить поток жидкости, отрегулируйте роликовый зажим на дренажной трубке таким образом, чтобы зажать дренажную трубку.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если во время дренирования пациент ощущает боль, роликовый зажим на дренажной трубке необходимо отрегулировать таким образом, чтобы зажать дренажную трубку. Емкость также можно закрыть, повернув рукоятку по часовой стрелке (примерно пол-оборота).

6. Когда поток жидкости прекратится или емкость будет заполнена, возьмите катетер одной рукой, а другой рукой сожмите крыльях разъема, чтобы легко снять его с катетера.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание протекания жидкости откройте роликовый зажим перед отсоединением дренажной емкости Aspira от катетера.

7. Протрите клапан катетера свежей спиртовой салфеткой. Наденьте новый защитный колпачок на клапан катетера.
8. Чтобы слить жидкость из емкости, поворачивайте рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока она не отсоединится от емкости (примерно два полных оборота). Слейте жидкость в соответствии с одобренными врачом инструкциями и стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного использования
	Внимание!
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарный стерильный барьер
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД

Для получения копии действующего в Европе Краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства посетите веб-страницу [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Drenāžas pudeles komplekts

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Aspira® pudeli drenāžas savākšanai pievieno Aspira vārsta sistēmai, lai drenētu pleiras (krūškurvja) vai peritoneālajā (vēdera) dobumā uzkrājušos šķidrums, mazinot ar plaušu izvīdumu vai ļaundabīgo ascītu saistītos simptomus. Aspira pudele drenāžas savākšanai tiek pievienota pie implantētajiem katetriem Aspira Valve un aktivizēta, pagriežot rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Aspira pudele drenāžas savākšanai ir indicēta lietošanai tikai kopā ar Aspira vārsta sistēmu, lai veiktu periodisku drenāžu.

#### KLĪNISKIE IEGUVUMI

Lai pacientam nebūtu jādodas uz veselības aprūpes iestādi, kur viņam veiktu drenāžas procedūru, var izmantot Aspira pudeli drenāžas savākšanai, kas ļauj pacientiem drenēt nevēlamu šķidrums atbilstoši veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādēm pacientam ērtā vietā.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav zināmas.

#### BRĪDINĀJUMI

- Izmantojiet tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt 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 inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi 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 nejausi izkustināt katetru.
- Piekļūve Aspira vārsta sistēmai, izmantojot jebko citu, izņemot atļautas ierīces, var sabojāt vārstu.
- Aspira pudeles drenāžas savākšanai gala savienojums ir īpaši izgatavots tikai savienošanai ar Aspira vārstu.
- Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokolēm.
- Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tikai pret recepti. Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc to pasūtījuma.
- Nevienā no drenāžas sesijām neizvadiet vairāk par 1000 ml šķidrums no krūškurvja un 2000 ml no vēdera.
- Piekļūstot katetram, izmantojiet metodi, kas nodrošina tīrību.
- Pārbaudiet komplektu, lai pārliecinātos, ka visas sastāvdaļas ir iekļautas.
- Pirms drenāžas sākuma pārliecinieties, vai drenāžas caurule ir kārtīgi pievienota vārstam.
- Neizmantojiet šķidruma drenēšanai bojātu katetru.
- Darbā ar katetru nelietojiet šķēres vai asus instrumentus, jo tā var sabojāt katetru.
- Ja katetrs tiek sabojāts, piegādātās slidošās knaibles novietojiet starp katetra bojājumu un izejas vietu un sazinieties ar pacienta ārstu.
- Aspira vārsta sistēmai piekļūstiet, izmantojot tikai Aspira atļautas ierīces.
- Savijums vai cilpa var priekšlaicīgi pārtraukt plūsmu. Šādā gadījumā atbrīvojieties no savijuma vai cilpas.

- Pacientam ir jānorāda sazināties ar ārstu, ja:

- Viņam attīstās drudzis (ķermeņa temperatūra virs 38 °C), viņš pamana apsārtumu, pietūkumu un šķidrums izdalīšanos vai viņam ir sāpes izejas vietā. Tās var būt pazīmes infekcijai, kura būs jāārstē.
- Elpas trūkums nemazinās pēc tam, kad tiek izvadīti 1000 ml no krūškurvja un 2000 ml no vēdera.
- Pacientam saglabājas simptomi, taču no katetra izdalās tikai neliels daudzums šķidrums, vai tas vispār neizdalās.
- Trijās drenāžas procedūrās pēc kārtas tiek izvadīts mazāk nekā 25–50 ml šķidrums.
- Laikā starp drenāžām būtiski mainās šķidrums izskats (krāsa, biežums utt.).

#### IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Pleiras vai peritoneālā dobuma iespējamās komplikācijas (alfabēta secībā) iekļauj šīs (bet ne tikai):

- Elektrolītu līdzsvara traucējumi.
- Hipotensija (zems asinsspiediens) pēc drenāžas.
- Katetra nejausa izkustēšanās, salūšana vai izņemšana.
- Lēns plaušu ātrums/ilgstoša drenāža.
- Pneimotorakss.
- Proteīnu zudums.
- Saskarsme ar ķermeņa šķidrums.
- Sāpes šķidrums izvadīšanas laikā.
- Sīku nodalījumu veidošanās peritoneālajā dobumā.
- Tūska plaušu izplešanas rezultātā (pietūkums vai šķidrums uzkrāšanās plaušās straujas izplešanās dēļ) ir vēl viena pleirālā šķidrums drenāžas komplikācija.

#### NORĀDĪJUMI DRENĀŽAS VEIKŠANAI

1. No katetra vārsta noņemiet un izmetiet katetra vārsta vāciņu.
  2. Noslaukiet vārsta galu ar spirta salveti.
  3. Satveriet drenāžas caurules savienojamo galu un uzstumiet katetra galam, līdz izdzirdēsiet vai sajūstiet klikšķi. Saudzīgi pavelciet drenāžas cauruli, lai pārliecinātos, ka savienojums ir drošs.
  4. Nolieciet pudeli vertikāli uz līdzenas virsmas tā, lai būtu pieejams pudeles rokturis.
  5. Atveriet pudeli, griežot rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz bultiņa rokturi ir salāgota ar drenāžas līniju (apmēram par puspagriezienu). Ļaujiet šķidrums drenēties, līdz pudele ir pilna vai šķidrums beidz plūst. **PIEZĪME.** Ja drenāža jebkāda iemesla dēļ ir jāaptur, pirms pudele ir pilnīgi uzpildīta vai šķidrums ir pilnīgi izvadīts, pagrieziet rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas apstājas (apmēram par puspagriezienu). Lai atsāktu drenāžu, grieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz bultiņa rokturi ir salāgota ar drenāžas līniju (apmēram par puspagriezienu).
- UZMANĪBU!** Kamēr pudele ir savienota ar katetru, negrieziet rokturi tālāk par vienu, kurā bultiņa rokturi ir salāgota ar caurulītiem (aptuveni puse apgrieziena), līdz neesat gatavi iztukšot pudeli. Ja rokturis tiek pagriezts pārāk tālu, kamēr pudele ir savienota ar katetru, sistēmā var nonākt gaiss, izraisot pneimotoraksu. Ja sistēmā nonāk gaiss, atvienojiet caurulīti no katetra un izmantojiet jaunu pudeli.
- PIEZĪME.** Pagriežot rokturi, var būt jūtama nevienmērīga kustība. Tas liecina, ka ir jāpārtrauc roktura griešana, līdz neesat gatavi to pilnībā noņemt. Negrieziet rokturi tālāk par šo atzīmi, līdz pudele nav atvienota no katetra un neesat gatavi iztukšot šo saturu.
- UZMANĪBU!** Savijums vai cilpa drenāžas līnijā var priekšlaicīgi pārtraukt plūsmu. Šādā gadījumā atbrīvojieties no savijuma vai cilpas.
- UZMANĪBU!** Ja šķidrums neplūst, pārbaudiet, vai katetram un drenāžas līnijai nav savijuma(-u) vai cilpu. Ja ir savijumi vai cilpas, pārbaudiet, vai ir atvērta rullīša skava uz drenāžas līnijas. Ja rullīša skava ir aizvērta, atveriet to. Ja rullīša skava ir atvērta un šķidrums neplūst, iespējams, jāpielāgo pacienta pozīcijas, lai šķidrums plūstu uz katetra drenāžas caurumiem. Ja šķidrums joprojām neplūst, aizstājiet Aspira pudeli drenāžas savākšanai ar jaunu pudeli.
- UZMANĪBU!** Nevienā no drenāžas sesijām neizvadiet vairāk par 1000 ml šķidrums no krūškurvja un 2000 ml no vēdera.

