

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 acidental 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) deslizante 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 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.

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 acidental 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 www.merit.com/ifu 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



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

406997001PTBR_002 ID 2021-03-12