



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Proyecto de rótulo

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) –
CABA - Argentina

Fabricado por:

-Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

-Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2,
Parque Industrial FronteraTijuana, Baja California 22630 México

Sistema de Drenaje – Aspira

REF Nº: _____

LOTE: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-151

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Sistema de Drenaje
Anexo III B – Instrucciones de uso

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) –
CABA - Argentina

Fabricado por:
-Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095
-Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2,
Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California 22630 México

Sistema de Drenaje – Aspira
REF Nº: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-151

KIT DE DRENAJE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La bolsa de drenaje Aspira® accede al conjunto de válvulas Aspira para drenar el líquido acumulado en la cavidad pleural (pecho) o peritoneal (abdominal) a fin de aliviar los síntomas asociados con derrames pleurales o ascitis maligna. La bolsa de drenaje se conecta al catéter implantado y se acciona con una bomba de sifón en línea. La bolsa de drenaje Aspira está diseñada solo para realizar drenaje intermitente con el conjunto de válvulas Aspira.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas cuando se utiliza con el conjunto de válvulas Aspira.

ADVERTENCIAS

- Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

VIRGINIA ALFONZO DÍAZ

APODERADA

DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

- No aplique 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.
- Deseche el producto utilizado según las prácticas médicas aceptables y en virtud de las normas locales, estatales y federales. Los productos utilizados pueden constituir un posible riesgo biológico.

PRECAUCIONES

- 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.
- 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.
- Acceso 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 bucle y apriete la bomba de sifón nuevamente para restablecer el flujo.
- 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 infección que puedan requerir tratamiento.
 - La respiración dificultosa no se alivie 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.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

-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

El drenaje de líquido pleural y peritoneal puede dar lugar a una de las siguientes complicaciones:

- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Exposición a fluidos corporales
- Hipotensión (disminución de la presión sanguínea) posterior al drenaje
- Infección
- Filtración
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado
- Oclusión
- Dolor durante la extracción del líquido
- Irritación o infección cutánea

PLEURAL (PECHO)

- 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.

PERITONEAL (ABDOMEN)

- Desequilibrio electrolítico
- Loculación en la cavidad peritoneal

INSTRUCCIONES DE USO

- Peritonitis
- Disminución del nivel de proteínas

INSTRUCCIONES DE DRENAJE

NOTA: Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones “Contraindicaciones”, “Advertencias”, “Precauciones” y “Posibles complicaciones” de estas instrucciones de uso.

- 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 empújelo 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.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.

FAMILIA RICCHIONE
Peruano 1000 M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

4. Coloque la bolsa en una superficie plana a una distancia mínima de un brazo por debajo del pecho o el abdomen del paciente. Apriete suavemente la bomba una vez. Se reexpanderá de forma paulatina, a medida que el líquido llene la bomba. Deje que el líquido se drene hasta que la bolsa se llene, o bien hasta que el líquido deje de fluir.

PRECAUCIÓN: Un retorcimiento o bucle en la línea pueden detener el flujo con antelación. Si esto ocurre, elimine el retorcimiento o bucle y apriete la bomba con suavidad nuevamente para restablecer el flujo.

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 infección que puedan requerir tratamiento.

-La respiración dificultosa no se alivie 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.

5. Cuando el líquido deje de fluir o la bolsa 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.

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

KIT DE BOTELLA DE DRENAJE

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. La

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

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.
- Despues 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.

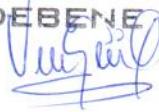
PRECAUCIONES

- Solo con receta médica - Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

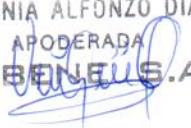
APODERADA

DEBENE S.A.



DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

- 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

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70


- 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 empújelo 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 evaque 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.



DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

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.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70





Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

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.

CONJUNTO DE VÁLVULAS/KIT DE REPARACIÓN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El conjunto de válvulas se conecta al catéter de drenaje para evitar el intercambio de líquido o aire a través del catéter cuando no está en uso. El kit de reparación permite que un paciente con una válvula o catéter dañados pueda retener el catéter y repararlo antes de extraerlo o reemplazarlo.

El conjunto de válvula Aspira se usa con catéteres Aspira, Asept®, PleurX® y Rocket®.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas cuando se utiliza con el conjunto de válvulas Aspira.

ADVERTENCIAS

- Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- No aplique fuerza excesiva sobre la válvula o el catéter. Una fuerza excesiva o un uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.

