



# Fortress

---

Introducer Sheath System

Einführbesteck System

Système de gaine d'intubateur

Sistema Introduttore Guida

Sistema de Funda de Introducator

Системата с интродюсерно дезиле

Sustav uvodne obloge

System cévního zavaděče

Indføringsskeden System

Introductieschacht Systeem

Sisäänvientijärjestelmä

Σύστημα Εισαγυτή Θήκης

Bevezetőeszköz-rendszer

ievadslūžu sistēma

įvediklio movos sistema

Innføringssskjedesystem

System wprowadzający

Sistema de administração  
de bairha

Sistemul tecii introductoare

Проводниковая система

System plášt'a zavádzača

Sistem vodila

Införingsskidan System

Takıcı Kılıf Sistemi

**STERILE EO**



**Caution: Federal (USA) law  
restricts this device to sale  
by or on the order of a  
physician.**



**BIOTRONIK**

excellence for life



---

<b>English</b>			
Instructions for Use	Page		4
<b>Deutsch</b>			
Gebrauchsanweisung	Seite		6
<b>Français</b>			
Mode d'utilisation	Page		8
<b>Italiano</b>			
Istruzioni per l'uso	Pagina		10
<b>Español</b>			
Instrucciones de uso	Página		12
<b>Български</b>			
Инструкции за употреба	стр.		14
<b>Hrvatski</b>			
Upute za uporabu	stranica		16
<b>Čeština</b>			
Návod k použití	Strana		18
<b>Dansk</b>			
Brugsanvisning	Side		20
<b>Nederlands</b>			
Gebruiksaanwijzing	Pagina		22
<b>Suomi</b>			
Käyttöohjeet	Sivu		24
<b>Ελληνικά</b>			
Οδηγίες Χρήσης	σελίδα		26
<b>Magyar</b>			
Használati utasítás	Oldal		28
<b>Latviski</b>			
Lietošanas instrukcija	lpp.		30
<b>Lietuviškai</b>			
Naudojimo instrukcijos	p.		32
<b>Norsk</b>			
Bruksanvisning	Side		34
<b>Polski</b>			
Instrukcja użytkowania	Strana		36
<b>Português</b>			
Instruções de utilização	Página		38
<b>Română</b>			
Instrucțiuni de utilizare	pagina		40
<b>Русский</b>			
Инструкция по применению	Страница		42
<b>Slovensky</b>			
Návod na použitie	strana		44
<b>Slovenščina</b>			
Navodila za uporabo	Stran		46
<b>Svenska</b>			
Bruksanvisning	Sidan		48
<b>Türkçe</b>			
Kullanım Kılavuzu	Sayfa		50

---

**Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.**

### Product description

The Fortress Introducer Sheath System consists of an introducer sheath with haemostasis valve and side port, as well as dilator with a tapered tip and luer lock at the proximal end. The main introducer sheath tubing is connected at the proximal end to a haemostasis valve with side port tubing that is connected to a plastic 3-way stopcock valve. The side port is used for flushing the introducer sheath. The introducer sheath is introduced into the vascular system with the aid of the dilator. The haemostasis valve at the proximal end of the introducer sheath conforms and seals around guide wires and catheters to reduce blood leakage from the introducer sheath. A radiopaque marker helps identify the distal end of the introducer sheath. The 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) and 8F (2.88 mm) Introducer Sheath has a hydrophobic silicone coating on the outer surface of the distal 30 cm portion.

The Fortress Introducer Sheath System consists of the following components:

- One (1) introducer Sheath with haemostasis valve
- Two (2) dilators; 4F (1.62 mm) 45 cm and 100 cm; 5F (1.95 mm) and 6F (2.28 mm) 100 cm
- One (1) dilator; 4F (1.62 mm) 65 cm and 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) and 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm and 90 cm

### Indications

The Fortress Introducer Sheath System is intended to provide access and to facilitate percutaneous introduction of guide wires, catheters and other devices into the femoral, popliteal and infrapopliteal arteries while maintaining haemostasis during diagnostic and interventional procedures.

### Contraindications

- The Fortress Introducer Sheath System is not designed, sold or intended for any use other than as indicated.
- It is the responsibility of the physician to determine whether any physical impairment of the patient would contraindicate the use of this device.
- Do not attempt introducer sheath insertion or use if the following conditions apply:
  - Infection or lesion near the insertion site
  - An adjacent vascular access device that could compromise catheter care and cleanliness
  - Anatomical irregularities in the patients extremities that could interfere with proper placement of the catheter
  - Prior trauma to vessels that could interfere with insertion of the catheter

### Warnings

- Read the instructions prior to use.
- Do not use the device if the package or contents appear damaged in any way.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, resterilize or autoclave. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. Contract Medical International GmbH (CMI) will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Do not attempt to advance or withdraw the introducer, guide wire, catheter, or other interventional device if resistance is felt. Use fluoroscopy to determine the cause. If the cause cannot be determined and corrected, discontinue the procedure and withdraw the introducer sheath. Continued advancement or retraction against resistance may result in serious injury, and/or breakage of the guide wire, introducer sheath, catheter or interventional medical device.
- Do not use the device with a power injector.
- Do not alter this device. Alterations may impair function. Be aware that attempting to alter the shape of a coated device by twisting or similar methods may compromise the coating integrity and the damage to the coating could result in coating material remaining in the vasculature, which may require additional intervention.
- Verify introducer sheath, device, catheter and accessory components compatibility prior to use.
- Protection tube from sheath and dilator must be removed prior to use.
- Do not attempt to use a guide wire with a maximum diameter greater than specified on package label. Device damage or breakage may occur.
- Do not attempt to insert a catheter or other interventional device with a diameter larger than the introducer sheath size indicated. Device damage or breakage may occur.
- This device should only be used by or under the direction of physicians thoroughly trained in the technique of catheter delivery systems.
- Observe sterile technique at all times when handling and inserting or removing the catheter.
- Adequate heparinization must be maintained during the procedure. The risk of systemic anticoagulation must be weighed against the benefits of extracorporeal circulation.
- The medical techniques and procedures described in these instructions are presented as an example only, and do not represent ALL medically acceptable protocols. They are not intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- Device contains metal components: do not expose to MRI.

### Precautions

- Store in a cool dry place.
- Follow manufacturer's instructions for proper device storage as improper storage can impact the integrity of coating.
- Do not expose to organic solvents.
- Examine packaging and device before use. Do not use if either the packaging or device is damaged or if sterile barrier has been compromised.
- The device is supplied sterile. The package will serve as an effective barrier until the "use by" (expiration) date printed on the box.
- Do not attempt introducer sheath advancement or withdrawal without guide wire and dilator secured in place. Severe vascular damage and/or injury may occur.
- Insertion into and removal from artery may cause excessive bleeding and/or other complications.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

### Potential Complications

Potential complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Bleeding
- Vessel spasm
- Haematoma
- Infection/ Sepsis
- Thromboembolism
- Thrombophlebitis
- Thrombosis
- Perforation or laceration of the vessel wall
- Intimal tear
- Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures

Some of the complications listed above could result in death or serious injury to the patient.

## Directions for use

### INSERTION:

1. Prepare the insertion site using aseptic technique and local anaesthesia as necessary.
2. Remove the Fortress introducer sheath and dilator from the packaging using aseptic technique and examine for possible damage and defects. Do not use in case of visible damage.
3. If the product has a detachable haemostasis valve, ensure this is securely tightened to the hub of the sheath.
4. Flush dilator, introducer sheath and side port with saline, suitable isotonic solution or heparinized intravenous fluid. After flushing side port, turn stopcock to off position to keep flushing solution in side port and prevent bleeding after insertion into the vessel.
5. Insert dilator tip through the haemostasis valve of the Fortress Introducer Sheath System completely into the introducer sheath until the dilator hub comes in contact with the haemostasis valve to ensure that the tapered portion of the dilator is beyond the end of the introducer sheath. When advancing the introducer sheath, ensure that the dilator remains fully inserted into the introducer sheath to avoid damage to the vessel.

**Note:** When using product supplied with the pre-shaped dilator, use extra care when inserting this pre-shaped dilator into the introducer sheath as the pre-shaped dilator increases the friction.

6. Follow standard recommended practice for vessel puncture or incision. While holding the access needle, place flexible or J-end of the guide wire through access needle into the vessel.

**Note:** Refer to product labelling for the guide wire size compatible with system components.

**Warning:** Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine cause of resistance before proceeding.

7. Hold guide wire in place and remove access needle. Hold pressure at the site until the introducer sheath/dilator assembly is placed.
8. Insert the introducer sheath/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Under fluoroscopic guidance, carefully advance the introducer sheath/dilator assembly over the guide wire until it is at the desired location. Do not allow dilator to back out of the introducer sheath while advancing. Stop advancement if resistance is met and investigate cause before proceeding.
9. After the introducer sheath/dilator assembly has been positioned to the desired location, hold the introducer sheath steady and maintain guide wire position while withdrawing the dilator from the introducer sheath over the guide wire until it is completely removed.
10. Aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain fluid in side port.
11. While maintaining the position of the guide wire, advance catheter or other interventional device over the guide wire into the introducer sheath.

**Note:** Hold the introducer sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices.

**Note:** When the introducer sheath will remain in a vessel for an extended time period, consider using a continuous drip of heparinized intravenous fluid under pressure administered through the side port connection.

### REMOVAL:

1. Insert the dilator over the guide wire and fully into the introducer sheath.
2. The introducer sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel above the puncture site should be started as the introducer sheath is slowly removed.

**Note:** Collected fibrin at the tip of the introducer sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the introducer sheath.

3. Discard the introducer sheath appropriately.
4. Upon removal of the introducer sheath, precautions should be taken to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury.

## Symbol legend

Explanation of symbols used on the package labels:



Single use only



Sterilized using ethylene oxide



See instructions for use before use



Do not re-sterilize



Reference number



Do not use if package is damaged



Lot number



Keep away from sunlight



Use by Date



Manufacturer



Temperature limitation



Date of manufacture



Keep Dry

## Warranty / Liability

The product and each component of its system (hereinafter „the product“) have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, CMI has no control over the conditions under which the product is used and a disturbance of the intended function of the product may occur for various reasons. In this respect, the warning in this product publication/instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this Disclaimer and provide more detailed information. For this reason, CMI disclaims expressly all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Product descriptions or user guidelines in publications do not constitute any expressed representation or any expressed warranty. CMI is not liable for any direct, incidental or consequential damages or medical expenses caused by any use, defect, failure or malfunction of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise.

This does not apply in the case of intention or in the case of gross negligence of legal representatives or executive staff of CMI. In commercial transactions relating to merchants, the liability is limited to the compensation of typical damages: compensation for any untypical or incidental damage is excluded. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provision of law applicable in the respective country. If any clause of the Disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects CMI's legitimate interest in limiting its liability or warranty without infringing any mandatory provisions of applicable law. No person has any authority to bind CMI to any warranty or liability regarding the product.

## **Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Benutzung aufmerksam durch. Beachten Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.**

### **Produktbeschreibung**

Das Fortress Introducer Sheath System besteht aus einem Einführbesteck mit blutstillendem Ventil und einem Nebenanschluss, sowie einem Dilator mit einer Kegelspitze und einem Luer-Lock-Anschluss am proximal gelegenen Ende. Die Hauptröhre ist am proximal gelegenen Ende mit einem blutstillenden Ventil mit Seitenanschluss verbunden, der an ein 3-Wege-Absperrventil angeschlossen ist. Der Nebenanschluss wird zum Spülen der Hauptröhre verwendet. Das Besteck wird mit Hilfe des Dilators in das Gefäßsystem eingeführt. Das Hämostaseventil am proximal gelegenen Ende des Bestecks richtet Führungsdrähte und Katheter aus und dichtet sie ab, um den Blutaustritt aus dem Besteck zu mindern. Damit das Ende der Einführungshülse besser erkennbar ist, ist es mit einem Röntgenstrahlenundurchlässigen Marker gekennzeichnet. Die 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) und 8F (2.88 mm)-Einführungshülsen sind auf der Außenfläche des distalen 30-cm-Abschnitts mit einer hydrophoben Silikonbeschichtung versehen.

Das Fortress Introducer Sheath System besteht aus folgenden Teilen:

- Ein (1) Einführbesteck mit Hämostaseventil
- Zwei (2) Dilatoren; 4F (1.62 mm) 45 cm und 100 cm; 5F (1.95 mm) und 6F (2.28 mm) 100 cm
- Ein (1) Dilator; 4F (1.62 mm) 65 cm und 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) und 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm und 90 cm

### **Indikationen**

Das Fortress Introducer Sheath System ermöglicht den Zugang und erleichtert die perkutane Einführung von Führungsdrähten, Kathetern und anderem Zubehör in die femoralen, poplitealen und infrapoplitealen Arterien. Gleichzeitig wird die Hämostase während diagnostischer und interventioneller Verfahren aufrechterhalten.