**UZMANĪBU!** Pacientam ir jānorāda sazināties ar ārstu, ja:

- Viņam attīstās drudzis (ķermeņa temperatūra virs 38 °C), rodas apsārtums, pietūkums, izdalās šķidrums vai ir sāpes izejas vietā. Tās var būt pazīmes infekcijai, kura būs jāārstē.
- Elpas trūkums nemazinās pēc tam, kad tiek izvadīti 1000 ml no krūškurvja un 2000 ml no vēdera.
- Pacientam saglabājas simptomi, taču no katetra izdalās tikai neliels daudzums šķidruma, vai tas vispār neizdalās.
- Trijās drenāžas procedūrās pēc kārtas tiek izvadīti mazāk nekā 25–50 ml šķidruma.
- Laikā starp drenāžām būtiski mainās šķidruma izskats (krāsa, biežums utt.).

**PIEZĪME.** Lai palēninātu šķidruma plūsmu, noregulējiet rullīti uz drenāžas līnijas, lai to saspiestu uz leju.

















**PIEZĪME.** Ja drenāžas laikā rodas sāpes, noregulējiet rullīti uz drenāžas līnijas, lai to saspiestu uz leju. Var arī aizvērt pudeli, pagriežot rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā (apmēram par pusapgriezieni).

6. Kad šķidrums beidz plūst vai pudeli ir pilna, turiet katetru ar vienu roku un spiediet savienotāja spārnus ar otru roku, līdz savienotājs viegli atdalās no katetra.

**PIEZĪME.** Lai novērstu šķidruma noplūdi, aizveriet rullīša skavu, pirms noņemt Aspira pudeli drenāžas savākšanai no katetra.

7. Noslaukiet katetra vārstu ar jaunu spirta salveti. Uzlieciet katetra vārstam jaunu vārsta aizsargvāciņu.

8. Lai pudeli atbrīvotu no šķidruma, pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tas atvienojas no pudeles (apmēram divus pilnus apgriezienus). Izlaidiet šķidrumu saskaņā ar apstiprinātām ārsta norādēm un standartu protokoliem, kas attiecas uz atbrīvošanos no bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

SIMBOLS	NOZĪME
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Partijas numurs
	Kataloga numurs
	Nesterilizēti atkārtoti!
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.
	Medicīniskā ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Viena sterila barjera
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļa vietnē <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD

Lai iegūtu šīs ierīces pašreizējo Eiropas drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) kopiju, lūdzu, apmeklējiet timekļa vietni [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Drenažo butelio rinkinys

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### GAMINIO APRAŠYMAS

„Aspira“®: drenažo buteliukas pasiekia „Aspira“ vožtuvo bloką ir išleidžia susikaupusį pleuros (krūtinės) arba pilvaplėvės (pilvo) ertmėje skystį, taip palengvinami simptomai, susiję su skysčiu pleuros ertmėje (efuzija) ar piktybiniu ascitu. „Aspira“ drenažo buteliukas prijungiamas prie implantuotų kateterių „Aspira“ vožtuvo ir suaktyvinamas sukant rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Aspira“ drenažo buteliukas skirtas naudoti tik su „Aspira“ vožtuvo bloku protarpiniam drenažui.

#### KLINIKINĖ NAUDA

Užuot pacientui vykus į sveikatos priežiūros įstaigą, kad būtų atlikta drenažo procedūra, su „Aspira“ drenažo buteliuku pacientas jam patogioje vietoje gali pats išleisti nepageidaujamą skystį, kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

#### KONTRAINDIKACIJOS

- Nežinomos.

#### ISPĖJIMAI

- Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.
- Nenaudokite per daug jėgos vožtuvui ar kateteriui. Taikant per didelę jėgą arba neteisingai naudojant gali būti sugadintas prietaisas arba atsitiktinai išstumtas kateteris.
- Prieigai prie „Aspira“ vožtuvo mazgo naudojant kitus nei patvirtintieji prietaisai, vožtuvas gali būti sugadintas.
- „Aspira“ drenažo buteliuko drenažo linijos gale esanti jungtis skirta prijungti tiksliai prie „Aspira“ vožtuvo.
- Baigę naudoti, prietaisą išmeskite laikydamiesi standartinių pavojingų biologinių atliekų šalinimo protokolų.
- ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Perspėjimas, tik su receptu“. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Vieno drenavimo metu neišleiskite daugiau kaip 1 000 ml iš krūtinės arba 2 000 ml iš pilvo srities.
- Įrengdami prieigą prie kateterio atlikite švaros užtikrinimo procedūrą.
- Patikrinkite rinkinį, ar jame yra visi komponentai.
- Prieš pradėdami drenažą įsitikinkite, kad drenažo linija yra gerai pritvirtinta prie vožtuvo.
- Neišleiskite skysčio per pažeistą kateterį.
- Nenaudokite žirklių ar aštrių instrumentų su kateteriu, nes taip kateteris gali būti sugadintas.
- Jei kateteris sugadinamas, uždėkite pridėdamą stumiamąjį spaustuką tarp kateterio pažeidimo vietos ir išvesties vietos ir susisiekitė su paciento gydytoju.
- Prieigą prie „Aspira“ vožtuvo mazgo įrenkite naudodami tik „Aspira“ patvirtintus prietaisus.
- Linijoje esantis užlenkimas ar kilpa gali anksti sustabdyti srautą. Jei taip atsitiko, pašalinkite užlenkimą ar kilpą.

- Pacientui turi būti nurodyta kreiptis į gydytoją, jei:

- Pacientui pasireiškia karščiavimas (kūno temperatūra viršija 38 °C [100,5 °F]), jis pastebi paraudimą, patinimą, besisunkiantį skystį ar jaučia skausmą išvesties vietoje. Tai gali būti infekcijos požymiai, kuriai gali reikėti gydymo.
- Dusulys nepalengvėja per vieną kartą išleidus 1 000 ml iš krūtinės arba 2 000 ml iš pilvo.
- Pacientas ir toliau jaučia simptomus, tačiau iš kateterio išteka mažai skysčio arba jo ten visai nėra.
- Mažiau nei 25–50 ml išteka per 3 drenažo procedūras iš eilės.
- Tarp drenažo seansų labai pasikeičia skysčio išvaizda (spalva, klampumas ir t. t.).

#### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos su pleuros ar pilvaplėvės skysčių nutekėjimu susijusios komplikacijos (abeclės tvarka) apima (tuo neapsiribojant) bet kurią iš šių komplikacijų:

- Baltymų išsekvojimas
- Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
- Hipotenzija (žemas kraujospūdis) po drenažo
- Kūno skysčių poveikis
- Mažas debitas / užsitęsęs drenažas
- Netyčinis kateterio išstūmimas, silpnumas ar pašalinimas
- Pakartotinis plaučių edemos išsilaipimas (patinimas ar skysčio kaupimasis plaučiuose dėl greito pakartotinio plaučių išsiplėtimo) yra papildoma komplikacija, kurią gali sukelti pleuros skysčio išleidimas.
- Pneumotoraksas
- Skausmas pašalinant skysčius
- Skyrių susidarymas pilvaplėvės ertmėje