- Deseche el producto utilizado según las prácticas médicas aceptables y en virtud de las normas locales, estatales y federales. Los productos utilizados pueden constituir un posible riesgo biológico.

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

PRECAUCIONES

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

- 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.
- Utilice este dispositivo solo si usted es un profesional de la salud calificado.
- Siga las técnicas asépticas cuando repare el catéter y la válvula.
- Siga cuidadosamente la técnica para conectar la válvula del catéter que se indica en estas instrucciones para garantizar la conexión adecuada y evitar daños en el catéter.
- No intente reparar el catéter si se produjo un daño a menos de 5 cm del sitio de salida.
- Tenga cuidado de no desprender el catéter cuando extraiga o ensamble la válvula.

POSIBLES COMPLICACIONES

Reparar el catéter puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Exposición a fluidos corporales
- Infección
- Filtración
- Oclusión

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE REPARACIÓN

NOTA: Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Posibles complicaciones" de estas instrucciones de uso.

NOTA: Se debe sujetar el catéter entre el área afectada y el sitio de salida. Asegúrese de que el catéter esté sujeto y permanezca así durante todo el procedimiento de reparación.

1. Inspeccione el catéter dañado para determinar la zona que se debe cortar. No corte en este punto.

NOTA: Asegúrese de retener la mayor cantidad posible de la longitud del catéter externo.

2. Asegúrese de que el catéter esté sujeto, al menos, a 5 cm del distal con respecto al punto de corte.

3. Limpie el área del catéter que se va a cortar con toallitas con alcohol o povidona yodada.

4. Con unas tijeras esterilizadas, corte el catéter en un ángulo de 90° distal con respecto a la sección dañada.

5. Introduzca el catéter sobre el vástago de la válvula hasta que pase el hombro. (fig. 1)

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

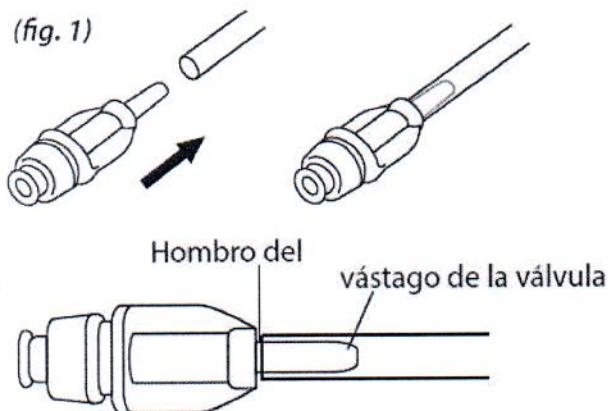
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEQUERA 70

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

6. Retire la abrazadera deslizante del catéter.

7. Coloque una nueva tapa en la válvula del catéter.



PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no desprender el catéter cuando extraiga o ensamble la válvula.

ADAPTADOR DE TUBOS UNIVERSAL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adaptador de tubos universal está diseñado para utilizarse con el conjunto de válvulas Aspira®. Se conecta a la válvula y permite la conexión entre el catéter de drenaje y un sistema de drenaje.

El adaptador de tubos universal proporciona acceso al conjunto de válvulas Aspira. Se utiliza para drenar líquidos a través de una unidad de succión de pared estándar, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, una jeringa, o bien mediante otro método adecuado.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas cuando se utiliza con el conjunto de válvulas Aspira.

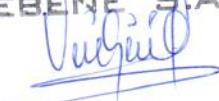
ADVERTENCIAS

- 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 del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.



DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEJUANA 70



Sistema de Drenaje Anexo III B – Instrucciones de uso

enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Conecte el adaptador de tubos universal a la línea de drenaje antes de conectarlo al catéter.
- No aplique fuerza excesiva sobre la válvula o el catéter. Una fuerza excesiva o un uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.
- No acceda a la válvula del catéter con ningún otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado.
- El acceso a la válvula del catéter con otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado puede producir daños en la válvula.
- Deseche el producto utilizado según las prácticas médicas aceptables y en virtud de las normas locales, estatales y federales. Los productos utilizados pueden constituir un posible riesgo biológico.

PRECAUCIONES

- 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.
- Utilice este dispositivo solo si usted es un profesional de la salud calificado.
- Utilice solamente el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, una jeringa, o bien mediante otro dispositivo adecuado.