### **Gegenanzeigen**

- Das Fortress Introducer Sheath System wurde für keine anderen Zwecke, als die festgelegten, entworfen, verkauft oder bestimmt.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes festzustellen, ob körperliche Beeinträchtigungen des Patienten der Benutzung dieses Gerätes entgegenstehen.
- Bei folgenden Indikationen ist davon abzusehen, das Besteck einzuführen oder zu benutzen:
  - Infektion oder Wunde in der Nähe der Einfuhrstelle
  - Ein angrenzendes Gerät mit Zugang zum Gefäßsystem, welches die Behandlung und Sauberkeit des Katheters beeinträchtigen könnte
  - Anatomische Unregelmäßigkeiten in den Gliedmassen des Patienten, die das korrekte Anlegen des Katheters verhindern könnten
  - Früheres Blutgefäßtrauma, das das Einführen des Katheters beeinträchtigen könnte

### **Warnungen**

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Benutzung genau durch.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, falls die Verpackung oder der Inhalt beschädigt sind.
- Dieses Gerät ist für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, resterilisieren oder autoklavieren. Die Wiederbenutzung von Einmal-Geräten bedeutet ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten oder Gerätenutzer. Eine Verschmutzung des Geräts kann Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung können wesentliche materielle und strukturelle Eigenschaften beeinträchtigen und damit zu einem Ausfall des Geräts führen. Contract Medical International GmbH (CMI) übernimmt keinerlei Verantwortung für direkte Schäden, zufällige Schäden oder Folgeschäden, die aus einer erneuten Sterilisierung oder einer Wiederverwendung des Geräts resultieren.
- Nicht versuchen, das Besteck, die Führungsdrähte, den Katheter oder andere Verbindungsgeräte weiter einzuschieben oder herauszunehmen, wenn Widerstand entsteht. Diagnostizieren Sie die Ursachen mit einer Radioskopie. Wenn die Ursache nicht bestimmt und ausgeräumt werden kann, brechen Sie das Verfahren ab und entnehmen Sie das Besteck. Eine weitere Einführung oder Entfernung mit Widerstand kann zu schweren Verletzungen führen und/oder zum Brechen des Führungsdrahtes, des Bestecks, des Katheters oder des medizinischen Einführgerätes.
- Das Instrument nicht mit einem Leistungsinjektor benutzen.
- Das Schutzrohr muss vor der Benutzung von Hülse und Dilatoren entfernt werden. Bitte beachten Sie, dass der Versuch, ein beschichtetes Gerät zu verbiegen oder auf sonstige Weise zu verformen, die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen kann. Diese Beschädigung kann zur Folge haben, dass Beschichtungsmaterial im Gefäßsystem zurückbleibt, wodurch möglicherweise einen zusätzlichen Eingriff erforderlich wird.
- Besteck, Instrument, Katheter und Zubehör vor Benutzung auf Kompatibilität prüfen.
- Das Schutzrohr muss vor der Benutzung von Hülse und Dilatoren entfernt werden.
- Keinen Führungsdraht mit einem größeren Durchmesser benutzen als auf der Packung steht. Das Instrument könnte beschädigt werden oder brechen.
- Keinen Katheter oder andere Verbindungsgeräte mit einem größeren Durchmesser als dem des Besteckes benutzen. Das Instrument könnte beschädigt werden oder brechen.
- Dieses Instrument darf nur von oder unter der Leitung von Ärzten benutzt werden, die über eine entsprechende Ausbildung für diese Technik verfügen.
- Beim Einführen und Entfernen des Katheters sowie bei der Arbeit mit dem Instrument ist jederzeit auf Sterilität zu achten.
- Während der Behandlung muss sichergestellt werden, dass sich keine Blutgerinnsel bilden. Das Risiko von systemischer Antikoagulation muss gegen die Vorteile eines extern aufrechterhaltenen Kreislaufs abgewogen werden.
- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren gelten nur als Beispiel und stellen keinesfalls ALLE medizinisch akzeptablen Verfahrensweisen dar. Sie sind nicht dazu bestimmt die Erfahrung und Beurteilung des Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten zu ersetzen.
- Das Gerät beinhaltet Metallteile; keiner MRT aussetzen.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Kühl und trocken lagern.
- Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für die ordnungsgemäße Lagerung des Geräts, da eine unsachgemäße Lagerung die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen kann.
- Nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Die Verpackung und das Instrument vor Benutzung prüfen. Falls die Verpackung oder das Instrument beschädigt sind oder die sterile Schutzwand gefährdet wurde, nicht benutzen.
- Das Instrument wird steril zur Verfügung gestellt. Die Verpackung dient bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung als effektiver Schutz.
- Vom Versuch, das Besteck ohne sicher platzierten Führungsdraht und Dilator einzuführen oder zu entfernen, ist abzusehen: Schwere Gefäßschäden und/oder Verletzungen können entstehen.
- Die Einführung in eine oder die Entfernung aus einer Arterie kann starke Blutungen und/oder andere Komplikationen herbeiführen.
- Individueller Körperbau eines Patienten und Arzttechniken können Verfahrensvariationen erfordern.

### **Potentielle Komplikationen**

Potentielle Komplikationen sind unter anderem:

- Luftembolie
- Blutung
- Blutgefäßspasmen
- Haematome
- Infektion / Sepsis
- Thromboembolie
- Thrombophlebitis
- Thrombose

- Perforation oder Riss der Blutgefäßwand
- Schädigung der Intima
- Risiken, die normalerweise mit perkutaner Diagnose und/oder Interventionsverfahren assoziiert werden

Einige der aufgelisteten Komplikationen könnten zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

## Gebrauchsanleitung

### EINFÜHREN:

1. Einführstelle sterilisieren und – falls nötig – lokal betäuben.
2. Fortress Introducer Sheath System und Dilatorator mit Hilfe aseptischer Arbeitstechnik aus der Packung nehmen und auf mögliche Schäden oder Mängel untersuchen. Bei sichtbaren Schäden nicht benutzen.
3. Verfügt das Produkt über ein abnehmbares Hämostaseventil ist sicherzustellen, dass dieses fest am Anschluss des Einführbestecks angebracht ist.
4. Dilatorator, Besteck und Nebenanschluss mit einer adäquaten salinen, isotonischen Lösung oder mit einer heparinisierten intravenösen Lösung spülen. Nach dem Spülen des Nebenanschlusses das Absperrventil auf OFF stellen, um die Spüllösung im Nebenanschluss zu behalten und Blutungen nach dem Einführen in ein Blutgefäß zu vermeiden.
5. Die Spitze des Dilatorators durch das Hämostaseventil des Fortress Introducer Sheath Systems ganz in das Besteck einführen, bis der Katheteranschluss mit dem Hämostaseventil in Kontakt kommt, um sicherzustellen, dass der konische Teil des Dilatorators über das Ende des Bestecks hinausragt. Beim Weiterführen des Einführbestecks sich vergewissern, dass der Dilatorator ganz im Besteck steckt, um Blutgefäßverletzungen zu vermeiden.

**Anmerkung:** Wird das Produkt mit einem vorgeformten Dilatorator verwendet, gehen Sie beim Einführen des vorgeformten Dilatorators in das Einführbesteck besonders vorsichtig vor, da der vorgeformte Dilatorator die Reibung vergrößert.

6. Empfohlenes Standardverfahren für BlutgefäßEinstich oder –einschnitt befolgen. Während die Zugangsnadel gehalten wird, das biegsame oder J-Ende des Führungsdrahtes durch die Zugangsnadel in das Blutgefäß führen.

**Anmerkung:** Die entsprechenden Größen der Führungsdrähte entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung.

**Warnung:** Bei Widerstand den Führungsdraht nicht weiter einführen. Die Ursache des Widerstandes herausfinden, bevor weiter behandelt wird.

7. Den Führungsdraht nicht abnehmen und die Zugangsnadel entfernen. Den Druck aufrechterhalten, bis das Besteck/Dilatatorenteil gesetzt ist.
8. Das Besteck/Dilatatorenteil mit dem Führungsdraht in das Blutgefäß führen. Unter fluoroskopischer Beobachtung Besteck/Dilatatorenteil mit dem Führungsdraht vorsichtig weiterführen, bis es an der gewünschten Stelle liegt. Bei der Einführung muss vermieden werden, dass der Dilatorator vom Besteck abspringt. Bei Widerstand die Weiterführung stoppen und die Ursache ermitteln, bevor weiterverfahren wird.
9. Nachdem das Besteck/Dilatatorenteil an der gewünschten Stelle liegt, das Besteck festhalten und die Position des Führungsdrahtes halten, während der Dilatorator über den Führungsdraht aus dem Besteck herausgezogen wird, bis er völlig entfernt ist.
10. Über den Nebenanschluss mögliche Luft absaugen. Nach der Absaugung den Nebenanschluss mit einer geeigneten Lösung ausspülen. Das Absperrventil sollte geschlossen sein, damit die Flüssigkeit im Nebenanschluss bleibt.
11. Während die Position des Führungsdrahtes beibehalten wird, Katheter oder andere Interventionsgeräte über den Führungsdraht in das Einführbesteck einschieben.

**Anmerkung:** Das Besteck beim Einführen, Positionieren oder Entfernen der Geräte in Position halten.

**Anmerkung:** Wenn das Besteck für einen längeren Zeitraum im Blutgefäß bleiben soll, muss erwägt werden, ob ein Tropf mit einer heparinisierten intravenösen Flüssigkeit unter Druck über den Nebenanschluss gelegt werden kann.

### ENTFERNUNG:

1. Dilatorator mit dem Führungsdraht ganz in das Besteck einführen.
2. Bei klinischer Indikation kann das Besteck entfernt werden. Die Blutgefäßkompression oberhalb der Einstichstelle sollte beginnen, während das Besteck langsam entfernt wird.

**Anmerkung:** Fibrin-Ansammlungen an der Spitze des Bestecks sollten über den seitlichen Schlauch abgesaugt werden, bevor das Besteck entfernt wird.

3. Besteck richtig entsorgen.
4. Nach Entfernung des Bestecks sollten die nötigen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Blutungen, Blutgefäßverletzungen oder andere schwere Verletzungen zu verhindern.

## Erläuterung der symbole

Erklärung der verwendeten Zeichen:

	Nicht zur Wiederverwendung		Sterilisation mit ethylenoxid
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Nicht resterilisieren
	Bestellnummer		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Verwendbar bis		Hersteller
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Trocken lagern		

## Garantie / Haftung

Das Produkt und jede Komponente des Systems (nachstehend „Produkt“ genannt) wurden mit der höchsten Sorgfalt entworfen, hergestellt, geprüft und verpackt. Jedoch hat CMI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt benutzt wird, und eine Funktionsstörung des Produktes kann verschiedene Ursachen haben. In dieser Hinsicht sind die Warnungen in dieser Gebrauchsanleitung ausdrücklich als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses zu betrachten. Sie beinhalten detaillierte Informationen. CMI schließt ausdrücklich jegliche Haftung bezüglich des Produktes aus, inklusive, aber nicht ausschließlich der Garantie der Markttauglichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Verwendungszweck. Produktbeschreibungen oder Anwendungshinweise z. B. in Fachzeitschriften oder Veröffentlichungen sind weder repräsentativ noch stellen sie eine ausdrückliche Garantie dar. CMI haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden oder medizinische Kosten, die durch Benutzung, Defekte, Fehler oder Fehlfunktionen des Produktes entstehen, auch nicht, wenn Ansprüche aufgrund eines Vertrages, einer Garantie, unerlaubter Handlung oder anderem geltend gemacht werden. Dies gilt nicht im Falle von Vorsatz oder von grober Fahrlässigkeit der gesetzlichen Vertreter oder des leitenden Personals von CMI. Im Falle von Geschäften mit Händlern ist die Haftung auf typische Schäden beschränkt; eine Entschädigung für untypische oder zufällige Schäden ist ausgeschlossen. Diese Haftungs- und Garantiebegrenzungen sollen nicht gegen Gesetzesvorschriften des jeweiligen Landes verstoßen. Sollte eine Klausel des Haftungsausschlusses ungültig sein oder in Konflikt mit dem anzuwendenden Gesetz stehen und dies von einem zuständigen Gericht festgestellt werden, so behalten alle anderen Klauseln ihre Gültigkeit. Die ungültige Klausel muss durch eine gültige ersetzt werden, die CMI's berechtigtes Interesse bezüglich der Haftungs- oder Garantiebeschränkung darstellt und keine Gesetzesvorschriften verletzt. CMI kann nicht zu Garantie- oder Haftungsleistungen gezwungen werden.

**Veillez bien lire toutes les instructions avant l'utilisation. Veillez observer tous les avertissements et précautions contenus dans ces instructions. Le non respect de cette consigne peut entraîner des complications.**

### Description du produit

Le système de gaine d'intubateur Fortress se compose d'une gaine d'intubateur avec un interrupteur de flux et un port latéral, ainsi qu'un dilateur avec un bout conique et un embout à verrouillage à l'extrémité proximale. La tubulure principale de la gaine d'intubateur relie l'extrémité proximale à un interrupteur de flux avec un tube de port latéral qui est branché à un robinet d'arrêt à 3 voies en plastique. Le port latéral est utilisé pour laver la gaine d'intubateur. La gaine d'intubateur est introduite dans le système vasculaire à l'aide du dilateur. L'interrupteur de flux à l'extrémité proximale de la gaine d'intubateur se conforme et scelle les files guide et des cathéters pour réduire l'écoulement de sang de la gaine de l'intubateur. Afin de mieux pouvoir reconnaître la gaine d'intubateur, celle-ci est identifiée par un marqueur opaque aux rayons X. Les gaines d'intubateur de 5 Fr. (1.95 mm), 6 Fr. (2.28 mm), 7 Fr. (2.55 mm) et de 8 Fr. (2.88 mm) comportent un revêtement silicone hydrophobe sur la surface externe des 30 cm distaux.

Le système de gaine d'intubateur Fortress se compose des éléments suivants:

- Une (1) gaine d'intubateur avec interrupteur de flux
- Deux (2) dilateurs; 4 Fr. (1.62 mm) 45 cm et 100 cm; 5 Fr. (1.95 mm) et 6 Fr. (2.28 mm) 100 cm
- Un (1) dilateur; 4 Fr. (1.62 mm) 65 cm et 90 cm; 5 Fr. (1.95 mm), 6 Fr. (2.28 mm), 7 Fr. (2.55 mm) et 8 Fr. (2.88 mm) 45 cm, 65 cm et 90 cm

### Indications

Le système de gaine d'intubateur Fortress est conçu pour fournir un accès et faciliter l'introduction percutanée de guides, de cathéters et d'autres dispositifs dans les artères fémorales, poplitées et infrapoplitées tout en maintenant l'hémostase pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.