#### DRENAŽO INSTRUKCIJOS

1. Nuo kateterio vožtuvo nuimkite ir išmeskite kateterio vožtuvo dangtelį.
  2. Nušluostykite vožtuvo galiuką spirintiniu tamponu.
  3. Paimkite drenažo linijos jungties galiuką ir stumkite jį į kateterio galiuką, kol išgirsite ar pajusite spragtelėjimą. Švelniai trūktelėkite drenažo liniją, kad įsitikintumėte, jog jungtis yra tvirta.
  4. Butelį padėkite vertikaliai ant lygus paviršiaus, kad butelio rankena būtų prieinama.
  5. Butelį atidarykite sukdami rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol rodyklė rankenoje sutaps su drenažo linija (reikia pasukti maždaug pusę apsisukimo). Leiskite skysčiui tekėti, kol butelis pripildysis arba skystis nustos tekėti. **PASTABA.** Jei dėl kokių nors priežasčių reikia sustabdyti drenažą antskaičiu nei butelis visiškai užpildysis arba skystis bus visiškai pašalinamas, sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol rankena sustos (reikia pasukti maždaug pusę apsisukimo). Norėdami vėl pradėti drenažą, pasukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol rodyklė rankenoje sutaps su drenažo linija (reikia pasukti maždaug pusę apsisukimo).
- DĖMESIO.** Kol buteliukas prijungtas prie kateterio, nesukite rankenėles toliau tos vietos, kur rodyklė ant rankenėles sutampa su vamzdeliu (maždaug pusę apsisukimo), kol nebūsite pasirošę išuštinti buteliuko. Jei prie kateterio prijungta rankenėlė pasukama per toli, ji sistema gali patekti oro ir tai gali sukelti pneumotoraksą. Jei į sistemą patenka oro, atjunkite vamzdelius nuo kateterio ir naudokite kitą buteliuką.
- PASTABA.** Sukant rankenėlę galite pajusti, kaip ji stukteli. Tai rodo, kad reikia sustabdyti rankenos sukimą, kol būsite pasirošę ją visiškai nuimti. Nesukite rankenos toliau šio ribos, kol buteliukas nebus atjungtas nuo kateterio ir nebūsite pasirošę išuštinti buteliuko turinio.
- DĖMESIO.** Drenažo linijoje esantis užlenkimas ar kilpa gali anksti sustabdyti srautą. Jei taip atsitiko, pašalinkite užlenkimą ar kilpą.
- DĖMESIO.** Jei skystis neteka, patikrinkite, ar kateteryje ir drenažo linijoje nėra užlenkimų ar kilpų. Jei nėra užlenkimų ar kilpų, patikrinkite, ar atidarytas drenažo linijos ritininis spaustukas. Jei ritininis spaustukas uždarytas, jį atidarykite. Jei ritininis spaustukas atidarytas ir skystis neteka, pacientui gali reikėti pataisyti padėtį, kad skystis tekėtų per kateterio drenažo angas. Jei skystis vis tiek neteka, pakeiskite „Aspira“ drenažo buteliuką nauju.



**DĖMESIO.** Vieno drenavimo metu neišleiskite daugiau kaip 1 000 ml iš krūtinės arba 2 000 ml iš pilvo srities.

















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

- Pacientui pasireiškia karščiavimas (kūno temperatūra viršija 38 °C [100,5 °F]), pastebimas paraudimas, patinimas, besisunkiantis skystis ar jaučiamas skausmas išvesties vietoje. Tai gali būti infekcijos požymiai, kuriai gali reikėti gydymo.
- Dusulys nepalengvėja per vieną kartą išleidus 1 000 ml iš krūtinės arba 2 000 ml iš pilvo.
- Pacientas ir toliau jaučia simptomus, tačiau iš kateterio išteka mažai skysčio arba jo ten visai nėra.
- Mažiau nei 25–50 ml išteka per 3 drenažo procedūras iš eilės.
- Tarp drenažo seansų labai pasikeičia skysčio išvaizda (spalva, klampumas ir t. t.).

**PASTABA.** Norėdami sulėtinti skysčio tekėjimą, sureguliuokite ritinį ant drenažo linijos, kad drenažo linija būtų užspausta.

**PASTABA.** Jei drenavimo metu jaučiamas skausmas, sureguliuokite ritinį ant drenažo linijos, kad drenažo linija būtų užspausta. Butelį taip pat galima uždaryti pasukant rankeną pagal laikrodžio rodyklę (reikia pasukti maždaug pusę apsisukimo).

- Skysčiui nustojus tekėti arba prisipildžius buteliui, laikykite kateterį viena ranka ir spauskite jungties spaustukus kita ranka, kol jungtis atsikabins nuo kateterio.
- PASTABA.** Kad išvengtumėte skysčio nuotėkio, prieš atjungdami „Aspira“ drenažo buteliuką nuo kateterio, uždarykite sukamąjį spaustuką.
- Nušluostykite kateterio vožtuvą nauju spiritiniu tamponu. Uždėkite naują vožtuvo apsauginį dangtelį ant kateterio vožtuvo.
- Norėdami ištuštinti skystį iš butelio, sukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol ji atsiskirs nuo butelio (reikia sukti maždaug du pilnus apsisukimus). Ištuštinkite skystį pagal gautas gydytojo instrukcijas ir standartinius biologinį pavojų keliančių atliekų šalinimo protokolus.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Vienkartinis
	Dėmesio
	Sterilizuota etileno oksidu
	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius
	Medicinos prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Igaliausias atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd

Norėdami gauti šio prietaiso dabartinę Europos saugos ir klinikinių charakteristikų santraukos (SSCP) kopiją, apsilankykite interneto svetainėje [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Kit cu sticlă de drenaj

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### DESCRIEREA PRODUSULUI

Sticla de drenaj Aspira® accesează ansamblul supapei Aspira pentru a drena lichidul acumulat în cavitatea pleurală (toracică) sau peritoneală (abdominală), cu scopul de a ameliora simptomele asociate efuziunilor pleurale sau acestei maligne. Sticla de drenaj Aspira se atașează la supapa Aspira a cateterelor implantate și este activată prin rotirea mânerului spre stânga.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

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

#### BENEFICIILE CLINICE

Sticla de drenaj Aspira permite pacienților să dreneze lichidele nedorite conform recomandărilor unui furnizor de servicii medicale, într-o locație convenabilă pentru pacient, nefiind necesar ca pacientul să se deplaseze la o unitate de îngrijire medicală pentru a i se efectua procedura de drenaj.

#### CONTRAINDICAȚII

- Nu se cunosc.

#### AVERTISMENTE

- A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea 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, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucșată, incluzând, 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.
- Accesarea ansamblului supapei Aspira cu orice alte dispozitive în afara celor aprobate poate deteriora supapa.
- Conexiunea de la capătul liniei de drenaj a sticlei de drenaj Aspira este concepută special pentru atașarea exclusivă la supapa Aspira.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.
- În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

#### MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Atenție, numai pe bază de prescripție medicală - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Nu drenați o cantitate de lichid mai mare de 1.000 ml de la nivelul toracei sau mai mare de 2.000 ml de la nivelul abdomenului în cadrul unei ședințe de drenaj.
- Atunci când accesați cateterul, respectați o procedură igienică.
- Verificați kitul pentru a vă asigura că toate componentele sunt incluse.
- Asigurați-vă că tubul de drenaj este conectat în siguranță la supapă înainte de a începe drenajul.
- Nu drenați lichidul printr-un cateter deteriorat.
- Nu utilizați foarfece sau instrumente ascuțite pe cateter, deoarece acestea îl pot deteriora.
- Dacă se produce deteriorarea cateterului, plasați clema glisantă furnizată între locul în care cateterul este deteriorat și locul de ieșire a cateterului, apoi contactați medicul pacientului.

- Accesați ansamblul supapei Aspira utilizând numai dispozitive aprobate de Aspira.
- O răscuire sau o buclă a tubului poate întrerupe debitul mai devreme. Dacă se întâmplă acest lucru, eliminați răscuirea sau bucla.
- Pacientul trebuie primească instrucțiuni să își contacteze medicul dacă:
  - Pacientul dezvoltă febră (temperatura corpului depășește 100,5°F [38°C]), observă înroșire, tumefiere, supurare sau durere la nivelul locului de ieșire. Acestea pot fi semne de infecție, care pot impune efectuarea unui tratament.
  - Dificultățile de respirație nu sunt ameliorate după drenajul a 1.000 ml de la nivelul toracei sau a 2.000 ml de la nivelul abdomenului la un moment dat.
  - Pacientul are simptome în continuare, dar din cateter este drenat lichid în cantitate mică sau deloc.
  - Este drenată o cantitate mai mică de 25-50 ml în 3 proceduri de drenaj consecutive.
  - Aspectul (culoarea, grosimea etc.) lichidului se schimbă în mod semnificativ între drenaje.

#### COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale (în ordine alfabetică) ale drenajului spațiului pleural sau peritoneal includ, însă fără a se limita la oricare dintre următoarele complicații:

- Cloazonarea cavității peritoneale
- Debit scăzut/drenaj prelungit
- Depleție proteică
- Dezechilibrul electrolic
- Dislocarea, ruperea sau îndepărtarea accidentală a cateterului
- Durere în timpul eliminării lichidelor
- Edemul pulmonar de reexpansiune (umflarea sau acumularea de lichid în plămân din cauza reexpansiunii rapide a plămânilor) este o complicație suplimentară care poate rezulta din drenajul lichidului pleural.
- Expunerea la lichide corporale
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ulterioară drenajului
- Pneumotorax

#### INSTRUCȚIUNI DE DRENAJ

1. Scoateți și aruncați capacul supapei cateterului de la supapa cateterului.
2. Ștergeți capătul supapei cu un tampon îmbibat cu alcool.
3. Ridicați capătul de conectare al tubului de drenaj și împingeți-l pe capătul cateterului, până când auziți sau simțiți un clic. Trageți ușor tubul de drenaj pentru a vă asigura că această conexiune este sigură.
4. Amplasați sticla în poziție dreaptă pe o suprafață plană, permițând accesul la mânerul sticlei.
5. Deschideți sticla rotind mânerul spre stânga până când săgeata de pe mâner se aliniază cu linia de drenaj (aproximativ jumătate de ciclu de rotire). Lăsați lichidul să se scurgă până când sticla este plină sau până când lichidul nu mai curge. **NOTĂ:** Dacă trebuie să întrerupeți drenajul din orice motiv înainte ca sticla să se umple sau lichidul să fie evacuat complet, rotiți mânerul spre dreapta până când acesta se oprește (aproximativ jumătate de ciclu de rotire). Pentru a relua drenajul, rotiți mânerul spre stânga până când săgeata de pe mâner se aliniază cu linia de drenaj (aproximativ jumătate de ciclu de rotire).

**ATENȚIE:** În timp ce sticla este conectată la cateter, nu rotiți mânerul mai departe de locul în care săgeata de pe mâner se aliniază cu tubul (aproximativ o jumătate de tură), până când nu sunteți gata să goliți sticla. Dacă mânerul este rotit prea mult cât timp este conectat la cateter, aerul ar putea pătrunde în sistem, provocând un pneumotorax. Dacă intră aer în sistem, deconectați tubul de la cateter și utilizați o altă sticlă.

**NOTĂ:** La rotirea mânerului puteți simți o rezistență. Aceasta este o indicație de a opri rotirea mânerului până când sunteți gata să scoateți mânerul complet. Nu rotiți mânerul dincolo de această rezistență până când sticla nu a fost deconectată de la cateter și nu sunteți gata să goliți conținutul sticlei.

**ATENȚIE:** O răscuire sau o buclă a liniei de drenaj poate întrerupe debitul mai devreme. Dacă se întâmplă acest lucru, eliminați răscuirea sau bucla.

**ATENȚIE:** Dacă lichidul nu curge, verificați cateterul și linia de drenaj pentru urme de răscuire sau buclă. Dacă nu există răscuirii sau bucle, verificați dacă pensa cu role de pe linia de drenaj este deschisă. Dacă pensa cu role este închisă, deschideți-o. Dacă pensa cu role este deschisă și lichidul nu curge, este posibil să fie necesară reglarea poziției pacientului pentru ca lichidul să pătrundă prin orificiile de drenaj ale cateterului. Dacă lichidul tot nu curge, înlocuiți sticla de drenaj Aspira cu una nouă.

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

**ATENȚIE:** Pacientul trebuie primească instrucțiuni să își contacteze medicul dacă:

















- Pacientul dezvoltă febră (temperatura corpului depășește 100,5 °F [38 °C]), observă înroșire, tumefiere, supurare sau durere la nivelul locului de ieșire. Acestea pot fi semne de infecție, care pot impune efectuarea unui tratament.
- Dificultățile de respirație nu sunt ameliorate după drenajul a 1.000 ml de la nivelul toracelui sau a 2.000 ml de la nivelul abdomenului la un moment dat.
- Pacientul are simptome în continuare, dar din cateter este drenat lichid în cantitate mică sau deloc.
- Este drenată o cantitate mai mică de 25-50 ml în 3 proceduri de drenaj consecutive.
- Aspectul (culoarea, grosimea etc.) lichidului se schimbă în mod semnificativ între drenaje.

**NOTĂ:** Pentru a încetini debitul lichidului, reglați pensa de pe linia de drenaj pentru a strânge linia de drenaj.

**NOTĂ:** Dacă în timpul drenajului se resimte durere, reglați pensa de pe linia de drenaj pentru a strânge linia de drenaj. De asemenea, sticla poate fi închisă rotind de mâner spre dreapta (aproximativ jumătate de ciclu de rotire).

6. Când debitul de lichid se oprește sau sticla este plină, țineți cateterul cu o mână și strângeți aripile conectorului cu cealaltă mână până când conectorul iese cu ușurință de pe cateter.
 

**NOTĂ:** Pentru a preveni scurgerea lichidului, închideți pensa cu role înainte de a deconecta sticla de drenaj Aspira de la cateter.
7. Ștergeți supapa cateterului cu un tampon nou, îmbibat cu alcool. Așezați noul capac protector al supapei peste supapa cateterului.
8. Pentru a goli lichidul din sticlă, rotiți mânerul spre stânga până când se desprinde de pe sticlă (aproximativ două cicluri de rotire complete). Goliți lichidul în conformitate cu instrucțiunile acceptate ale medicului și protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

SIMBOL	DESEMNARE
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	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, scanați codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apălați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ

Pentru o copie a European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Centralizatorul european pentru siguranță și performanță clinică) actual al acestui dispozitiv, accesați [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Súprava drenážnej fľaše

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### POPIS PRODUKTU

Drenážna fľaša Aspira® sa používa so zostavou Aspira Valve na odsatie nahromadenej tekutiny v pleurálnej (hrudnej) alebo peritoneálnej (abdominálnej) dutine na úľavu od symptómov spojených s pleurálnymi efúziami alebo malignými ascitmi. Drenážna fľaša Aspira sa pripája k implantovaným katétrom Aspira Valve a aktivuje sa otočením rukoväte proti smeru hodinových ručičiek.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Drenážna fľaša Aspira je indikovaná na použitie iba so zostavou ventilu Aspira Valve na prerušovanú drenáž.

#### KLINICKÉ VÝHODY

Drenážna fľaša Aspira umožňuje pacientovi vykonať drenáž neželanej tekutiny podľa predpisu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na mieste, ktoré vyhovuje pacientovi, namiesto toho, aby bolo potrebné cestovať do zdravotníckeho zariadenia.

#### KONTRAINDIKÁCIE

• Žiadne nie sú známe.

#### VAROVANIA

- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nevyužívajte nadmerný tlak na ventil alebo katéter. Nadmerný tlak alebo nesprávne použitie môže poškodiť pomôcku alebo spôsobiť náhodné posunutie katétra.
- Používanie zostavy ventilu Aspira Valve Assembly s čímkoliek iným ako so schválenými pomôckami môže poškodiť ventil.
- Pripojenie na konci drenážnej trubice drenážnej fľaše Aspira slúži špecificky len na pripojenie ventilu Aspira Valve.
- Po použití pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- RX Only – Upozornenie – podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
- Počas žiadnej drenáže neodsávajte viac ako 1 000 ml z hrudníka alebo viac ako 2 000 ml z brucha.
- Pri prístupe ku katétru postupujte postupom dodržania čistoty.
- Skontrolujte, či sa v súprave nachádzajú všetky jej časti.
- Pred začatím drenáže zabezpečte, aby bola drenážna trubica bezpečne pripojená k ventilu.
- Neodsávajte tekutinu cez poškodený katéter.
- Na katéter nepoužívajte nožnice ani žiadne ostré predmety, aby nedošlo k poškodeniu katétra.
- Ak sa katéter poškodí, umiestnite dodanú posuvnú svorku medzi miesto poškodenia katétra a miesto výstupu a kontaktujte lekára pacienta.
- Zostavu ventilov Aspira Valve Assembly používajte iba s pomôckami schválenými spoločnosťou Aspira.
- Záhyb alebo pokrútenie v trubici môže predčasne zastaviť prietok.