POSIBLES COMPLICACIONES

El drenaje de líquido pleural y peritoneal puede dar lugar a una de las siguientes complicaciones:

- Desprendimiento accidental, rotura o extracción del catéter
- Exposición a fluidos corporales
- Hipotensión posterior al drenaje
- Infección
- Filtración
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado
- Oclusión
- Dolor durante la extracción del líquido
- Irritación o infección cutánea

COMPLICACIONES PLEURALES

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70





Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

- Reexpansión del edema pulmonar

COMPLICACIONES PERITONEALES

- Desequilibrio electrolítico
- Loculación en la cavidad peritoneal
- Peritonitis
- Disminución del nivel de proteínas

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones “Contraindicaciones”, “Advertencias”, “Precauciones” y “Posibles complicaciones” de estas instrucciones de uso.

PROCEDIMIENTO DE DRENAJE

CON UNA UNIDAD DE SUCCIÓN DE PARED:

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

NOTA: Tanto la succión de pared continua como intermitente son aceptables.

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

ADVERTENCIA: Conecte el adaptador de tubos universal a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente el adaptador de tubos universal para acceder al catéter con una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, o bien mediante otro método adecuado.

ADAPTADOR LUER

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

El adaptador Luer está diseñado para utilizarse con el conjunto de válvulas Aspira®. Se conecta a la válvula y permite la conexión entre el catéter de drenaje y un sistema de drenaje.

El adaptador Luer proporciona acceso al conjunto de válvulas Aspira. Se utiliza para drenar líquidos a través de una unidad de succión de pared estándar, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, una jeringa, o bien mediante otro método adecuado.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas cuando se utiliza con el conjunto de válvulas Aspira.

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 del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Conecte el adaptador Luer a la jeringa de la línea de drenaje antes de conectarlo al catéter.
- No aplique fuerza excesiva sobre la válvula o el catéter. Una fuerza excesiva o un uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.
- No acceda a la válvula del catéter con ningún otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado.
- El acceso a la válvula del catéter con otro dispositivo que no sea el sistema de drenaje Aspira aprobado puede producir daños en la válvula.
- Deseche el producto utilizado según las prácticas médicas aceptables y en virtud de las normas locales, estatales y federales. Los productos utilizados pueden constituir un posible riesgo biológico.

PRECAUCIONES

- 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.
- Utilice este dispositivo solo si usted es un profesional de la salud calificado.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 79





Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

- Utilice solamente el adaptador Luer para acceder al catéter con una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, una jeringa, o bien mediante otro dispositivo adecuado.

POSIBLES COMPLICACIONES

El drenaje de líquido pleural y peritoneal puede dar lugar a una de las siguientes complicaciones:

- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Exposición a fluidos corporales
- Hipotensión posterior al drenaje
- Infección
- Filtración
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado
- Oclusión
- Dolor durante la extracción del líquido
- Irritación o infección cutánea

COMPLICACIONES PLEURALES

- Reexpansión del edema pulmonar

COMPLICACIONES PERITONEALES

- Desequilibrio electrolítico
- Loculación en la cavidad peritoneal
- Peritonitis
- Disminución del nivel de proteínas

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones “Contraindicaciones”, “Advertencias”, “Precauciones” y “Posibles complicaciones” de estas instrucciones de uso.

PROCEDIMIENTO DE DRENAGE

CON UNA JERINGA

1. Conecte el adaptador Luer proporcionado a la jeringa. (Figura 1)
2. Presione el adaptador Luer y la jeringa contra el catéter hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente para asegurarse de que la conexión esté segura. (Figura 2)
3. Tire el embolo de la jeringa hacia atrás para extraer el líquido.

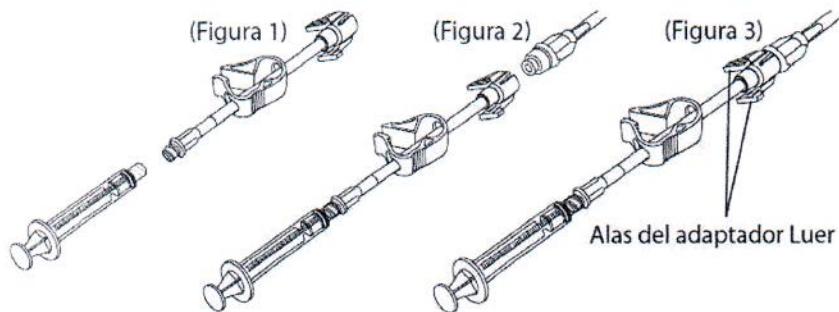
VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APROBADA
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
M.N. 11866
TECNICO
DEBENE S.A.
AVENIDA 70

4. Una vez que se haya completado el drenaje, desconecte el adaptador Luer y la jeringa apretando las alas del adaptador Luer y tirando con suavidad para separarlo de la válvula del catéter. (Figura 3)

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

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



1. Conecte el adaptador Luer a la línea de succión de pared y accione la abrazadera de tornillo.

2. Presione el adaptador Luer y la línea de succión contra el catéter hasta oír o sentir un clic. Tire suavemente para garantizar que la conexión esté segura. Abra la abrazadera de tornillo.