### Contre-indications

- Le système de gaine d'intubateur Fortress n'est pas conçu, vendu ou prévu pour toute autre utilisation que celle indiquée.
- Il est de la responsabilité du médecin de déterminer si un problème physique empêche le patient d'utiliser ce dispositif.
- Ne tentez pas d'insérer ou d'utiliser la gaine de l'intubateur si les conditions suivantes s'appliquent:
  - Infection ou lésion près du site d'insertion
  - Un dispositif d'accès vasculaire proche pouvant compromettre le soin et la propreté
  - Des irrégularités anatomiques des extrémités du patient pouvant interférer avant le placement approprié du cathéter
  - Traumatisme des vaisseaux pouvant interférer avec l'insertion du cathéter

### Avertissements

- Veillez lire les instructions avant l'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si le paquet ou les éléments semblent endommagés.
- Ce dispositif est conçu pour une seule utilisation. Ne le réutilisez pas, ne le restérilisez pas et ne le relavez pas à l'autoclave. La réutilisation d'un appareil à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination de l'appareil peut provoquer des blessures, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques matérielles et constructives essentielles, et provoquer une panne de l'appareil. Contract Medical International GmbH (CMI) n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant d'une résterilisation ou d'une réutilisation de l'appareil.
- N'essayez pas d'avancer ou de retirer l'intubateur, le fil guide, le cathéter, ou d'autres dispositifs d'intervention si vous sentez une résistance. Utilisez la radioscopie pour déterminer la cause. Si la cause ne peut ni être déterminée, ni corrigée, arrêtez la procédure et retirez la gaine de l'intubateur. L'avancée ou le retrait continu contre une résistance peut entraîner de sérieuses blessures, et/ou un écoulement du fil guide, de la gaine de l'intubateur, du cathéter ou du dispositif médical d'intervention.
- N'utilisez pas le dispositif avec un injecteur électrique.
- N'altérez pas ce dispositif. Des altérations pourraient endommager le fonctionnement. Veillez noter que toute tentative d'altération de la forme d'un dispositif revêtu en le tordant ou à l'aide d'autres méthodes similaires pourrait compromettre l'intégrité du revêtement et, par conséquent, avoir pour effet de laisser dans le système vasculaire des résidus de matériau de revêtement pouvant nécessiter une intervention supplémentaire.
- Vérifiez la compatibilité de la gaine d'intubateur, du dispositif, du cathéter et des éléments de l'accessoire avant l'utilisation.
- Retirez le tube de protection de la gaine et des dilateurs avant emploi.
- N'essayez pas d'utiliser un fil guide ayant un diamètre maximum supérieur à celui indiqué sur l'étiquette du paquet. Vous pourriez endommager ou casser le dispositif.
- N'essayez pas d'introduire un cathéter ou un autre dispositif d'intervention ayant un diamètre supérieur à celui de la gaine d'intubateur indiqué. Vous pourriez endommager ou casser le dispositif.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par et sous la direction de médecins formés de manière appropriée à la technique des systèmes de délivrance par cathéter.
- Respectez toujours les techniques stériles pendant la manipulation, l'introduction ou le retrait du cathéter.
- Veillez maintenir une héparinisation adéquate pendant la procédure. Le risque d'anti-coagulation systémique doit être pris en compte par rapport aux avantages de la circulation extracorporelle.
- Les techniques médicales et les procédures décrites dans ces instructions ne sont que des exemples, et ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables. Elles ne sont conçues qu'en tant que substitut selon le jugement et l'expérience du médecin pendant le traitement d'un patient particulier.
- Le dispositif contient des éléments en métal; ne pas exposer aux IRM.

### Précautions

- Rangez dans un endroit frais et sec.
- Veillez suivre les instructions du fabricant relatives au stockage du dispositif car un stockage inadéquat peut compromettre l'intégrité du revêtement.
- N'exposez pas à des solvants organiques.
- Examinez le paquet et le dispositif avant l'utilisation. Ne l'utilisez pas si le paquet ou le dispositif est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise.
- Le dispositif est fourni stérile. Le paquet servira de barrière efficace jusqu'à la date « utiliser avant le » (expiration) imprimée sur la boîte.
- N'essayez pas d'avancer ou de retirer la gaine d'intubateur sans fil guide et fixez le dilateur. Cela pourrait entraîner de sérieux dommages vasculaires et/ou blessures.
- L'insertion et le retrait d'une artère peuvent causer de gros écoulements sanguins et/ou d'autres complications.
- L'anatomie du patient et la technique du médecin peuvent nécessiter des variations de procédure.

### Complications potentielles

Des complications potentielles incluent, mais ne se limitent pas à :

- Embolie gazeuse
- Saignement
- Spasme du vaisseau
- Hématome
- Infection / Sepsie
- Maladie thromboembolique
- Thrombophlébite
- Thrombose

- Perforation ou laceration de la paroi vasculaire
- Larme
- Risques normalement associés au diagnostique et/ou aux interventions percutanées

Certaines des complications listées ci-dessus peuvent être fatales ou entraîner de sérieuses blessures.

## Instructions d'utilisation

### INSERTION:

1. Préparez le site d'introduction en utilisant une technique antiseptique et une anesthésie locale si nécessaire.
2. Retirez la gaine d'intubateur Fortress et le dilateur du paquet en utilisant une technique antiseptique et vérifiez si l'équipement n'est pas endommagé. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
3. Si le produit est muni d'un interrupteur de flux amovible, s'assurer qu'il est solidement vissé au raccord de la gaine.
4. Lavez le dilateur, la gaine d'intubateur et le port latéral avec une solution saline, isotonique appropriée ou un liquide intraveineux héparinisé. Après avoir lavé le port latéral, tournez le robinet d'arrêt sur la position arrêt pour garder la solution de lavage dans le port latéral et empêcher les saignements après l'insertion dans le vaisseau.
5. Insérez le bout du dilateur dans l'interrupteur de flux dans la gaine d'intubateur Fortress jusqu'à ce que le raccord du dilateur entre en contact avec l'interrupteur de flux afin de s'assurer que la portion conique du dilateur dépasse du bout de la gaine d'intubateur. Lorsque vous avancez la gaine d'intubateur, assurez-vous que le dilateur reste complètement enfoncé dans la gaine d'intubateur pour ne pas endommager le vaisseau.

**Remarque:** Lors de l'utilisation du produit fourni avec un dilateur préformé, exercer une grande prudence lors de l'insertion de ce dilateur dans la gaine d'intubateur, car le dilateur préformé augmente la friction.

6. Suivez la pratique standard recommandée pour la piqûre ou l'incision du vaisseau. Lorsque vous tenez l'aiguille d'accès, placez le tube flexible ou l'extrémité J du fil guide à travers l'aiguille d'accès dans le vaisseau.

**Remarque:** Référez-vous à l'étiquette du produit pour connaître la taille du fil guide compatible avec les éléments du système.

**Avertissement:** N'avancez pas le fil guide si vous rencontrez une résistance. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.

7. Maintenez le fil guide en place et retirez l'aiguille d'accès. Appliquez une pression sur le site jusqu'à ce que le corps de la gaine d'intubateur/dilateur soit en place.
8. Insérez le corps de la gaine d'intubateur/dilateur sur le fil guide dans le vaisseau. Sous un guide radioscopique, avancez bien le corps de la gaine d'intubateur/dilateur sur le fil guide jusqu'à ce qu'il soit en place. Ne laissez pas le dilateur ressortir de la gaine d'intubateur pendant que vous avancez. Arrêtez d'avancer si vous sentez une résistance et recherchez la cause avant de poursuivre.
9. Après que le placement du corps de la gaine d'intubateur/dilateur à l'emplacement voulu, maintenez la gaine d'intubateur en place et maintenez le fil guide tout en retirant le dilateur de la gaine d'intubateur sur le fil guide jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré.
10. Aspirez à partir de l'extension du port latéral pour retirer tout l'air potentiel. Après l'aspiration, lavez le port latéral avec une solution appropriée. Le robinet d'arrêt doit être tourné sur arrêt pour maintenir le liquide dans le port latéral.
11. Tout en conservant la position du fil guide, avancez le cathéter ou le dispositif d'intervention sur le fil guide dans la gaine d'intubateur.

**Remarque :** Maintenez la gaine d'intubateur en place lors de l'insertion, du positionnement, ou du retrait des dispositifs.

**Remarque :** Si la gaine d'intubateur doit rester dans un vaisseau pendant une longue durée, pensez à perfuser en continu avec un liquide intraveineux héparinisé sous pression, administré grâce à la connexion d'un port latéral.

### RETRAIT :

1. Insérez le dilateur sur le fil guide et complètement dans la gaine d'intubateur.
2. La gaine d'intubateur peut être retirée lorsque cela est cliniquement indiqué. Vous devez comprimer le vaisseau au dessus du site de piqûre lorsque vous retirez lentement la gaine d'intubateur.

**Remarque :** La fibrine collectée au bout de la gaine d'intubateur peut être aspirée grâce au tube du bras latéral avant le retrait de la gaine d'intubateur.

3. Ecartez la gaine d'intubateur de manière appropriée.
4. Après le retrait de la gaine d'intubateur, vous devrez prendre vos précautions pour éviter les saignements, d'endommager le vaisseau, ou d'autres blessures sérieuses.

## Légende des symboles

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes des parquets :

	À utiliser seul		Sterilisé de utilisant de l'oxyde d'éthylène
	Voir les instructions d'utilisation avant l'utilisation		Ne pas restériliser
	Numéro de référence		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		Ne pas exposer au soleil
	Utiliser avant le		Fabricant
	Limite de température		Date de fabrication
	Garder au sec		

## Garantie / Responsabilité

Le produit et chaque composant de son système (dans le présent document « le produit ») ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés de manière raisonnable. Cependant, CMI n'a aucun contrôle sur les conditions selon lesquelles le produit est utilisé et sur tout dysfonctionnement du fonctionnement prévu du produit pour diverses raisons. De ce fait, la mise en garde de la publication/ instructions d'utilisation de ce produit doit être expressément considérée comme une partie intégrante de cet avis de non responsabilité et doit fournir les informations les plus détaillées. Pour cette raison, CMI rejette expressément toutes les garanties, exprimées ou tacites concernant le produit, incluant mais ne se limitant pas, à toute garantie de qualité marchande ou adaptabilité à un but particulier du produit. Les descriptions ou les instructions de l'utilisateur publiées sur le produit ne constituent pas une représentation ou une garantie exprimée. CMI n'est pas responsable des dommages directs, indirects ou immatériels ou dépenses médicales causées par l'utilisation, un défaut, une défaillance ou un dysfonctionnement du produit si la réclamation est basée sur un contrat, une garantie, une action délictuelle ou autre. Sauf en cas de négligence ou de dommages intentionnels des représentants légaux ou du personnel de direction de CMI. Dans des transactions commerciales avec des revendeurs, la responsabilité est limitée aux remboursements des dommages typiques : le remboursement pour tout dommage atypique ou indirect est exclu. Ces limites de responsabilité et de garantie ne doivent pas contrevenir à toute provision obligatoire de la loi en vigueur du pays en question. Si une clause de l'Avis de non responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme non valable ou en conflit avec la loi en vigueur, la partie restante ne sera pas affectée et restera effective. La clause non valable sera remplacée par une clause valable qui reflétera au mieux l'intérêt légitime de CMI en limitant sa responsabilité ou garantie sans violer toutes les provisions obligatoires de la loi en vigueur. Personne n'a l'autorité de lier CMI à toute garantie ou responsabilité concernant le produit.

**Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.  
Osservare tutte le precauzioni e le avvertenze  
menzionate nelle presenti istruzioni. La mancata  
osservazione delle precauzioni potrebbe risultare in  
complicazioni.**

## Descrizione del Prodotto

Il Sistema Introduttore Guida Fortress consiste in un introduttore guida con valvola emostatica e via laterale, dilatatore con punta affusolata e raccordo luer-lock all'estremità prossimale. L'introduttore guida tubolare principale è connesso alla valvola emostatica tramite l'estremità prossimale e la porta tubolare laterale, connessa ad una valvola di plastica a sfera a 3 vie. L'irrigazione dell'introduttore avviene attraverso la via laterale. L'introduttore è poi inserito nel sistema vascolare con l'aiuto del dilatatore. La valvola emostatica situata all'estremità prossimale dell'introduttore uniforma e sigilla i fili guida e i cateteri, in modo da ridurre la perdita di sangue dovuta all'inserimento. L'estremità dell'introduttore va contrassegnata con un marcatore radiopaco ai fini di una più facile identificazione. La superficie esterna dei 30 cm della sezione distale degli introduttori guida da 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) e da 8 F (2.88 mm) è dotata di rivestimento idrofobo in silicene.

Il Sistema Introduttore Guida Fortress consiste dei seguenti componenti:

- Un (1) introduttore guida con valvola emostatica
- Due (2) dilatatori; 4 F (1.62 mm) 45 cm e 100 cm; 5 F (1.95 mm) e 6 F (2.28 mm) 100 cm
- Un (1) dilatatore; 4 F (1.62 mm) 65 cm e 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) e 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm e 90 cm

## Indicazioni

Il Sistema Introduttore Guida Fortress è realizzato per accedere e facilitare l'introduzione percutanea di fili guida, cateteri e altri strumenti nelle arterie femorali, poplitee e infrapoplitee, mantenendo nel contempo l'emostasi durante le procedure di diagnosi e intervento.