Ak k tomu dôjde, odstráňte záhyb alebo slučku.

- Pacienta treba poučiť, aby sa obrátil na lekára, ak:
  - Pacient dostane horúčku (telesná teplota nad 38 °C) a vyvinie sa u neho sčervenanie, opuch, výron alebo bolesť na mieste výstupu. Môžu to byť známky infekcie, ktorá si môže vyžadovať liečbu.
  - Po odsatí 1 000 ml z hrudníka alebo 2 000 ml z brucha naraz sa nezmierni dýchavičnosť.
  - Pacient naďalej pociťuje symptómy, ale z katétra sa neodsáva takmer žiadna alebo žiadna tekutina.
  - Počas 3 postupov drenáže za sebou sa odsaje menej ako 25 – 50 ml.
  - Vzhľad tekutiny (farba, hustota atď.) sa medzi drenážami podstatne zmení.

#### POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie (poradie nie je dôležité) drenáže pleurálnej alebo peritoneálnej dutiny zahŕňajú okrem iného nasledujúce komplikácie:

- Bolesť počas odstránenia tekutiny
- Hypotenzia (nízky krvný tlak) po drenáži
- Lokalizácia peritoneálnej dutiny
- Náhodné posunutie, poškodenie alebo vytratie katétra
- Nerovnováha elektrolytov
- Nízka rýchlosť prietoku/predĺžená drenáž
- Opätovné rozšírenie pľúcneho edému (opuch alebo nahromadenie tekutiny v pľúcach kvôli rýchlemu rozšíreniu pľúc) je ďalšia komplikácia, ktorá môže nastať v dôsledku drenáže pleurálnej tekutiny.
- Pneumotorax
- Vyčerpanie proteínov
- Vystavenie telesným tekutinám

#### POKYNY NA DRENÁŽ

1. Vyberte a zlikvidujte kryt ventilu katétra z ventilu katétra.
2. Utrite koniec ventilu alkoholovým tampónom.
3. Vezmite pripájací koniec drenážnej trubice a zatlačte ho na koniec katétra, kým budete počuť alebo cítiť zacvaknutie. Miernym zatiahnutím za drenážnu trubicu skontrolujte, či je pripojenie bezpečné.
4. Fľašu umiestnite na rovný povrch tak, aby bola rukoväť fľaše dostupná.
5. Fľašu otvorte otočením rukoväti proti smeru hodinových ručičiek, kým sa šípka na rukoväti nezarovná s drenážnou trubicou (približne o pol otáčky). Nechajte tekutinu odsávať, kým fľaša nebude plná alebo kým tekutina neprestane prúdiť. **POZNÁMKA:** Ak je nutné drenáž z akéhokoľvek dôvodu zastaviť predtým, ako sa fľaša úplne naplní, alebo predtým, ako dôjde k úplnému odsatiu tekutiny, otočte rukoväť v smere hodinových ručičiek, kým sa rukoväť nezastaví (približne o pol otáčky). Ak chcete znovu začať drenáž, otočte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek, kým sa šípka na rukoväti nezarovná s drenážnou trubicou (približne o pol otáčky).

**UPOZORNENIE:** Keď je fľaša pripojená ku katétru, neatáčajte rukoväťou za miesto, na ktorom je šípka na rukoväti zarovnaná s trubicou (približne pol otáčky), kým nebudete pripravení fľašu vyprázdniť. Ak rukoväť otočíte príliš ďaleko, kým je pripojená ku katétru, do systému sa môže dostať vzduch a spôsobí pneumotorax. Ak do systému vnikne vzduch, odpojte trubicu od katétra a použite inú fľašu.

**POZNÁMKA:** Pri otáčaní rukoväte môžete pociťiť náraz. Služi na upozornenie, aby ste rukoväť prestali otáčať, ak nemáte v úmysle úplne ju odpojiť. Po tomto náraze neatáčajte rukoväť, kým nebude odpojená fľaša od katétra a nebude pripravení vyprázdniť obsah fľaše.

**UPOZORNENIE:** Záhyb alebo pokrútenie v drenážnej trubici môže predčasne zastaviť prietok. Ak k tomu dôjde, odstráňte záhyb alebo slučku.

**UPOZORNENIE:** Ak tekutina neprúdi, skontrolujte katéter a drenážnu trubicu, či nie sú na nich prítomné záhyby alebo slučky. Ak nie sú prítomné záhyby alebo slučky, skontrolujte, či je otvorená posuvná svorka na drenážnej trubici. Ak je posuvná

svorka zatvorená, otvorte ju. Ak je posuvná svorka otvorená a tekutina neprúdi, možno bude potrebné upraviť polohu pacienta, aby tekutina prúdila do drenážnych otvorov katétra. Ak tekutina stále neprúdi, vymeňte drenážnu fľašu Aspira za novú.

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

**UPOZORNENIE:** Pacienta treba poučiť, aby sa obrátil na lekára, ak:

- Pacient dostane horúčku (telesná teplota nad 38 °C) a vyvinie sa u neho sčervenanie, opuch, výron alebo bolesť na mieste výstupu. Môžu to byť známky infekcie, ktorá si môže vyžadovať liečbu.
- Po odsati 1 000 ml z hrudníka alebo 2 000 ml z brucha naraz sa nezmierni dýchavičnosť.
- Pacient naďalej pociťuje symptómy, ale z katétra sa neodsáva takmer žiadna alebo žiadna tekutina.
- Počas 3 postupov drenáže za sebou sa odsaje menej ako 25 – 50 ml.
- Vzhľad tekutiny (farba, hustota atď.) sa medzi drenážami podstatne zmení.

















**POZNÁMKA:** Ak chcete spomaliť prietok tekutiny, upravte posuvnú svorku na drenážnej trubici tak, aby sa drenážna trubica zúžila.

**POZNÁMKA:** Ak počas drenáže pacient pociťuje bolesť, upravte posuvnú svorku na drenážnej trubici tak, aby sa drenážna trubica zúžila. Flašu môžete uzavrieť aj otočením rukoväti v smere hodinových ručičiek (približne o pol otáčky).

6. Keď sa zastaví prietok tekutiny alebo je fľaša plná, pridržte katéter jednou rukou a stlačajte krídla konektora druhou rukou, kým konektor nezide poľahky z katétra.

**POZNÁMKA:** S cieľom predísť úniku tekutiny uzavrite posuvnú svorku skôr ako odpojíte drenážnu fľašu Aspira od katétra.

7. Utrite ventil katétra novým alkoholovým tampónom. Nasadte nový ochranný kryt ventilu na ventil katétra.
8. Ak chcete vyprázdniť tekutinu z fľaše, otočte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neodpojí od fľaše (približne o dve celé otáčky). Vyprázdňte tekutinu v súlade so schválenými pokynmi lekára a štandardnými protokolmi na likvidáciu nebezpečného odpadu.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Jednorazové 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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak požadujete tlačенú kópiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD

Kópiu aktuálneho Európskeho súhrnu bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) pre toto zariadenie nájdete na stránke [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Komplet boce za drenažu

### UPUTE ZA UPORABU

#### OPIS PROIZVODA

Boca za drenažu Aspira® spaja se na sklop pripoja Aspira za odvod tekućine nakupljene u pleuralnoj (prсноj) ili peritonealnoj (trbušno) šupljini radi ublažavanja simptoma povezanih s pleuralnim izljevima ili malignim ascitesom. Boca za drenažu Aspira pričvršćuje se na pripoj Aspira ugrađenih katetera i aktivira se okretanjem ručke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

#### INDIKACIJE ZA UPORABU

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

#### KLINIČKE PREDNOSTI

Umjesto da pacijent odlazi u zdravstvenu ustanovu na postupak drenaže, boca za drenažu Aspira omogućuje pacijentima drenažu neželjene tekućine na lokaciji koja im je praktičnija u skladu s preporukama liječnika.

#### KONTRAINDIKACIJE

- Nisu poznate.