3. Inicie el drenaje.

4. Cuando esté listo para desconectar la succión de pared, apriete las alas del adaptador Luer o del adaptador de tubos universal hasta que se desprenda fácilmente de la válvula del catéter.

NOTA: Tanto la succión de pared continua como intermitente son aceptables.

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

ADVERTENCIA: Conecte el adaptador Luer a la jeringa o a la línea de succión de pared antes de conectarlo al catéter.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente el adaptador Luer para acceder al catéter con una unidad de succión de pared, un sistema de drenaje con sello de agua, una botella de vacío de vidrio, una jeringa, o bien mediante otro método adecuado.

Catéteres obstruidos de manera total o parcial:

Es posible que los catéteres que presentan resistencia a la purga o a la aspiración estén obstruidos de manera parcial o total. No realice la purga si hay resistencia. No realice la purga con una jeringa de



Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

menos de 10 ml. Si el lumen no realiza la purga ni la aspiración y se determinó que el catéter está obstruido, se debe seguir un procedimiento para destaparlo según el protocolo de la institución.

KIT DE VENDAJE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de vendaje Aspira® proporciona los suministros necesarios para vender el catéter de drenaje Aspira. El kit de vendaje Aspira se utiliza para vender tanto el catéter como el sitio de salida.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas cuando se utiliza con el conjunto de válvulas de drenaje Aspira.

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 del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Debe tener cuidado de no desprender el catéter cuando coloque o quite el vendaje.

PRECAUCIONES

- 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.
- Siga un procedimiento de limpieza cuando aplique el vendaje en el catéter.
- Revise el kit para asegurarse de que incluya todos los componentes.
- 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 infección que puedan requerir tratamiento.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Desprendimiento accidental, rotura o extracción del catéter
- Infección

VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE

Farmacéutico - M.N. 11866

DIRECTOR TECNICO

DEBENE S.A.

ANTEZANA 70





Sistema de Drenaje

Anexo III B – Instrucciones de uso

- Irritación o infección cutánea

INSTRUCCIONES DE VENDAJE

NOTA: Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Posibles complicaciones" de estas instrucciones de uso.

OPCIÓN DE VENDAJE 1

Si el médico del paciente recomendó esta opción de vendaje, usted deberá cambiar el vendaje alrededor del catéter, al menos, una vez por semana.

Asimismo, usted deberá cambiar el vendaje si el área debajo del vendaje transparente se humedece.

1. Retire cuidadosamente el vendaje transparente, la gasa y el apósito fenestrado del catéter.
2. Verifique el sitio de salida y la piel alrededor de este. Si nota enrojecimiento, hinchazón o supuración en el sitio de salida, finalice el procedimiento de vendaje y llame al médico del paciente.
3. Prepare una superficie de trabajo limpia.
4. Lave y seque sus manos minuciosamente.

5. Colóquese los guantes con las manos limpias, sujetándolos por el extremo doblado.

6. Abra la envoltura CSR y aplánela sobre la superficie de trabajo limpia.

7. Limpie la piel alrededor del sitio de salida del catéter utilizando un apósito con alcohol.

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

8. Coloque la gasa dividida o el apósito de espuma sobre la piel alrededor del catéter.

9. Ponga el catéter de manera recta, apuntando hacia la cintura del paciente.

10. Coloque la gasa sobre la punta del catéter.

11. Presione la gasa, el catéter y la gasa dividida o el apósito de espuma en el lugar correspondiente con una mano.

12. Coloque el vendaje transparente sobre el catéter y la gasa. Asegúrese de que el vendaje transparente se adhiera a la piel alrededor de la gasa. Empareje los extremos del vendaje.

13. Opcional: Adhiera el catéter a la zona de la piel que sea más cómoda para el paciente.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - N.º 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DEBENE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.