## Controindicazioni

- Il Sistema Introduttore Guida Fortress non è realizzato, venduto o inteso per altri usi oltre quelli indicati.
- È responsabilità del medico determinare se menomazioni fisiche del paziente potrebbero compromettere l'uso del dispositivo.
- In caso si verificassero le seguenti condizioni, non tentare di inserire o utilizzare l'introduttore:
  - Infezioni o lesioni nell'area circostante il punto di inserimento
  - La presenza di un dispositivo di accesso vascolare adiacente che potrebbe compromettere la cura e la pulizia del catetere
  - Irregolarità anatomiche nelle estremità del paziente che potrebbero interferire con il corretto posizionamento del catetere
  - Precedente trauma dei vasi che potrebbe interferire con l'inserimento del catetere

## Avvertenze

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il contenuto risultano danneggiati.
- Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare, ripetere la sterilizzazione o l'autoclave. Il riuso dei dispositivi monouso crea un rischio potenziale d'infezione di pazienti o d'infezioni del personale. L'inquinamento del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del dispositivo possono compromettere caratteristiche fondamentali materiali e strutturali fino a causare la rottura del dispositivo. Contract Medical International (CMI) non si assume nessuna responsabilità per danni diretti, casuali o conseguenti, risultanti dalla ripetuta sterilizzazione o il riuso del dispositivo.
- In caso si avverta resistenza nell'introduzione, non tentare di forzare o ritrarre l'introduttore, il filo guida, il catetere o altro dispositivo di intervento. Utilizzare dispositivi di fluoroscopia per determinarne la causa. Se non è possibile determinarne la causa o correggerla, interrompere l'operazione e far recedere l'introduttore. L'avanzamento o la retrocessione continui nonostante la resistenza avvertita, potrebbero causare gravi lesioni e/o rottura di filo guida, introduttore, catetere o dispositivo di intervento.
- Non usare il dispositivo per iniezione manuale.
- Non modificare il dispositivo. Le modifiche potrebbero comprometterne il funzionamento. Prestare attenzione a non modificare la forma di un dispositivo rivestito ruotandolo o applicando metodi simili per evitare di compromettere l'integrità del rivestimento. Il danno al rivestimento può inoltre provocare danni al materiale di rivestimento che rimane nel vaso, con necessità di ulteriore intervento.
- Prima dell'uso accertarsi che introduttore, strumento, catetere e componenti accessori siano compatibili.
- Prima dell'uso, rimuovere il tubo di protezione dalla custodia e dai dilatori.
- Non tentare di utilizzare un filo guida dal diametro massimo maggiore di quello specificato sull'etichetta della confezione. Ciò potrebbe danneggiare o rompere lo strumento.
- Non cercare di inserire il catetere o altro strumento di intervento dal diametro maggiore della misura indicata per l'introduttore. Ciò potrebbe danneggiare o rompere lo strumento.
- Lo strumento deve essere utilizzato unicamente dal medico o sotto la supervisione di un medico opportunamente addestrato nella tecnica del posizionamento dei cateteri.
- Osservare sempre le procedure di sterilizzazione nel maneggiare, inserire o rimuovere il catetere
- Mantenere una costante e adeguata eparinizzazione durante tutto il procedimento. Valutare il rischio di anticoagulazione sistemica in opposizione ai benefici della circolazione extracorporea.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni sono da considerarsi semplicemente come esempio e non rappresentano LA TOTALITA' dei protocolli medici accettati. Non sono da intendersi come sostituti dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di pazienti.
- Lo strumento comprende elementi metallici, non espone quindi a MRI.

## Precauzioni

- Conservare in un luogo asciutto e fresco.
- Attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda la conservazione corretta del dispositivo in quanto una conservazione errata può alterare l'integrità del rivestimento.
- Non esporre a sostanze organiche solventi.
- Prima dell'uso controllare che confezione e strumento siano integri. Non utilizzare lo strumento se la confezione o lo strumento risultano danneggiati o se la barriera sterile risulta compromessa.
- Lo strumento fornito è sterile. La confezione costituisce una barriera sterile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola.
- Non cercare di far avanzare o ritrarre l'introduttore senza filo guida o dilatatore correttamente posizionati. Potrebbero verificarsi gravi danni vascolari e/o lesioni.
- L'inserimento e la rimozione dall'arteria potrebbero causare eccessive perdite di sangue e/o altre complicazioni.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico potrebbero richiedere modifiche di procedura.

## Possibili Complicazioni

Le complicazioni possibili includono, ma non si limitano a:

- Embolia gassosa
- Perdita di sangue
- Spasmo vasale
- Ematoma
- Infezione/sepsi
- Tromboembolia
- Tromboflebite
- Trombosi

- Perforazione o lacerazione delle pareti vasali
- Lacerazione intima
- Altri rischi associati normalmente a procedure diagnostiche percutanee e di intervento

Alcune delle complicazioni sopra elencate potrebbero risultare nella morte del paziente o in gravi lesioni.

## Indicazioni per l'uso

### INSERIMENTO:

1. Preparare l'aere all'inserimento usando tecniche asettiche e anestesia locale come da procedura.
2. Rimuovere l'Introduttore Guida Fortress e il dilatatore dalla confezione usando metodi asettici e controllare che non presentino danni o difetti. Non utilizzarli in caso risultassero visibilmente danneggiati.
3. Se il prodotto è munito di valvola emostatica staccabile, accertarsi che sia ben serrata al raccordo dell'introduttore.
4. Irrigare dilatatore, introduttore e via laterale con una soluzione salina, isotonica adeguata o fluido eparinizzato per endovena. Dopo aver irrigato la via laterale, disattivare la valvola a sfera per continuare a irrigare la soluzione nella via laterale ed evitare perdite di sangue dopo l'inserimento.
5. Inserire completamente la punta del dilatatore nell'introduttore guida, attraverso la valvola emostatica, finché il disco raggiunge la valvola emostatica, assicurando che la parte affusolata del dilatatore sia oltre l'estremità dell'introduttore. Nel far avanzare l'introduttore, accertarsi che il dilatatore rimanga completamente inserito nell'introduttore per evitare danni al vaso.

**Nota:** Quando si usa il prodotto fornito con un dilatatore presagomato, procedere in modo particolarmente cauto nella fase di introduzione del dilatatore presagomato nell'introduttore guida, poiché il dilatatore presagomato accresce lo sfregamento.

6. Seguire la pratica standard raccomandata per puntura dei vasi o incisione. Mentre si regge l'ago di accesso, posizionare l'estremità flessibile o a J del filo guida tramite l'ago di accesso nel vaso.

**Nota:** Far riferimento all'etichetta del filo guida per accertarsi che le dimensioni siano compatibili con gli elementi del sistema.

**Avvertenze:** Non far avanzare il filo guida se si riscontra resistenza. Prima di procedere determinare la causa della resistenza.

7. Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago di accesso. Premere l'area finché il gruppo introduttore/dilatatore sia sistemato.
8. Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sopra il filo guida e nel vaso. Far avanzare cautamente e sotto guida fluoroscopica l'introduttore/dilatatore sul filo guida fino al raggiungimento dell'area desiderata. Fare in modo che il dilatatore non esca dall'introduttore durante l'avanzamento. Interrompere l'avanzamento in caso si riscontrasse resistenza. Individuarne la causa prima di procedere.
9. Dopo che introduttore e dilatatore siano stati posizionati nell'area desiderata, mantenere ben fermo l'introduttore e il filo guida in posizione, quindi ritrarre il dilatatore dall'introduttore sul filo guida fino a rimuoverlo completamente.
10. Se necessario, rimuovere l'aria in eccesso aspirando dall'estensione della via laterale. Dopo l'aspirazione irrigare la via laterale con una soluzione adeguata. La valvola a sfera deve essere disattivata per mantenere il fluido all'interno della via laterale.
11. Mantenendo il filo guida in posizione, far avanzare il catetere o un altro strumento di intervento nell'introduttore sopra il filo guida.

**Nota:** Mantenere il filo guida in posizione durante l'inserimento, il posizionamento o la rimozione degli strumenti.

**Nota:** Quando l'introduttore rimane nel vaso per un lungo periodo di tempo, considerare la distribuzione endovenosa, attraverso flebo, di fluido eparinizzato sotto pressione, amministrato attraverso la connessione della via laterale.

### RIMOZIONE:

1. Inserire il dilatatore sopra il filo guida e completamente nell'introduttore.
2. L'introduttore può essere rimosso quando clinicamente indicato. Appena l'introduttore viene rimosso, iniziare la pressione sul vaso sopra la puntura dell'area.

**Nota:** La fibrina accumulata sulla punta dell'introduttore può essere aspirata tramite il braccio tubolare laterale prima di rimuovere l'introduttore.

3. Disporre adeguatamente dell'introduttore.
4. Al momento della rimozione dell'introduttore, prendere le dovute precauzioni per evitare perdite di sangue, danni del vaso o altre lesioni gravi.

## Legenda dei simboli

Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione:

	Monouso		Sterilizzato con ossido di etilene
	Prima dell'uso leggere le istruzioni		Non sterilizzare una seconda volta
	Numero di riferimento		Non usare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Proteggere dai raggi diretti del sole
	Data di scadenza		Produttore
	Limite di temperatura		Data di fabbricazione
	Conservare in ambiente secco		

## Condizioni di Garanzia/Responsabilità

Il prodotto e ogni singolo elemento del sistema (in seguito denominati come "il prodotto") sono ideati, prodotti, testati e imballati con ogni dovuta attenzione. Tuttavia, la CMI non ha il controllo diretto delle condizioni in cui il prodotto è utilizzato. Potrebbero verificarsi alterazioni nella funzione intesa del prodotto per varie ragioni. A questo riguardo, le avvertenze nella presente pubblicazione/ istruzioni per l'uso del prodotto, sono da considerarsi esplicitamente come parte integrante della presente Esclusione di Responsabilità e forniscono ulteriori informazioni. Per questa ragione, la CMI esclude esplicitamente tutte le garanzie sul prodotto, esplicite o implicite, incluse e non limitate a qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità a un certo scopo del prodotto. Le descrizioni del prodotto o le guide-linea per l'utente nelle pubblicazioni non costituiscono alcuna esplicita rappresentazione o garanzia. La CMI non si assume alcuna responsabilità per dirette spese mediche o danni conseguenti o incidentali dovuti a qualunque uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto quale che sia l'origine della rivendicazione: contratto, garanzia, inadempimento o altro. Questa esclusione non si applica in caso di dolo o grossa negligenza dei rappresentanti legali o del dipartimento esecutivo della CMI. Nelle transazioni commerciali riguardanti i rivenditori, la responsabilità è limitata alla compensazione di danni tipici: è da escludersi il compenso per qualsiasi danno atipico o incidentale. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non intendono trasgredire alcuna disposizione obbligatoria di legge in vigore nel rispettivo Paese. Qualora una qualsiasi delle clausole contenute nella presente Esclusione sia giudicata nulla o in contrasto con la legge in vigore da un foro competente, la restante parte continuerà ad avere pieno vigore ed efficacia. La clausola ritenuta non valida sarà sostituita da una valida, che meglio rispecchi l'interesse legittimo della CMI di limitare la propria responsabilità o garanzia senza infrangere alcuna disposizione obbligatoria della legge in vigore. Nessuno è autorizzato a chiedere alla CMI di fornire garanzie o rendersi responsabile del prodotto.

**Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su empleo. Observe todos los avisos y precauciones que se indican en estas instrucciones. El no hacerlo puede provocar resultar en complicaciones.**

## Descripción del producto

El sistema de funda del introductor de catéter Fortress consta de una funda de introductor con válvula para hemostasia y puerto lateral, así como un dilatador con una punta con cabeza en forma de cuña y cierre luer en extremo de proximidad. El tubo principal de la funda del introductor está conectado en el extremo proximal de la válvula para hemostasia con un tubo al puerto lateral que está conectado a una válvula de plástico de 3 vías. El puerto lateral se utiliza para lavar la vía de la funda del introductor. La funda del introductor es introducida en el sistema vascular con la ayuda del dilatador. La válvula para hemostasia en el extremo proximal de la funda del introductor se ajusta y sella alrededor de las guías y catéteres para reducir el derrame de sangre por la funda del introductor. Para que la punta de la funda de introductor sea más fácilmente reconocible, lleva una marca opaca a los rayos X. Las fundas de introductor de 5 Fr (1.95 mm), 6 Fr (2.28 mm), 7 Fr (2.55 mm) y 8 Fr (2.88 mm) tienen un recubrimiento hidrófobo de silicona en la superficie exterior de los 30 cm distales.

El sistema de funda del introductor Fortress consta de las siguientes piezas:

- Una (1) funda de introductor con válvula hemostática
- Dos (2) dilatadores; 4 Fr (1.62 mm) 45 cm y 100 cm; 5 Fr (1.95 mm) y 6 Fr (2.28 mm) 100 cm
- Un (1) dilatador; 4 Fr (1.62 mm) 65 cm y 90 cm; 5 Fr (1.95 mm), 6 Fr (2.28 mm), 7 Fr (2.55 mm) y 8 Fr (2.88 mm) 45 cm, 65 cm y 90 cm

## Indicaciones

El sistema de funda del introductor Fortress está destinado a proporcionar acceso y facilitar la introducción percutánea de guías, catéteres y otros dispositivos en arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas a la vez que mantiene la hemostasia en el transcurso de procedimientos de diagnóstico y de intervención.