#### UPOZORENJA

- Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i sterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na pripoj ili kateter. Prekomjerna sila ili nepravilna uporaba mogu oštetiti uređaj ili uzrokovati slučajno pomicanje katetera.
- Spajanje uređaja osim odobrenih uređaja na sklop pripoja Aspira može oštetiti pripoj.
- Priključak na kraju drenažne cjevčice boce za drenažu Aspira posebno je izveden za pričvršćivanje samo na pripoj Aspira.
- Nakon uporabe uređaj odložite u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.
- U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

#### MJERE OPREZA

- Samo na recept – oprez – Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- Nemojte odvoditi više od 1000 ml iz prsnog koša ili više od 2000 ml iz abdomena tijekom jedne drenažne sesije.
- Sljedite čisti postupak pri pristupu kateteru.
- Pregledajte komplet kako biste se uvjerali da su uključene sve komponente.
- Prije pokretanja drenaže provjerite je li drenažna cjevčica čvrsto spojena na pripoj.
- Nemojte ispuštati tekućinu kroz oštećeni kateter.
- Nemojte upotrebljavati škare ili druge oštre instrumente s kateterom jer mogu oštetiti kateter.
- Ako se kateter ošteti, stavite isporučenu kliznu stezaljku između oštećenja katetera i mjesta izlaza i obratite se liječniku pacijenta.
- Na sklop pripoja Aspira spojite samo uređaje odobrene za sustav Aspira.
- Izvijanje ili zapetljanje cjevčice može rano zaustaviti protok. Ako se to dogodi, uklonite izvijanje ili zapetljanje.
- Pacijenta treba uputiti da se obrati svom liječniku u sljedećim slučajevima:

- Ako pacijent dobije vrućicu (tjelesna temperatura iznad 38 °C [100,5 °F]), primijeti crvenilo, oticanje, curenje ili ima bolove na mjestu izlaza. To mogu biti znakovi infekcije koja će se možda morati liječiti.
- Otežano disanje koje ne postaje lakše nakon istjecanja 1000 ml iz prsnog koša ili 2000 ml iz abdomena odjedanput.
- Pacijent i dalje osjeća simptome, ali malo ili nimalo tekućine izlazi iz katetera.
- Manje od 25 – 50 ml tekućine izlazi prilikom 3 postupka drenaže zaredom.
- Izgled (boja, gustoća itd.) tekućine značajno se razlikuje između drenaža.

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguća komplikacije (abecednim redoslijedom) drenaže pleuralne ili peritonealne šupljine uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće komplikacije:

- Bol tijekom drenaže tekućine
- Hipotenzija (nizak krvni tlak) nakon drenaže
- Iscrpljivanje proteina
- Izlaganje tjelesnim tekućinama
- Lokulacija peritonealne šupljine
- Neravnoteža elektrolita
- Niska brzina protoka / produljena drenaža
- Pneumotoraks
- Ponovno širenje plućnog edema (oticanje ili nakupljanje tekućine u plućima zbog brzog ponovnog širenja pluća) dodatna je komplikacija koja može nastati drenažom tekućine iz pleuralne šupljine.
- Slučajno pomicanje, prelamanje ili uklanjanje katetera

#### UPUTE ZA DRENAŽU

1. Skinite i odložite poklopac s pripoja katetera.
2. Obrisite kraj pripoja jastučićem natopljenim alkoholom.
3. Uzmite kraj s priključkom drenažne cjevčice i gurnite ga na kraj katetera dok ne čujete ili osjetite sjedanje na mjesto. Lagano povucite drenažnu cjevčicu kako biste bili sigurni da je priključak čvrsto pričvršćen.
4. Stavite bocu ispravno na ravnu površinu tako da je ručka boce dostupna.
5. Otvorite bocu okretanjem ručke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se strelica na ručki ne poravnava s drenažnom cjevčicom (oko pola okreta). Pustite da tekućina izlazi dok se boca ne napuni ili dok tekućina ne prestane izlaziti. **NAPOMENA:** ako je iz nekog razloga potrebno zaustaviti drenažu prije nego što se boca napuni ili do potpunog ispuštanja tekućine, okrenite ručku u smjeru kazaljke na satu dok se ručka ne zaustavi (oko pola okreta). Da biste ponovno započeli drenažu, okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se strelica na ručki ne poravnava s drenažnom cjevčicom (oko pola okreta).

**OPREZ:** dok je boca povezana s kateterom, ručicu nemojte okretati dalje od mjesta gdje se strelica na ručki poravnava s cjevčicom (oko pola okreta) sve dok ne budete spremni na pražnjenje boce. Ako se ručka okrene predaleko dok je povezana s kateterom, u sustav bi mogao ući zrak i tako prouzročiti pneumotoraks. Ako zrak uđe u sustav, odspojite cjevčicu od katetera i upotrijebite drugu bocu.

**NAPOMENA:** prilikom okretanja ručke može se osjetiti izbočina. To je znak da prestanete okretati ručku dok ne budete spremni na potpuno uklanjanje ručke. Ručicu nemojte okretati dalje od te značajke sve dok se boca ne odspoji od katetera, a vi budete spremni na pražnjenje sadržaja boce.

**OPREZ:** izvijanje ili zapetljanje drenažne cjevčice može rano zaustaviti protok. Ako se to dogodi, uklonite izvijanje ili zapetljanje.

**OPREZ:** ako tekućina ne izlazi, provjerite jesu li kateter i drenažna cjevčica izvijeni ili zapetljani. Ako nisu izvijeni ili zapetljani, provjerite je li stezaljka s kotačićem na drenažnoj cjevčici otvorena. Ako je stezaljka s kotačićem zatvorena, otvorite stezaljku s kotačićem. Ako je stezaljka s kotačićem otvorena i tekućina ne izlazi, pacijent će možda morati promijeniti položaj za pokretanje tekućine do drenažnih otvora katetera.

Ako tekućina i dalje ne izlazi, zamijenite bocu za drenažu novom.

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

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

- Ako pacijent dobije vrućicu (tjelesna temperatura iznad 38 °C [100,5 °F]), primijeti crvenilo, oticanje, curenje ili ima bolove na mjestu izlaza. To mogu biti znakovi infekcije koja će se možda morati liječiti.
- Otežano disanje koje ne postaje lakše nakon istjecanja 1000 ml iz prsnog koša ili 2000 ml iz abdomena odjedanput.
- Pacijent i dalje osjeća simptome, ali malo ili nimalo tekućine izlazi iz katetera.
- Manje od 25 – 50 ml tekućine izlazi prilikom 3 postupka drenaže zaredom.
- Izgled (boja, gustoća itd.) tekućine značajno se razlikuje između drenaža.

















**NAPOMENA:** da bi se usporio protok tekućine, podesite kotačić na drenažnoj cjevčici tako da pritisne drenažnu cjevčicu.

**NAPOMENA:** ako je pacijent imao bolove tijekom drenaže, podesite kotačić na drenažnoj cjevčici tako da pritisne drenažnu cjevčicu. Boca se također može zatvoriti okretanjem ručke u smjeru kazaljke na satu (oko pola okreta).

6. Kad tekućina prestane izlaziti ili je boca puna, jednom rukom držite kateter, a drugom rukom primite jezičke priključka dok se priključak ne odvoji od katetera.

**NAPOMENA:** da biste spriječili curenje tekućine, zatvorite stezaljku s kotačićem prije nego što odvojite bocu za drenažu Aspira s katetera.

7. Obrišite pripoj katetera novim jastučićem natopljenim alkoholom. Stavite novi zaštitni čep na pripoj katetera.
8. Da biste ispraznili tekućinu iz boce, okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne odvoji od boce (oko dva puna okreta). Ispraznite tekućinu u skladu s prihvaćenim uputama liječnika i standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.

SIMBOL	OZNAKA
	Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD
	Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika
	Medicinski uređaj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Jedinstvena sterilna ambalaža
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD

Za primjerak trenutnog Europskog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ovog uređaja posjetite [www.merit.com/](http://www.merit.com/) EU-SSCP.

## Dreenipudeli kompleks

### KASUTUSJUHEND

#### TOOTEKRIJELDUS

Aspira® dreenipudel ühendatakse Aspira klapikoostuga pleuraõõnde (rindkere) või peritoneaalõõnde (kõht) kogunenud vedeliku eemaldamiseks, et leevendada pleuraefusiooni või pahaloomulise astsiidiga seotud sümptomeid. Aspira dreenipudel kinnitatakse implanteeritud kateetrite Aspira klapile ja aktiveeritakse käepidet vastupäeva pöörates.

#### KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

#### KLIINILINE KASU

Selleks et patsient ei peaks söitma tervishoiuasutusse dreeniprotseduuri tegema, võimaldab Aspira dreenipudel eemaldada patsientidel soovimatut vedeliku tervishoiuteenuse osutaja ettekirjutuse kohaselt patsiendile mugavas asukohas.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

- Pole teada.

#### HOIATUSED

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriiliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigust (te) ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.
- Ärge rakendage klapile ega kateetritele liigset survet. Ülemäärane surve või vale kasutusviis võib seadet kahjustada või põhjustada kateetri juhuslikku paigaltnikumist.
- Aspira klapikoostu ühendamine mis tahes muu kui heakskiidetud seadmetega võib klappi kahjustada.
- Aspira dreenipudeli dreenivooliku otsaliitmik on valmistatud spetsiaalselt ainult Aspira klapi külge kinnitamiseks.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.
- Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud raskest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoiatus „RX Only“ – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Ärge dreenige ühe dreeniseansi käigus rindkerest üle 1000 ml ega kõhust üle 2000 ml vedeliku.
- Järgige kateetriga ühendamisel aseptilist tehnikat.
- Kontrollige, kas kõik komplekti osad on olemas.
- Enne dreenimist veenduge, et dreenivoolik on kindlalt klapiga ühendatud.
- Ärge dreenige vedeliku kahjustatud kateetri kaudu.
- Ärge kasutage kateetrit kääre ega muid teravaid esemeid, sest need võivad kateetrit kahjustada.
- Kateetri kahjustumisel asetage komplekti kuuluv liugklamber kateetri kahjustus- ja väljumiskoha vahele ning võtke ühendust patsiendi arstiga.
- Kasutage Aspira klapikoostuga ühendamiseks ainult Aspira heakskiidetud seadmeid.
- Voolikus olev vääne või aas võib voolu enneaegu peatada. Sellisel juhul eemaldage vääne või aas.
- Patsienti tuleb juhendada, et ta võtaks järgmistel juhtudel ühendust oma arstiga.

- Patsiendil tekib palavik (kehatemperatuur üle 38 °C (100,5 °F)), ilmneb punetus, turse või immitsus või tekib valu väljumiskohas. Need võivad viidata infektsioonile, mis nõuab ravi.
- Hingeldamine ei vähene pärast ühe korraga rindkerest 1000 ml või kõhuõõnest 2000 ml vedeliku dreenimist.
- Patsiendi sümptomid ei kao, kuid kateetrist väljub vähe või ei välju üldse vedelikku.
- 3 järjestikuse dreeniprotseduuri käigus väljub alla 25–50 ml vedelikku.
- Vedeliku välimus (värv, paksus jne) muutub dreenimiste vahel märgatavalt.

#### VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Pleuraõõne või peritoneaalõõne dreenimise võimalikud tüsistused (tähestikulises järjekorras) on muu hulgas järgmised.

- Elektrolüütide tasakaaluhäire
- Hüpotensioon (madal vererõhk) pärast dreenimist
- Kateetri juhuslik nihkumine, purunemine või eemaldumine
- Kokkupuude kehavedelikega
- Kopsuturse taasalaienemine (turse või vedeliku kogunemine kopsu selle kiire taasalaienemise tõttu) võib olla pleuravedeliku dreenimise lisätüsistus.
- Madal voolukiirus / pikaajaline dreenimine
- Peritoneaalõõne pesastumine
- Pneumotooraks
- Valgusisalduse vähenemine
- Valu vedeliku eemaldamisel

#### DREENIMISJUHISED

1. Eemaldage kateetriklapilt kateetriklapri kork ja visake ära.
2. Pühkige klapi otsa alkoholilapiga.
3. Võtke dreenivooliku ühendusots ja suruge kateetri otsa, kuni kuulete või tunnete klõpsu. Tõmmake õrnalt dreenivoolikut veendumaks, et ühendus on kindel.
4. Asetage pudel tasasele pinnale püsti, nii et pudeli käepide jääb ligipääsetavaks.
5. Avage pudel, pöörates pidet vastupäeva, kuni pidemel olev joon on dreenivoolikuga kohakuti (umbes pool pöoret). Laske vedelikul väljuda, kuni pudel on täis või vedeliku voolamine peatub. **MÄRKUS.** Kui dreenimine tuleb enne pudeli täitumist või vedeliku täielikku eemaldamist mis tahes põhjusel peatada, pöörake käepidet päripäeva, kuni see peatub (umbes pool pöoret). Dreenimise jätkamiseks pöörake pidet vastupäeva, kuni pidemel olev joon on dreenivoolikuga kohakuti (umbes pool pöoret).

**ETTEVAATUST!** Kui pudel on kateetriga ühendatud, ärge pöörake käepidet kohast, kus käepidemel asuv nool on voolikuga kohakuti (umbes pool pöoret), kaugemale, enne kui olete valmis pudelit tühjendada. Kui pöörake käepideme kateetriga ühendatud liiga kaugemale, võib õhk süsteemi siseneda, põhjustades pneumotooraksi. Kui õhk pääseb süsteemi, lahutage voolik kateetri küljest ja kasutage teist pudelit.

**MÄRKUS.** Käepideme pööramisel võite pumpa tunda. See annab märku, et peate käepideme pööramise peatama, kuni olete valmis selle täielikult eemaldama. Ärge pöörake käepidet sellest kohast edasi, enne kui pudel on kateetri küljest eemaldatud ja olete valmis pudeli tühjendada.

**ETTEVAATUST!** Dreenivoolikus olev vääne või aas võib voolu enneaegu peatada. Sellisel juhul eemaldage vääne või aas.

















**ETTEVAATUST!** Kui vedelik ei voola, kontrollige kateetrit ja dreenivoolikut võimalike väänete ja aasade olemasolu suhtes. Kui väändeid ega aasaid pole, siis kontrollige, kas rulliklamber on dreenivoolikul avatud. Kui rulliklamber on sulgetud, siis avage see. Kui rulliklamber on avatud ja vedelik ei voola, võib vajalikuks osutada patsiendi asendi muutmine, et võimaldada vedelikul kateetri dreeniavadesse liikuda. Kui vedelik endiselt ei voola, asendage Aspira dreenipudel uuega.

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

**ETTEVAATUST!** Patsienti tuleb juhendada, et ta võtaks järgmistel juhtudel ühendust oma arstiga.



- Patsiendil tekib palavik (kehatemperatuur üle 38 °C (100,5 °F)), punetus, turse või immitsus või valu väljumiskohas. Need võivad viidata infektsioonile, mis nõuab ravi.
  - Hingeldamine ei vähene pärast ühe korraga rindkerest 1000 ml või kõhuõonest 2000 ml vedeliku dreenimist.
  - Patsiendi sümptomid ei kao, kuid kateetrist väljub vähe või ei välju üldse vedelikku.
  - 3 järjestikuse dreeniprotseduuri käigus väljub alla 25–50 ml vedelikku.
  - Vedeliku välimus (värv, paksus jne) muutub dreenimiste vahel märgatavalt.
- MÄRKUS.** Vedelikuvoolu aeglustamiseks reguleerige rullikut dreenivoolikul, et dreenivoolikut kokku suruda.
- MÄRKUS.** Kui dreenimise ajal tekib valu, reguleerige rullikut dreenivoolikul, et dreenivoolikut kokku suruda. Pudeli võib sulgeda ka käepidet päripäeva pöörates (umbes pool pöört).
6. Kui vedelik peatub või pudel saab täis, hoidke kateetrit ühe käega ja suruge liitmiku tiibu teise käega, kuni liitmik vabaneb hõlpsalt kateetri küljest.
- MÄRKUS.** Vedeliku lekkimise vältimiseks sulgege rullikkamber enne Aspira dreenipudeli eraldamist kateetri küljest.
7. Pühkige kateetriklappe uue alkoholilapiga. Pange kateetriklapile uus klappkaitsekork.
8. Pudeli tühjendamiseks vedelikust pöörake käepidet vastupäeva, kuni see pudeliit eemaldub (umbes kaks täispöört). Tühjendage pudel, järgides arsti juhiseid ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokolle.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Kõlblikusaeg: AAAA-KK-PP
	Partii number
	Katalooginumber
	Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Meditsiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate veebilehelt [www.merit.com/EU-SSCP](http://www.merit.com/EU-SSCP).