## Contraindicaciones

- El sistema de funda del introductor Fortress no está diseñado, vendido o destinado para cualquier otro uso que el indicado.
- Es responsabilidad del médico determinar si alguna discapacidad física del paciente puede contraindicar el uso de este dispositivo.
- No intentar la inserción o uso de la funda del introductor si aplicasen las siguientes condiciones:
  - Infección o lesión próxima a la zona de inserción
  - Un dispositivo adyacente de acceso vascular que pudiese poner en peligro el cuidado y limpieza del catéter
  - Irregularidades anatómicas en las extremidades del paciente que pudiesen interferir con la colocación adecuada del catéter
  - Trauma previo en los vasos que pudiese interferir con la inserción del catéter

## Advertencias

- Lea las instrucciones antes de usarlo.
- No utilice el dispositivo si el paquete o contenido están dañados de algún modo.
- Este dispositivo está destinado para un único uso solamente. No reutilizar, no volver a esterilizar o autoclavar. Reutilizar dispositivos desechables provoca un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede conllevar heridas, enfermedades o, incluso, la muerte del paciente. La limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar considerablemente las propiedades del material y sus características, lo que conllevaría a un fallo del dispositivo. Contract Medical International GmbH (CMI) no se hace responsable de los daños directos, secundarios o consecuenciales que resulten de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- No intentar avanzar o retirar el introductor, guía, catéter u otro dispositivo de intervención si se siente resistencia. Utilizar fluoroscopia para determinar la causa. Si la causa no puede ser determinada y corregida, interrumpir el procedimiento y retirar la funda del introductor. El avance continuado o la retracción contra la resistencia podría provocar heridas graves y/o rotura de la guía, funda del introductor, catéter o dispositivo de intervención médica.
- No utilizar el dispositivo con un inyector eléctrico.
- No modificar este dispositivo. Las modificaciones podrían afectar al funcionamiento. Tenga en cuenta que si intenta modificar el sistema de funda girándolo, retorciéndolo o mediante cualquier otro método similar, puede poner en riesgo la integridad de la funda y los daños provocados en la funda pueden hacer que se quede material de la funda en la vasculatura, lo que puede requerir una intervención adicional.
- Verificar la compatibilidad de la funda del introductor, dispositivo, catéter y accesorios antes de su uso.
- Antes de cada uso, quitar el tubo de protección de la funda y de los dilatadores.
- No intentar utilizar una guía de un diámetro máximo mayor del especificado en la etiqueta del envase. Podría provocar daños o rotura del dispositivo.
- No intentar insertar un catéter u otro dispositivo de intervención de un diámetro mayor que el tamaño indicado de la funda del introductor. Podría provocar daños o rotura del dispositivo.
- Este dispositivo debería ser utilizado solamente por o bajo las instrucciones de médicos rigurosamente preparados en la técnica de sistemas de servicio de catéteres.
- Observar la técnica de esterilización en todo momento cuando se maneje, inserte o retire el catéter.
- Se debe mantener una heparinización apropiada durante el procedimiento. El riesgo de anticoagulación sistémica debe ser sopesado contra los beneficios de la circulación extracorporeal.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones se presentan solamente como ejemplo, y no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables. No pretenden ser sustitutos de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de pacientes específicos.
- El dispositivo contiene piezas de metal; no exponerlo a RM.

## Precauciones

- Guardar en un sitio fresco y seco.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante para almacenar el sistema correctamente, ya que un almacenamiento inadecuado puede afectar a la integridad de la funda.
- No exponerlo a disolventes orgánicos.
- Examinar el envase y el dispositivo antes de usarlo. No utilizar si el envase o el dispositivo están dañados o si la barrera estéril ha sido puesta en peligro.
- El dispositivo es suministrado estéril. El envase servirá como una barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.
- No intentar avanzar o retirar la funda del introductor sin que estén asegurados en su sitio la guía y el dilatador. Podría provocar daños vasculares graves y/o heridas.
- La inserción y extracción en una arteria podría causar un sangrado excesivo y/u otras complicaciones.
- La anatomía del paciente y la técnica del médico podrían hacer necesarias variaciones de procedimiento.

## Posibles Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a:

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Espasmo en vasos
- Hematoma
- Infección / Septicemia
- Tromboembolismo
- Tromboflebitis
- Trombosis

- Perforación o laceración de la pared vascular
- Desgarro de capa íntima de vaso
- Riesgos normalmente asociados con diagnóstico percutáneo y/o procedimientos de intervención

Algunas de las complicaciones indicadas anteriormente podrían provocar la muerte o en daños graves al paciente.

## Instrucciones de uso

### INSERCIÓN:

1. Preparar la zona de inserción utilizando una técnica aséptica y anestesia local si es necesaria.
2. Sacar la funda del introductor Fortress y el dilatador del envase utilizando una técnica aséptica y comprobar si tiene daños o defectos. No utilizar en caso de daño visible.
3. Si el producto cuenta con una válvula hemostática desprendible, compruebe que esté bien apretada en el conector de la funda.
4. Lavar el dilatador, la funda del introductor y el puerto lateral con salino, una solución isotónica adecuada o con fluido heparinizado intravenoso. Después de lavar la vía del puerto lateral, girar la válvula de paso a la posición "off" para mantener la solución de lavado en el puerto lateral y evitar la hemorragia después de la inserción en el vaso sanguíneo.
5. Insertar la punta del dilatador a través de la válvula para hemostasia de la funda del introductor Fortress completamente en la funda del introductor hasta que el conector del dilatador esté en contacto con la válvula para hemostasia para asegurar que la parte con cabeza en forma de cuña del dilatador está más allá del extremo de la funda del introductor. Cuando se avance con la funda del introductor, asegurarse de que el dilatador queda insertado por completo en la funda del introductor para evitar daños en el vaso sanguíneo.

**Nota:** Cuando utilice una funda de introductor suministrada con un dilatador preformado, tenga mucho cuidado al introducir el dilatador en la funda, ya que el dilatador preformado aumenta la fricción.

6. Seguir la práctica recomendada estándar para la punción o incisión de vasos. Mientras que se sostiene la aguja de acceso, colocar el extremo flexible o "J" de la guía a través de dicha aguja en el vaso sanguíneo.

**Nota:** Consultar el etiquetado del producto para el tamaño de guía compatible con los componentes del sistema.

**Advertencia:** No avanzar con la guía si se encuentra resistencia. Determinar la causa de resistencia antes de proceder.

7. Sostener la guía en su sitio y retirar la aguja de acceso. Ejercer presión en la zona hasta que el montaje de la funda del introductor/dilatador esté colocado.
8. Insertar el montaje de la funda del introductor/dilatador sobre la guía en el vaso sanguíneo. Con orientación fluoroscópica, avanzar con cuidado con el montaje de la funda del introductor/dilatador sobre la guía hasta que esté en la ubicación deseada. No dejar que el dilatador salga de la funda del introductor mientras avanza. Detener el avance si se encuentra resistencia e investigar la causa antes de proceder.
9. Después de que el montaje de la funda del introductor/dilatador ha sido posicionada en la ubicación deseada, sostener el firmemente la funda del introductor y mantener la posición de la guía mientras se retira el dilatador de la funda del introductor sobre la guía hasta que esté sacado por completo.
10. Aspirar desde la extensión del puerto lateral para extraer posible aire. Después de la aspiración, lavar el puerto lateral con una solución adecuada. La válvula de paso debería estar cerrada para mantener el fluido en el puerto lateral.
11. Mientras que se mantiene la posición de la guía, avanzar con el catéter u otro dispositivo de intervención sobre la guía en la funda del introductor.

**Nota:** Mantener la funda del introductor en su sitio cuando se inserten, coloquen o retiren los dispositivos.

**Nota:** Cuando la funda del introductor esté dentro de un vaso sanguíneo durante un periodo de tiempo extenso, considerar utilizar un continuo gota a gota de fluido heparinizado intravenoso bajo presión administrado a través de la conexión del puerto lateral.

### EXTRACCIÓN:

1. Insertar el dilatador en la guía y en la funda del introductor al completo.
2. La funda del introductor se puede extraer cuando sea indicado clínicamente. La compresión en el vaso sobre el lugar de la punción debe iniciarse mientras la funda del introductor es extraída lentamente.

**Nota:** La fibrina recogida en la punta de la funda del introductor puede ser aspirada a través del tubo lateral antes de la extracción de la funda del introductor.

3. Desechar la funda del introductor adecuadamente.
4. Al extraer la funda del introductor, deben ser tomadas precauciones para evitar hemorragias, daños en los vasos sanguíneos u otros daños graves.

## Legenda de símbolos

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas del paquete:

	Un único uso		Esterilización por óxido de etileno
	Ver instrucciones de uso antes del mismo		No volver a esterilizar
	Número de referencia		No utilizar si el envase está dañado
	Número de Lote		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Mantener seco		

## Garantía / Responsabilidad

El producto y cada componente de su sistema (de aquí en adelante, "el producto") han sido diseñados, fabricados, probados y envasados con todo el cuidado posible. No obstante, CMI no tiene control sobre las condiciones bajo las que se utiliza este producto, y una alteración de la función a la que está destinada el producto podría ocurrir por varios motivos. En este sentido, la advertencia en la publicación/instrucciones de uso de este producto debe estar expresamente considerada como una parte integral de esta Renuncia de Responsabilidad y proporciona más información detallada. Por este motivo, CMI renuncia expresamente a todas las garantías, expresas o implícitas en lo que se refiere al producto, incluyendo, pero no limitado a, cualquier garantía de comercialización o capacidad para un fin particular del producto. Las descripciones del producto o guías del usuario en las publicaciones no constituyen representación o garantía expresa alguna. CMI no es responsable de cualquier daño directo, imprevisto o resultante, o gastos médicos causados por cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, o si la reclamación está basada en el contrato, garantía, agravio u otro. Esto no aplica en el caso de intención o en el caso de negligencia flagrante de los representantes legales o directivos de CMI. En las transacciones comerciales relacionadas con comerciantes, la responsabilidad está limitada a la compensación de daños típicos: la compensación por cualquier daño atípico o imprevisto está excluida. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no pretenden contravenir ninguna disposición legal obligatoria aplicable en el país correspondiente. Si alguna de las cláusulas de la Renuncia de Responsabilidad es considerada por un tribunal competente como inválida o que está en conflicto con la ley aplicable, la parte restante de la misma no debería verse afectada y seguiría teniendo total vigencia y efecto. La cláusula inválida será sustituida por una válida que mejor refleje el interés legítimo de CMI en limitar su responsabilidad o garantía sin infringir ninguna disposición obligatoria de la ley aplicable. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a CMI a garantía o responsabilidad alguna relacionada con el producto.

## Преди употреба прочетете внимателно всички инструкции.

**Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези инструкции. Ако не го направите, това може да доведе до усложнения.**

## Описание на продукта

Системата с интродюсерно дезиле Fortress се състои от интродюсерно дезиле с хемостатична клапа и страничен порт, както и дилататор с изтънен връх и луер лок в проксималния край. Основната тръба на интродюсерното дезиле е свързана в проксималния си край към хемостатична клапа с тръба на страничния порт, която е свързана към клапа на пластмасово 3-пътно спирателно кранче. Страничният порт се използва за промиване на интродюсерното дезиле. Интродюсерното дезиле се въвежда в съдовата система с помощта на дилататора. Хемостатичната клапа в проксималния край на интродюсерното дезиле се напасва и уплътнява около телени водачи и катетри, за да намали изтичането на кръв от интродюсерното дезиле. Рентгеноконтрастен маркер помага за идентифициране на дисталния край на интродюсерното дезиле. Интродюсерното дезиле 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) и 8F (2.88 mm) има хидрофобно силиконово покритие на външната повърхност на дисталната 30-сантиметрова част.

Системата с интродюсерно дезиле Fortress се състои от следните компоненти:

- Едно (1) интродюсерно дезиле с хемостатична клапа
- Два (2) дилататора; 4F (1.62 mm) 45 cm и 100 cm; 5F (1.95 mm) и 6F (2.28 mm) 100 cm
- Един (1) дилататор; 4F (1.62 mm) 65 cm и 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) и 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm и 90 cm

## Показания

Системата с интродюсерно дезиле Fortress е предназначена за осигуряване на достъп и за улесняване на перкутанното въвеждане на телени водачи, катетри и други изделия във феморалната, поплитеалната и инфрапоплитеалните артерии, поддържащи хемостаза по време на диагностични и интервенционални процедури.

## Противопоказания

- Системата с интродюсерно дезиле Fortress не е проектирана, продавана или предвидена за никаква друга употреба, освен указаната.
- Отговорността на лекаря е да определи дали физическото увреждане на пациента би било противопоказание за употребата на това изделие.
- Не правете опити да въвеждате или използвате интродюсерното дезиле, ако са налице следните условия:
  - Инфекция или лезия в близост до мястото на въвеждане
  - Изделие за съдов достъп в съседство, което би могло да попречи на грижата за катетъра и чистотата му
  - Анатомични отклонения в крайниците на пациента, които биха могли да повлияят върху правилното поставяне на катетъра
  - Предшествваща травма на съдовете, която би могла да повлияе върху въвеждането на катетъра

## Предупреждения

- Преди употреба прочетете инструкциите.
- Не използвайте изделието, ако опаковката или съдържанието ѝ изглеждат повредени по какъвто и да било начин.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва, стерилизира или автоклавира повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за инфекция на пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да нарушат съществени характеристики на материала и дизайна и това да доведе до неизправност на изделието. Contract Medical International GmbH (CMi) няма да носят отговорност за никакви преки, инцидентни или последващи повреди, възникващи в резултат на повторна стерилизация или употреба.
- Не правете опити да придвижвате напред или изтегляте интродюсера, теления водач, катетъра или друго интервенционално изделие, ако се усеща съпротивление. Използвайте флуороскопия, за да определите причината. Ако причината не може да се определи и коригира, прекратете процедурата и изтеглетe интродюсерното дезиле. Продължаващото придвижване напред или прибиране срещу съпротивление може да доведе до сериозно нараняване и/или счупване на теления водач, интродюсерното дезиле, катетъра или интервенционалното медицинско изделие.
- Не използвайте изделието с автоматичен инжектор.
- Не променяйте изделието. Промените могат да нарушат функционирането му. Трябва да знаете, че опитите за промяна на формата на изделие с покритие чрез извиване или подобни методи могат да нарушат целостта на покритието, а повредата на покритието би могла да причини оставане на материал от покритието в съдовата система, което може да наложи допълнителна интервенция.
- Преди употреба проверете съвместимостта на интродюсерното дезиле, изделието, катетъра и принадлежностите.
- Предпазната тръба от дезилето и дилататора трябва да се отстранят преди употреба.
- Не се опитвайте да използвате телен водач с максимален диаметър по-голям от указания на етикета на опаковката. Може да се получи повреда или счупване на изделието.
- Не се опитвайте да въведете катетър или друго интервенционално изделие с диаметър по-голям от указания размер на интродюсерното дезиле. Може да се получи повреда или счупване на изделието.
- Това изделие трябва да се използва само от или под контрол на лекари, които са обучени основно в техниката на приложение на системи за доставяне на катетър.
- Винаги спазвайте стерилна техника, когато работите с катетъра и го въвеждате или изваждате.
- По време на процедурата трябва да се поддържа адекватна хепаринизация. Рискът от системната антикоагулация трябва да се прецени спрямо ползите от екстракорпоралното кръвообращение.
- Медицинските техники и процедури, описани в тези инструкции, са представени само като пример и не представляват ВСИЧКИ медицински приемливи протоколи. Те не са предвидени да заместят опита и преценката на лекаря при лечението на даден пациент.
- Изделието съдържа метални компоненти: не го излагайте на ЯМР.

## Предпазни мерки

- Да се съхранява на хладно и сухо място.
- Следвайте инструкциите на производителя за правилно съхранение на изделието, тъй като неправилното съхранение може да повлияе върху целостта на покритието.
- Не излагайте на органични разтворители.
- Огледайте опаковката и изделието преди употреба. Не го използвайте, ако опаковката или изделието са повредени или ако стерилната бариера е нарушена.
- Изделието се предлага стерилно. Опаковката ще служи като ефективна бариера до датата на „Срок на годност“, отпечатана на кутията.
- Не правете опити за придвижване напред или изтегляне на интродюсерното дезиле без закрепени на място телен водач и дилататор. Може да се получи тежко увреждане и/или нараняване на съда.
- Въвеждането в артерия и изваждането от нея може да причини прекомерно кръвене и/или други усложнения.
- Анатомията на отделните пациенти и техниката на лекаря могат да наложат вариации в процедурите.

## Възможни усложнения

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Въздушна емболия
- Кървене
- Съдов спазъм
- Хематом
- Инфекция/сепсис
- Тромбоемболия
- Тромбофлебит
- Тромбоза

- Перфорация или лацерация на съдовата
- стена с разкъсване на интимата
- Рискове, които обичайно са свързани с перкутанни диагностични и/или интервенционални процедури

Някои от усложненията, изброени по-горе, биха могли да доведат до смърт или сериозно нараняване на пациента.

## Указания за употреба

### ВЪВЕЖДАНЕ:

1. Подгответе мястото на въвеждане, използвайки асептична техника и локална анестезия, според необходимостта.
2. Извадете интродюсерното дезиле и дилататора Fortress от опаковката, като използвате асептична техника, и огледайте за възможни повреди и дефекти. Да не се използва в случай на видима повреда.
3. Ако продуктът има отделяща се хемостатична клапа, уверете се, че тя е здраво затегната към найкрайника на дезилето.
4. Промийте дилататора, интродюсерното дезиле и страничния порт с физиологичен разтвор, подходящ изотоничен разтвор или хепаринизирана интравенозна течност. След като промиете страничния порт, завъртете спирателното кранче в изключено положение, за да задържите промивния разтвор в страничния порт и да предотвратите кървенето след въвеждане в съда.
5. Въведете върха на дилататора през хемостатичната клапа на системата с интродюсерно дезиле Fortress докрай в интродюсерното дезиле, докато найкрайникът на дилататора влезе в контакт с хемостатичната клапа, за да гарантирате, че изтънената част на дилататора е отвъд края на интродюсерното дезиле. Когато придвижвате напред интродюсерното дезиле, уверете се че дилататорът остава въведен докрай в интродюсерното дезиле, за да избегнете увреждане на съда.

**Забележка:** Когато използвате продукт, доставен с предварително оформен дилататор, работете с повишено внимание при въвеждане на този дилататор в интродюсерното дезиле, тъй като предварително оформеният дилататор увеличава триенето.

6. Спазвайте стандартната препоръчителна практика за пробиване или инцизия на съда. Държейки иглата за достъп, въведете гъвкавия или J-край на теления водач през иглата за достъп в съда.

**Забележка:** Вижте етикета на продукта за размер на телен водач, съвместим с компонентите на системата.

**Предупреждение:** Не придвижвайте напред теления водач, ако се усеща съпротивление. Определете причината за съпротивлението, преди да продължите.

7. Дръжте водача на място и отстранете иглата за достъп. Поддържайте натиск върху мястото, докато се постави комплекса интродюсерно дезиле/дилататор.
8. Въведете комплекса интродюсерно дезиле/дилататор над теления водач в съда. Под флуороскопско наблюдение придвижете внимателно комплекса интродюсерно дезиле/дилататор над теления водач, докато достигне желаното местоположение. Не позволявайте на дилататора да излезе извън интродюсерното дезиле по време на придвижването. Спрете придвижването, ако срещнете съпротивление, и потърсете причината, преди да продължите.
9. След като комплексът интродюсерно дезиле/дилататор се позиционира в желаното местоположение, задържете неподвижно интродюсерното дезиле и поддържайте положението на теления водач, изтегляйки дилататора от интродюсерното дезиле над теления водач, докато се извади докрай.
10. Аспирирайте от удължението на страничния порт, за да отстраните наличния въздух. След аспирирането промийте страничния порт с подходящ разтвор. Спирателното кранче трябва да се завърти в изключено положение, за да се задържи течността в страничния порт.
11. Докато поддържате положението на теления водач, придвижете катетъра или другото интервенционално изделие над теления водач в интродюсерното дезиле.

**Забележка:** Дръжте интродюсерното дезиле на място, когато въвеждате, позиционирате или изваждате изделията.

**Забележка:** Когато интродюсерното дезиле ще остане в даден съд за по-продължителен период от време, обмислете използване на непрекъснато капково вливане на хепаринизирана интравенозна течност под налягане, прилагана през връзката на страничния порт.

### ИЗВАЖДАНЕ:

1. Въведете дилататора над теления водач и докрай в интродюсерното дезиле.
2. Интродюсерното дезиле може да се извади, когато е клинично показано. Трябва да се започне натиск върху съда над пункционното място, докато интродюсерното дезиле се изважда бавно.

**Забележка:** Натрупан фибрин на върха на интродюсерното дезиле може да се аспирира през тръбата на страничното рамо, преди да се отстрани интродюсерното дезиле.

3. Изхвърлете интродюсерното дезиле по правилния начин.
4. При изваждане на интродюсерното дезиле трябва да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати кървене, увреждане на съда или друго сериозно нараняване.

## Легенда на символите

Обяснение на символите, използвани на етикетите на опаковката:

	Само за еднократна употреба		Стерилизирано с етиленов оксид
	Преди използване вижте инструкциите за употреба		Да не се стерилизира повторно
	Референтен номер		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Партиден номер		Да се пази от слънчева светлина
	Дата на срок на годност		Производител
	Ограничение за температура		Дата на производство
	Да се пази сухо		

## Гаранция / отговорност

Продуктът и всеки компонент на неговата система (наричани отук нататък „продукт“) са проектирани, произведени, тествани и опаковани с всяка разумна грижа. Въпреки това, СМІ няма контрол върху условията, при които продуктът се използва, а нарушение на функцията на продукта може да се получи по разнообразни причини. Поради това, предупреждението в листовката/инструкциите за употреба на този продукт трябва да се счита изрично за част от настоящия Отказ от отговорност, и предоставят по-подробна информация. По тази причина СМІ изрично отхвърля всякакви гаранции по отношение на този продукт, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до всякаква гаранция за продаваемост или годност за определена цел на продукта. Описанията на продукта или указанията за потребителя в публикациите не представляват никакво изрично заявление или никаква изрична гаранция. СМІ не носи отговорност за никакви преки, инцидентни или последващи повреди или медицински разходи, причинени от всяка употреба, дефект, неизправност или нарушено функциониране на продукта, независимо дали искът се базира на договор, гаранция, нарушение или друго. Това не е приложимо в случай на преднамереност или в случай на грубо нехайство на законните представители или изпълнителните мениджъри на СМІ. При търговски трансакции, свързани с търговци, отговорността се ограничава до компенсация на типичните щети: изключени са компенсациите за каквото и да било нетипични или инцидентни щети. Тези ограничения на отговорността и гаранцията не са предвидени да противоречат на каквато и да било задължителна клауза на закона, приложим в съответната страна. Ако която и да било клауза на Отказа от отговорност се счете от компетентния съд за невалидна или в конфликт с приложимия закон, останалата част от него няма да бъде засегната и остава в пълна сила. Невалидната клауза ще бъде заменена с валидна клауза, която най-добре отразява законния интерес на СМІ, ограничавайки отговорността или гаранцията на компанията, без да нарушава никакви задължителни изисквания на приложимия закон. Никое лице няма никаква оторизация да обвързва СМІ с каквато и да било гаранция или отговорност по отношение на продукта.

## **Molimo pročitajte sve upute prije uporabe. Pridrđavajte se svih upozorenja i mjera opreza kako je naznačeno u ovim uputama. U suprotnom, može doći do komplikacija.**

### **Opis proizvoda**

Sustav uvodne obloge Fortress sastoji se od uvodne obloge s hemostatskim ventilom i bočnim priključkom, kao i dilatora sa suženim vrhom i priključkom luer lock na proksimalnom kraju. Glavna cijev uvodne obloge spojena je na proksimalnom kraju na hemostatski ventil s cijevi bočnog priključka koji je povezan s plastičnim troputnim zaustavnim ventilom. Bočni priključak se koristi za ispiranje uvodne obloge. Uvodna obloga se uvodi u vaskularni sustav pomoću dilatora. Hemostatski ventil na proksimalnom kraju uvodne obloge može se prilagođavati i zatvoriti oko žice vodilice i katetera radi smanjenja istjecanja krvi iz uvodne obloge. Rendgenski vidljivi marker pomaže identificirati distalni kraj uvodne obloge. Uvodna obloga 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) i 8F (2.88 mm) ima hidrofobni silikonski premaz na vanjskoj površini distalnog dijela od 30 cm.

Sustav uvodne obloge Fortress sastoji se od sljedećih komponenti:

- jedna (1) uvodna obloga s hemostatskim ventilom
- dva (2) dilatora; 4F (1.62 mm) 45 cm i 100 cm; 5F (1.95 mm) i 6F (2.28 mm) od 100 cm
- jedan (1) dilator; 4F (1.62 mm) od 65 cm i 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) i 8F (2.88 mm) od 45 cm, 65 cm i 90 cm

### **Indikacije**

Sustav uvodne obloge Fortress je namijenjen za omogućavanje pristupa i olakšavanje perkutanog uvođenja žice vodilice, katetera i drugih uređaja u femoralne, poplitealne i infrapoplitalne arterije uz održavanje hemostaze tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka.

### **Kontraindikacije**

- Sustav uvodne obloge Fortress nije konstruiran, stavljen u prodaju ili namijenjen u druge svrhe osim one koja je navedena.
- Odgovornost je na liječniku da utvrdi može li neko tjelesno oštećenje kod bolesnika izazvati kontraindikacije pri uporabi ovog uređaja.
- Ne pokušavajte uvoditi uvodnu oblogu u sljedećim uvjetima:
  - Infekcija ili lezija u blizini mjesta uvođenja
  - Uređaj za pristup okolnim krvnim žilama koji bi mogao ugroziti održavanje i čistoću katetera
  - Anatomska nepravilnost ekstremiteta bolesnika koja mogu ometati pravilno postavljanje katetera
  - Prethodna trauma žile koja može ometati umetanje katetera

### **Upozorenja**

- Pročitajte upute prije uporabe.
- Ne koristite uređaj ako su ambalaža ili sadržaj oštećeni na bilo koji način.
- Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, sterilizirati ili grijati u autoklavu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalnu opasnost od infekcije kod bolesnika ili korisnika uređaja. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija može narušiti ključne osobine materijala i konstrukcije što može dovesti do kvara uređaja. Tvrtka Contract Medical International GmbH (CMI) ne odgovara ni za kakve izravne, slučajne ili posljedične štete koje proizlaze iz ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe.
- Ne pokušavajte uvoditi ili izvlačiti uvodnik, žicu vodilicu, kateter ili neki drugi intervencijski uređaj, ako primijetite otpor. Koristite se fluoroskopijom kako biste utvrdili uzrok. Ako ne možete utvrditi uzrok i otkloniti ga, obustavite postupak i izvucite uvodnu oblogu. Uvođenje ili povlačenje unatoč otporu može uzrokovati teške ozljede i / ili prijelom žice vodilice, uvodne obloge, katetera ili interventnog medicinskog uređaja.
- Ne koristite uređaj s tlačnim injektorom.
- Ne vršite preinake na uređaju. Bilo koja preinaka može narušiti pravilno funkcioniranje. Napominjemo vam da pokušaj mijenjanja oblika obloženog uređaja uvijanjem ili sličnim metodama može oštetiti cjelovitost premaza, što može dovesti do toga da materijal premaza ostane u krvnim žilama, a to može zahtijevati dodatnu intervenciju.
- Provjerite kompatibilnost uvodne obloge, uređaja, katetera i dijelova pribora prije uporabe.
- Prije primjene treba ukloniti zaštitnu cijev obloge i dilatora.
- Ne pokušavajte koristiti žicu vodilicu čiji je maksimalni promjer veći od promjera navedenog na naljepnici pakiranja. To može uzrokovati oštećenje ili prijelom uređaja.
- Ne pokušavajte umetnuti kateter ili drugi intervencijski uređaj s promjerom većim od naznačenog za uvodnu oblogu. To može uzrokovati oštećenje ili prijelom uređaja.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike uvođenja kateterskih sustava ili drugi liječnici pod njihovim nadzorom.
- Pridrđavajte se sterilne tehnike u svakom trenutku pri rukovanju, uvođenju ili uklanjanju katetera.
- Tijekom postupka treba održavati adekvatnu heparinizaciju. Treba procijeniti rizik od sistemske antikoagulacije u odnosu na prednosti ekstrakorporalne cirkulacije.
- Medicinske tehnike i procedure opisane u ovim uputama date su samo kao primjer, i ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole. Nije predviđeno da one budu nadomjestak za iskustvo liječnika i prosudbe u liječenju bilo kojeg pojedinačnog bolesnika.
- Uređaj sadrži metalne dijelove: ne izlagati magnetskoj rezonanciji.