## Komplet drenažne bučke

### NAVODILA ZA UPORABO

#### OPIS IZDELKA

Drenažna bučka Aspira® je namenjena priključitvi na sklop ventila Aspira za drenažo nakopičene tekočine v pleuralnem prostoru (prsni koš) ali peritonealni (trebušni) votlini za lajšanje simptomov, povezanih s pleuralnim izlivom ali malignim ascitesom. Drenažno bučko Aspira se priključi na vsajene katetre z ventilom Aspira in aktivira z obračanjem ročaja v nasprotni smeri urinega kazalca.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

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

#### KLINIČNE KORISTI

Drenažna bučka Aspira pacientom omogoča drenažo neželene tekočine, ki jo predpiše izvajalec zdravstvenih storitev, na mestu, ki je najbolj priročno za pacienta, tako da pacientu ni treba oditi v zdravstveno ustanovo zaradi izvedbe drenažnega postopka.

#### KONTRAINDIKACIJE

• Niso znane.

#### OPOZORILA

- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- Na ventili ali kateter ne izvajajte prevelikega pritiska. Ob uporabi prekomernega pritiska ali ob nepravilni uporabi lahko pride do poškodbe pripomočka ali nenamernega izpada katetra.
- Če do sklopa ventila Aspira dostopate s katerim koli pripomočkom, ki ni odobren, se lahko ventil poškoduje.
- Priključek na koncu drenažne cevke drenažne bučke Aspira je izdelan tako, da ga je mogoče priključiti samo na ventil Aspira.
- Pripomoček po uporabi zavrtite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.
- V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s tem pripomočkom, obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pozor: samo na recept – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
- Pri posameznem praznjenju ne smete izprazniti več kot 1000 ml iz prsnega koša ali več kot 2000 ml iz trebušne votline.
- Ko dostopate do katetra, upoštevajte postopek čiste tehnike.
- Komplet pregledite in se prepričajte, da so prisotne vse komponente.
- Preden začnete z drenažo, zagotovite, da je drenažna cevka trdno priključena na ventil.
- Tekočino ne praznite skozi kateter, ki je poškodovan.
- Na katetru ne uporabljajte škari ali drugih ostrih instrumentov, sicer se lahko kateter poškoduje.
- Če se kateter kljub temu poškoduje, med poškodovani predel katetra in izhodno mesto katetra namestite priloženo drsno sponko ter pokličite pacientovega zdravnika.
- Za dostop do sklopa ventila Aspira uporabljajte samo pripomočke, ki so odobreni za drenažni sistem Aspira.
- Če je cevka upognjena ali zavita v zanko, se lahko pretok predčasno ustavi. Če se to zgodi, odpravite upogib ali zanko.
- Pacientu je treba naročiti, da mora v naslednjih primerih poklicati zdravnika:

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

#### MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti (v abecednem vrstnem redu) pri drenaži iz pleuralnega ali peritonealnega prostora so med drugim lahko:

- Bolečina med odstranjevanjem tekočine
- Dodaten zaplet, ki se lahko pojavi zaradi drenaže pleuralne tekočine, je pljučni edem ob ponovni razširitvi (otekanje ali kopičenje tekočine v pljučih zaradi hitre ponovne razširitve pljuča).
- Elektrolitsko neravnesje
- Izguba beljakovin
- Izpostavljenost telesnim tekočinam
- Lokulacija peritonealne votline
- Neželen premik, zlom ali izpad katetra
- Nizek pretok/podaljšan čas drenaže
- Pnevmotoraks
- Postdrenažna hipotenzija (nizek krvni tlak)

#### NAVODILA ZA DRENAŽO

1. Odstranite in zavrtite pokrovček katetrskega ventila.
2. Konec ventila obrišite z alkoholnim zloženecem.
3. Primitite konec drenažne cevke s priključkom in ga potisnite na konec katetra tako, da zaslišite ali občutite klik. Nežno povlecite drenažno cevko, da se prepričate, da je povezava čvrsta.
4. Bučko v pokončnem položaju postavite na ravno površino, tako da bo ročaj bučke na dosegu rok.
5. Odprite bučko, tako da obrnete ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca, da bo puščica na ročaju poravnana z drenažno cevko (približno za pol obrata). Pustite, da se tekočina izteka, dokler ni bučka polna ali tekočina preneha iztekati. **OPOMBA:** Če je treba drenažo iz kakršnega koli razloga prekiniti, še preden se bučka napolni ali se tekočina popolnoma izprazni, ročaj obrnite v smeri urinega kazalca, da se zaustavi (približno za pol obrata). Z drenažo lahko nadaljujete tako, da ročaj obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca, da bo puščica na ročaju poravnana z drenažno cevko (približno za pol obrata).

**POZOR:** Ko je bučka priključena na kateter, ne zavrtite ročaja prek mesta, kjer je puščica na ročaju poravnana s cevko (približno pol obrata), dokler niste pripravljeni na praznjenje bučke. Če ročaj zavrtite predaleč, ko je bučka priključena na kateter, lahko v sistem vdre zrak in povzroči pnevmotoraks. Če v sistem vdre zrak, odklopite cevko s katetra in uporabite drugo bučko.

**OPOMBA:** Ko zavrtite ročaj, lahko na določeni točki začutite upor. Na tej točki prenehajte vrteti ročaj, dokler niste pripravljeni na odstranitev ročaja. Ročaja ne zavrtite prek te točke, dokler ne odklopite bučke s katetra in ste pripravljeni na praznjenje vsebine bučke.

















**POZOR:** Če je drenažna cevka upognjena ali zavita v zanko, se lahko pretok predčasno zaustavi. Če se to zgodi, odpravite upogib ali zanko.

**POZOR:** Če tekočina ne teče, preverite, ali sta kateter in drenažna cevka upognjena ali zavita. Če nista upognjena ali zavita, preverite, ali je krogljčni stiček na drenažni cevki odprt. Če je krogljčni stiček zaprt, ga odprite. Če je krogljčni stiček odprt in tekočina kljub temu ne teče, naj pacient spremeni položaj telesa, da bo tekočina lahko iztekala skozi drenažne luknje katetra. Če tekočina še vedno ne teče, zamenjajte drenažno bučko z novo.

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

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

- Če ima povišano telesno temperaturo (nad 100,5 °F (38 °C)), rdečino, oteklino, izcedek ali občuti bolečino na izhodnem mestu. Ti znaki lahko kažejo na okužbo, ki jo bo morda potrebno zdraviti.
  - Če se dispneja ne izboljša po izpraznitvi 1000 ml tekočine iz prsnega koša ali 2000 ml tekočine iz trebušne votline ob enkratnem praznjenju.
  - Če pacient še vedno občuti simptome, iz katetra pa izteče le malo ali nič tekočine.
  - Če po treh zaporednih praznjenjih izteče manj kot 25–50 ml tekočine.
  - Če med posameznimi praznjenji pride do izrazite spremembe videza (barve, gostote itd.) tekočine.
- OPOMBA:** Če želite pretok tekočine upočasniti, povečajte pritisk krogličnega stiščka na drenažno cevko.
- OPOMBA:** Če se med drenažo pojavi bolečina, povečajte pritisk krogličnega stiščka na drenažno cevko. Poleg tega lahko bučko tudi zaprete tako, da ročaj obrnete v smeri urinega kazalca (približno za pol obrata).
6. Ko se pretok tekočine ustavi ali ko je bučka polna, z eno roko primate kateter, z drugo roko pa stisnite krilca na priključku tako, da boste priključek zlahka odklopili iz katetra.
- OPOMBA:** Preden drenažno bučko Aspira odklopite s katetra, zaprite kroglični stišček, da preprečite iztekanje tekočine.
7. Katetrski ventil obrišite z novim alkoholnim zloženecem. Na katetrski ventil namestite nov zaščitni pokrovček.
8. Da iz bučke izpraznite tekočino, obrnite ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca in ga snemite z bučke (približno za dva polna obrata). Tekočino izpraznite skladno z navodili zdravnika in standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

SIMBOL	RAZLAGA
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Številka serije
	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo
	Pozor
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Medicinski pripomoček
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Enojna sterilna pregrada
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček obiščite spletno stran [www.merit.com/EU-SSCP](http://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