### **Mjere opreza**

- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
- Pridrđavajte se uputa proizvođača za pravilnu pohranu uređaja jer nepravilno skladištenje može oštetiti premaz.
- Ne izlažite uređaj organskim otapalima.
- Provjerite ambalažu i uređaj prije uporabe. Ne upotrebljavajte uređaj ako su ambalaža, uređaj ili sterilna barijera oštećeni.
- Uređaj se isporučuje u sterilnom stanju. Ambalaža služi kao učinkovita barijera do isteka roka uporabe otisnutog na kutiji.
- Ne pokušavajte uvodnu oblogu uvoditi ili izvlačiti bez žice vodilice i postavljenog dilatora. Ovo može dovesti do teških vaskularnih oštećenja ili ozljeda.
- Uvođenje i uklanjanje iz arterije može uzrokovati krvarenje ili druge komplikacije.
- Individualna anatomija pacijenta i liječničke tehnike mogu iziskivati prilagođavanje procedure.

### **Potencijalne komplikacije**

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- zračna embolija
  - krvarenje
  - spazam
  - hematoma
  - infekcija / sepsa
  - tromboembolija
  - tromboflebitis
  - tromboza
  - perforacija ili lateracija stijenki krvnih žila
  - intime pukotina
  - Rizici se obično povezuju s perkutanom dijagnostikom i / ili intervencijskim postupcima.
- Neke od navedenih komplikacija mogu dovesti do smrti ili ozbiljnih ozljeda bolesnika.

## Upute za upotrebu

### UVOĐENJE:

1. Pripremite mjesto uvođenja neophodnom sterilnom tehnikom i lokalnom anestezijom.
2. Uzmite uvodnu oblogu Fortress i dilatator iz ambalaže sterilnom tehnikom i provjerite eventualna oštećenja i nedostatak. Ne upotrebljavajte ako je očito da ima oštećenja.
3. Ako proizvod ima odvojivi hemostatski ventil, provjerite je li dobro zategnut na čvoru uvodne obloge.
4. Isperite dilatator, uvodnu oblogu i bočni priključak fiziološkom otopinom, prikladnom izotoničnom otopinom ili hepariniziranom intravenoznom tekućinom. Nakon ispiranja bočnog priključka, zakrenite zaustavni ventil na položaj "zatvoreno" kako bi se otopina za ispiranje zadržala u bočnom priključku i spriječila krvarenje nakon uvođenja u žilu.
5. Povlačite vrh dilatatora kroz hemostatski ventil sustava Fortress kroz uvodnu oblogu sve dok glava dilatatora ne dođe u kontakt s hemostatskim ventilom kako bi se osiguralo da suženi dio dilatatora izađe izvan uvodne obloge. Kad uvodite uvodnu oblogu pripazite da dilatator ostane potpuno umetnut u njoj kako bi se izbjeglo oštećenje žile.

**Napomena:** Kada upotrebljavate proizvod isporučen s prethodno oblikovanim dilatatorom, budite posebno pažljivi prilikom uvođenja budući da prethodno oblikovani dilatator povećava trenje.

6. Slijede upute za standardnu preporučenu praksu za punkciju ili inciziju krvnih žila. Držeći pristupnu iglu, smjestite fleksibilni kraj žice vodilice (u obliku slova J) kroz pristupnu iglu u žilu.

**Napomena:** Pogledajte oznake proizvoda koje se odnose na veličinu žice vodilice kompatibilne s komponentama sustava.

**Upozorenje:** Ne uvodite žicu vodilicu ako naidete na otpor. Utvrdite uzrok otpora prije nastavka.

7. Držite žicu vodilicu na mjestu i uklonite pristupnu iglu. Zadržite pritisak na mjestu sve dok ne postavite sklop uvodne obloge / dilatatora.
8. Uvodite sklop uvodne obloge / dilatatora preko žice vodilice u žilu. Pod fluoroskopijom, pomno uvodite sklop uvodne obloge / dilatatora preko žice vodilice sve dok ga ne postavite na željeno mjesto. Ne dopustite da dilatator zaostaje za uvodnom oblogom tijekom uvođenja. Zaustavite uvođenje ako naidete na otpor i istražite uzrok prije nego što nastavite.
9. Nakon što sklop uvodne obloge i dilatatora smjestite na željeno mjesto, držite neprekidno uvodnu oblogu i održavajte žicu vodilicu na njezinom položaju, dok povlačite dilatator iz uvodne obloge preko žice vodilice sve dok ga potpuno ne uklonite.
10. Aspirirajte produžetak bočnog priključka kako biste uklonili mogućnost pristupa zraka. Nakon aspiracije, isperite bočni priključak prikladnom otopinom. Zaustavni ventil treba biti zatvoren kako bi se tekućina zadržala u bočnom priključku.
11. Uvodite kateter ili neki drugi intervencijski uređaj preko žice vodilice u uvodnu oblogu i pritom zadržite položaj žice vodilice.

**Napomena:** Držite uvodnu oblogu na mjestu prilikom uvođenja, pozicioniranja, ili uklanjanja uređaja.

**Napomena:** Ako uvodna obloga treba ostati dulje vrijeme u žili, razmislite o primjeni kontinuirane infuzije heparinizirane intravenske tekućine pod tlakom kroz bočni priključak.

### UKLANJANJE:

1. Provucite dilatator preko žice vodilice do kraja u uvodnu oblogu.
2. Uvodna obloga može biti uklonjena kada je to klinički indicirano. Pritisak na žilu na mjestu uboda treba započeti nakon što je uvodna obloga polagano uklonjena.

**Napomena:** Prikupljeni fibrin na vrhu uvodne obloga može se aspirirati putem bočnih cijevi prije uklanjanja uvodne obloge.

3. Bacite uvodnu oblogu na propisani način.
4. Nakon što uklonite uvodnu oblogu trebate poduzeti mjere opreza kako biste spriječili krvarenje, oštećenje krvnih žila ili druge ozbiljne ozljede.

## Tumač simbola

Objašnjenje simbola koji se koriste na naljepnicama ambalaže:

	samo za jednokratnu uporabu		sterilizirani etilen oksid
	pogledajte upute za uporabu prije korištenja		ne sterilizirajte ponovno
	referentni broj		ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	broj kompleta		čuvajte podalje od Sunčevog svjetla
	upotrijebiti do datuma		proizvođač
	temperaturno ograničenje		Datum proizvodnje
	Čuvati na suhom		

## Jamstvo / odgovornost

Proizvod i svi dijelovi sustava (u daljnjem tekstu "proizvod") su konstruirani, proizvedeni, ispitani i pakirani sa svom dužnom pažnjom. Međutim, tvrtka CMI ne kontrolira uvjete pod kojima se proizvod koristi ili smetnje koje mogu poremetiti normalno funkcioniranje proizvoda, a koje se mogu javiti iz više razloga. U tom pogledu upozorenja iznesena u ovom izdanju / uputama za upotrebu proizvoda izričito se smatraju dijelom ove Izjave o odricanju odgovornosti i pružaju detaljne informacije. Iz tog razloga, tvrtka CMI izričito se odriče svakog izraženog ili pretpostavljenog jamstva u vezi proizvoda, uključujući ali ne ograničavajući se na, sva jamstva trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namjenu proizvoda. Opis proizvoda i korisničke smjernice u publikacijama, ne izražavaju nikakvo zastupstvo ili jamstvo. Tvrtka CMI nije odgovorna za bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu, ili za medicinske troškove uzrokovane uporabom, kvarom, nedostatkom ili nepravilnostima u radu proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na ugovoru, jamstvu, presudi ili nečem drugome.

Navedeno se ne primjenjuje u slučaju namjere ili krajnje nepažnje pravnih zastupnika ili izvršnog osoblja tvrtke CMI. U poslovnim transakcijama pri trgovanju proizvodom, odgovornost je ograničena na naknadu tipične štete: isključena je naknada za netipičnu ili slučajnu štetu. Ovim ograničenjem od odgovornosti i jamstva ne namjerava se prekršiti bilo koju punomoćnu odredbu zakona koja je na snazi u pojedinoj zemlji. Ako se bilo koja odredba Izjave o odricanju od odgovornosti smatra nevažećom od strane nadležnog suda ili se sukobljava s primjenjivim propisima, to neće utjecati na preostali dio Izjave te će ona i dalje u cijelosti ostati na snazi. Nevažeća odredba zamijenit će se važećom odredbom koja će najbolje odražavati zakonski interes tvrtke CMI u ograničavanju njezine odgovornosti ili jamstva bez povrede ijedne punomoćne odredbe primjenjivog zakona. Nitko ne posjeduje ovlasti da obveže tvrtku CMI na bilo kakvo jamstvo ili odgovornost u vezi s proizvodom.

## **Před použitím si pozorně přečtěte celý návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní opatření, uvedené v tomto návodu. Jejich nedodržení může vést ke komplikacím.**

### **Popis produktu**

Systém cévního zavaděče Fortress se skládá z cévního zavaděče s hemostatickým ventilem a sideportem, jakož i dilatátoru se zúženou špičkou a Luerovým zámkem na proximálním konci. Hlavní hadička cévního zavaděče je připojena na proximálním konci k hemostatickému ventilu hadičkou sideportu, která je připojena k plastovému 3-cestnému ventilu se stopkhououtkem. Sideport se používá k výplachu cévního zavaděče. Cévní zavaděč se do vaskulárního systému zavádí s pomocí dilatátoru. Hemostatický ventil na proximálním konci cévního zavaděče se přizpůsobuje a utěsňuje prostor kolem vodících strun a katetrů, aby bylo redukováno unikání krve z cévního zavaděče. Značka, nepropustná pro rentgenové záření, pomáhá identifikovat distální konec cévního zavaděče. Cévní zavaděče velikostí 5 FR (1.95 mm), 6 FR (2.28 mm), 7 FR (2.55 mm) a 8 FR (2.88 mm) mají na vnějším povrchu distální 30cm části hydrofobní silikonový potah.

Systém cévního zavaděče Fortress se skládá z následujících komponent:

- Jeden (1) cévní zavaděč s hemostatickým ventilem
- Dva (2) dilatátory; 4 FR (1.62 mm) 45 cm a 100 cm; 5 FR (1.95 mm) a 6 FR (2.28 mm) 100 cm
- Jeden (1) dilatátor; 4 FR (1.62 mm) 65 cm a 90 cm; 5 FR (1.95 mm), 6 FR (2.28 mm), 7 FR (2.55 mm) a 8 FR (2.88 mm) 45 cm, 65 cm a 90 cm

### **Indikace**

Systém cévního zavaděče Fortress je určen k zajištění přístupu a usnadnění perkutánního zavedení vodících strun, katetrů a jiných zařízení do stehenních, zákolenních a infrapopliteálních artérií během diagnostických a intervenčních výkonů při zachování hemostáze.

### **Kontraindikace**

- Systém cévního zavaděče Fortress není navržen, prodáván ani určen k jakémukoliv jinému použití, než je udáváno.
- Je zodpovědností lékaře určit, zda jakékoliv fyzické poranění pacienta by mohlo kontraindikovat použití tohoto zařízení.
- Nezkoušejte zavádět či používat cévní zavaděč při následujících okolnostech:
  - Infekce nebo poranění v blízkosti místa zavedení.
  - Sousedící nástroj pro vaskulární přístup, které by mohlo zhoršit péči o katetr a jeho čistotu.
  - Anatomické nepravidelnosti u pacientových končetin, které by mohly překážet správnému umístění katetru.
  - Předcházející trauma cév, které by mohlo překážet zavedení katetru.

### **Upozornění**

- Před použitím si přečtěte návod.
- Nepoužívejte zařízení, jestliže obal nebo jeho obsah vypadají, že jsou jakkoliv poškozeny.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakovaně nepoužívejte, nesterilizujte, nepropažujte v autoklávu. Opakované používání prostředků na jedno použití s sebou nese možné nebezpečí infekce pro pacienty nebo uživatele. Znečištění prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo i smrti pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou mít nepříznivý vliv na základní materiálové a funkční vlastnosti prostředku a mohou způsobit, že prostředek selže. Firma Contract Medical International GmbH (CMI) v takovém případě nenese absolutně žádnou odpovědnost za veškeré přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody způsobené opakovanou sterilizací nebo opakovaným použitím.
- Nepokoušejte se posunovat nebo zatahovat zavaděč, vodící strunu, katetr nebo jiný intervenční nástroj, pokud je cítit odpor. Použijte fluoroskopii pro určení příčiny. Pokud příčina nemůže být určena a napravena, ukončete proceduru a vytáhněte cévní zavaděč. Pokračující posouvání nebo zatahování proti odporu může vést k vážnému zranění a/nebo zlomení vodící struny, cévního zavaděče, katetru či jiného intervenčního lékařského nástroje.
- Nepoužívejte zařízení s výkonovým injektorem.
- Neupravujte toto zařízení. Úpravy mohou narušit funkci. Snaha změnit tvar prostředku s ochrannou vrstvou zkroucením či podobným způsobem může ohrozit celistvost ochranné vrstvy. Poškození ochranné vrstvy by mohlo vést k tomu, že materiál ochranné vrstvy zůstane v cévách, což si může vyžádat další zákrok.
- Před použitím ověřte kompatibilitu cévního zavaděče, zařízení, katetru a součástí příslušenství.
- Před použitím je třeba s pouzdra a uvolňovačů sejmut ochrannou tubu.
- Nepokoušejte se použít vodící strunu nebo jiný intervenční nástroj s maximálním průměrem větším, než je specifikováno na štítku obalu. Může dojít k poškození nebo rozbití zařízení.
- Nepokoušejte se vkládat katetr nebo jiný intervenční nástroj s průměrem větším, než je uvedená velikost cévního zavaděče. Může dojít k poškození nebo rozbití zařízení.
- Toto zařízení by mělo být používáno pouze lékaři důkladně vyškolenými v technice systémů zavádění katetru nebo pod jejich vedením.
- Při manipulaci a vkládání či vyjímání katetru udržujte trvale sterilní pracovní postup.
- Během procedury musí být udržována adekvátní zvýšená doba koagulace krve. Riziko systémové antikoagulace musí být zváženo oproti výhodám mimotělního oběhu.
- Lékařské techniky a procedury popsané v tomto návodu jsou prezentovány pouze jako příklad a nereprezentují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly. Nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při ošetřování jakéhokoliv specifického pacienta.
- Zařízení obsahuje kovové součásti, nevystavujte ho magnetické rezonanci (MRI).

### **Bezpečnostní opatření**

- Ukládejte na chladném a suchém místě.
- Dodržujte pokyny výrobce pro správné uchovávání prostředku, neboť nesprávné skladování může mít vliv na celistvost ochranné vrstvy.
- Nevystavujte organickým rozpouštědlům.
- Před použitím zkontrolujte obal a zařízení. Pokud je obal nebo zařízení poškozené, nebo pokud je porušená sterilní bariéra, zařízení nepoužívejte.
- Zařízení je dodáno ve sterilním stavu. Obal bude sloužit jako účinná bariéra po dobu použitelnosti (do data expirace) vyznačené na krabici.
- Nepokoušejte se posunovat ani zatahovat cévní zavaděč bez vodící struny a dilatátoru zajištěného na místě. Může dojít k vážným vaskulárním poškozením a/nebo zranění.
- Vkládání do a vyjímání z artérie může způsobit nadměrné krvácení a/nebo jiné komplikace.
- Individuální anatomie pacienta a lékařská technika mohou vyžadovat obměny procedur.

### **Potenciální komplikace**

Mezi potenciální komplikace jsou zahrnuty například:

- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Cévní křeče
- Hematom
- Infekce / sepse
- Tromboembolie
- Tromboflebitida
- Trombóza

- Perforace nebo rozedření cévní stěny
- Primární trhlina
- Rizika normálně spojená s perkutánní diagnostikou a/nebo intervenčními procedurami.

Některé z výše uvedených komplikací mohou vést k úmrtí nebo vážnému zranění pacienta.

## Návod k použití

### VKLÁDÁNÍ:

1. Připravte místo pro zavedení pomocí aseptické metody a lokální anestezie, pokud je třeba.
2. Vyjměte cévní zavaděč Fortress s dilatátorem z obalu pomocí aseptické metody a zkontrolujte ho na možná poškození nebo závady. V případě viditelného poškození ho nepoužívejte.
3. Pokud má výrobek snímatelný hemostatický ventil, ověřte, že ventil je bezpečně připevněn k ústí cévního zavaděče.
4. Propláchněte dilatátor, cévní zavaděč a sideport vhodným solným izotonickým roztokem nebo heparinizovanou nitrožilní tekutinou. Po propláchnutí sideportu otočte stopkohoutek do uzavřené polohy, aby proplachovací roztok zůstal v sideportu a aby se zabránilo krvácení po zavedení do cévy.
5. Zasuňte hrot dilatátoru skrz hemostatický ventil cévního zavaděče Fortress úplně do cévního zavaděče, až se hlava dilatátoru dostane do kontaktu s hemostatickým ventilem, aby bylo zajištěno, že zúžená část dilatátoru je až na konci cévního zavaděče. Při posouvání cévního zavaděče se ujistěte, že dilatátor zůstává úplně zasunut do cévního zavaděče, aby bylo vyloučeno poškození cévy.

**Poznámka:** Pokud používáte výrobek s předem tvarovaným dilatátorem, při zasouvání tvarovaného dilatátoru do cévního zavaděče postupujte velmi opatrně, neboť tvarovaný dilatátor způsobuje vyšší tření.

6. Postupujte podle standardní doporučené praxe pro propíchnutí či naříznutí cévy. Zatímco držíte přístupovou jehlu, zasuňte pružný konec vodící struny nebo její konec s J-zakončením skrz přístupovou jehlu do cévy.

**Poznámka:** Na štítku produktu lze nalézt velikost vodící struny kompatibilní s komponentami systému.

**Upozornění:** Neposunujte vodící strunu, pokud se setkáváte s odporem. Před pokračováním určete příčinu odporu.

7. Držte vodící strunu na místě a odstraňte přístupovou jehlu. Udržujte v místě tlak, dokud není sestava cévního zavaděče a dilatátoru umístěna.
8. Zaveďte sestavu cévního zavaděče s dilatátorem přes vodící strunu do cévy. Při fluoroskopickém navádění opatrně posunujte sestavu cévního zavaděče s dilatátorem přes vodící strunu, dokud se nedostane do požadovaného místa. Nedovolte, aby se dilatátor při posouvání vyvlékl z cévního zavaděče. Pokud narazíte na odpor, zastavte posouvání a zjistěte příčinu dříve, než budete pokračovat.
9. Po umístění sestavy cévního zavaděče s dilatátorem na požadované místo podržte pevně cévní zavaděč a udržujte polohu vodící struny, zatímco z cévního zavaděče vytahujete dilatátor přes vodící strunu až do jeho úplného vytažení.
10. Odsajte z rozšíření sideportu, aby byl odstraněn veškerý potenciální vzduch. Po odsátí propláchněte sideport vhodným roztokem. Stopkohoutek by měl být uzavřen, aby tekutina byla zadržena v sideportu.
11. Zatímco udržujete polohu vodící struny, posunujte katetr nebo jiný intervenční nástroj přes vodící strunu do cévního zavaděče.

**Poznámka:** Při zavádění, polohování a odstraňování nástrojů podržte cévní zavaděč na svém místě.

**Poznámka:** Jestliže cévní zavaděč zůstane v cévě po delší dobu, zvažte použití nepřetržitého toku nitrožilní heparinizované tekutiny, aplikované pod tlakem přes připojení sideportu.

### VYJÍMÁNÍ:

1. Zaveďte dilatátor přes vodící strunu úplně do cévního zavaděče.
2. Cévní zavaděč lze vyjmout, když to je klinicky indikováno. Jak je cévní zavaděč pomalu vyjímán, bylo by třeba nad místem vpichu vytvořit kompresi.

**Poznámka:** Fibrin zachycený na hrotu cévního zavaděče může být před vyjmutím cévního zavaděče odstraněn přes postranní trubičku.

3. Cévní zavaděč vhodně znehodnoťte.
4. Při vyjímání cévního zavaděče je třeba dbát bezpečnostních opatření, aby bylo zabráněno krvácení, poškození cévy a jiným vážným poraněním.

## Vysvětlení symbolů

Vysvětlení symbolů použitých na štítku obalu:

	Pouze k jednorázovému použití		Sterilizováno s použitím etylénoxidu
	Před použitím čtěte návod k použití		Opětovně nesterilizujte
	Referenční číslo		Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
	Číslo série		Chraňte před slunečním svitem
	Datum expirace		Výrobce
	Teplotní omezení		Datum výroby
	Uchovávejte v suchu		

## Záruka a odpovědnost

Produkt a každá součást jeho systému (dále jen „produkt“) byl navržen, vyroben, testován a zabalen s veškerou náležitou péčí. Nicméně CMI nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, ve kterých je produkt používán a z různých důvodů může dojít k narušení zamýšlené funkce produktu. V tomto ohledu je třeba upozornění uvedená v tomto návodu k použití produktu výslovně považovat za integrální součást tohoto Odmítnutí odpovědnosti poskytující podrobnější informace. Z tohoto důvodu CMI výslovně odmítá všechny záruky, vyjádřené i předpokládané, týkající se produktu, například jakéhokoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu produktu. Popisy produktu ani publikované uživatelské příručky nepředstavují žádnou výslovnou reprezentaci ani žádnou výslovnou záruku. CMI není zodpovědný za jakéhokoli přímé, vedlejší ani následné škody ani za léčebné náklady způsobené jakýmkoliv použitím, vadou, poruchou nebo selháním produktu, ať už nárok plyne ze smlouvy, záruky, porušení práva nebo jinak. Toto neplatí v případě úmyslu nebo v případě hrubé nedbalosti právních reprezentantů nebo vedení společnosti CMI. V komerčních transakcích vztahujících se k obchodníkům je odpovědnost omezena na kompenzaci typických škod; kompenzace jakéhokoli netypického nebo náhodného poškození je vyloučena. Tato omezení odpovědnosti a záruky nejsou zamýšlena k porušování žádného závazného ustanovení zákonů platných v příslušné zemi. Pokud je kterékoliv ustanovení tohoto Odmítnutí odpovědnosti považováno příslušným soudem za neplatné nebo za jsoucí v konfliktu s platným právem, nebudou zbyváající části dotčeny a zůstávají v plné platnosti a účinnosti. Neplatné ustanovení bude nahrazeno platným ustanovením, které nejlépe reflektuje legitímní zájem společnosti CMI na omezení své odpovědnosti či záruky bez porušení jakýchkoli závazných ustanovení platných zákonů. Žádná osoba nemá žádné oprávnění svazovat CMI s jakoukoliv zárukou ani odpovědností se vztahem k produktu.

## Læs disse instruktioner grundigt inden brug. Følg alle advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet i denne brugsvejledning. Undladelse kan medføre komplikationer.

### Produktbeskrivelse

Fortress Introducer Sheath System består af en indføringssskede med en blodstillings ventil og en sideindgang samt en tilspidset dilatator og en luer lock ved den proximale ende. Hovedslangen til indføringssskeden er forbundet ved den proximale ende med en blodstillings ventil med en sideindgangsslange, der er forbundet til en plastic 3-vejs stophaneventil. Sideindgangen bruges til at skylle indføringssskeden. Indføringssskeden indføres i det vaskulære system ved hjælp af en dilatator. Blodstillingsventilen ved den proximale ende af skeden er tilpasset og forseglet rundt om guide wire og katetere for at reducere blodudsivning fra indføringssskeden. En røntgenfast markør bruges til at identificere den distale ende af indføringssskeden. 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) og 8F (2.88 mm) indføringssskeden har en vandafvisende silikonebelægning på den udvendige overflade af den distale del på 30 cm.

Fortress Introducer Sheath System består af følgende komponenter:

- En (1) indføringssskede med hæmostaseventil
- To (2) dilatatorer; 4F (1.62 mm) 45 cm og 100 cm; 5F (1.95 mm) og 6F (2.28 mm) 100 cm
- En (1) dilatator; 4F (1.62 mm) 65 cm og 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) og 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm og 90 cm

### Indikationer

Fortress Introducer Sheath System er beregnet til at give adgang til og lette perkutan indføring af guide wirer, katetre og andre instrumenter i de femorale, popliteale og infrapopliteale arterier, mens der opretholdes hæmostase under diagnostiske og interventionelle procedurer.

### Modindikationer

- Fortress Introducer Sheath System er ikke designed, solgt eller beregnet til anden brug end den angivne.
- Det er lægens ansvar at bestemme om en fysisk hæmning af patienten vil tale imod anvendelsen af denne anordning.
- Prøv ikke at indsætte indføringssskeden eller at bruge den under disse forhold:
  - Infektion eller læsion nær indføringsstedet.
  - En anden anordning til vaskulær adgang nær ved, der kan sætte kateterhåndtering og -renlighed i fare.
  - Anatomiske uregelmæssigheder i patientens lemmer, der kan vanskeliggøre rigtig placering af kateteret.
  - Tidligere traumer på årene, der kan vanskeliggøre indsættelsen af kateteret.

### Advarsler

- Læs disse instruktioner før brug.
- Anvend ikke denne anordning, hvis indpakningen eller indholdet på nogen måde ser ud til at være beskadiget.
- Denne anordning er udelukkende beregnet til at blive brugt en gang. Brug den ikke igen, steriliser eller autoklav den ikke. Genbrug af engangsprodukter udgør en potentiel risiko for infektioner hos patienten eller brugeren. Kontaminering af produktet kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan forringe væsentlige egenskaber på materialet og konstruktionen, der kan medføre svigt af produktet. Contract Medical International GmbH (CMI) kan ikke drages til ansvar for direkte skader, hændelige skader eller følgeskader opstået som følge af resterilisering eller genbrug.
- Forsøg ikke at fremføre eller trække indføringssskede, guide wire, kateter eller nogen anden indgrebsanordning ud, hvis der føles modstand. Brug gennemlysning til at bestemme årsagen. Hvis årsagen ikke kan bestemmes og korrigeres, stop da proceduren og træk indføringssskeden ud. Fortsat fremføring eller tilbagetrækning på trods af modstand kan resultere i alvorlig skade og/eller brud på guide wire, indføringssskeden, kateteret eller anordninger til medicinske indgreb.
- Brug ikke anordningen med en trykspøjte.
- Lav ikke om på denne anordning. Ændringer kan skade dens funktion. Vær opmærksom på, at forsøg på at ændre formen på et produkt med belægning, f.eks. ved at vride det, kan beskadige belægningen, hvilket kan medføre, at der efterlades belægningsmateriale i vaskulaturen, som kan kræve yderligere indgreb.
- Undersøg at indføringssskede, anordning, kateter og yderligere komponenter passer sammen inden brug.
- Tag beskyttelsesrøret af sheath'en og dilatatorerne før brugen.
- Forsøg ikke at bruge en guide wire med en større diameter end den, der er angivet på indpakningsmærkaten. Det kan forårsage skade eller brud på anordningen.
- Forsøg ikke at indsætte et kateter eller anden anordning til indgreb med en diameter, der er større end den, der er angivet for indføringssskedens størrelse. Det kan forårsage skade eller brud på anordningen.
- Denne anordning bør kun anvendes af eller under overvågning af læger, der er grundigt uddannet i teknikker for kateterleveringssystemer.
- Følg sterile fremgangsmåder på et hvert tidspunkt under håndteringen, indsætningen eller fjernelsen af kateteret.
- Tilstrækkelig heparinisering skal opretholdes under proceduren. Risiko for systemisk antikoagulering må opvejes imod fordelene ved en cirkulation uden for legemet.
- De medicinske teknikker og procedurer, der er beskrevet i denne vejledning, er kun fremsat som et eksempel og er ikke repræsentative for ALLE medicinsk acceptable protokoller. De er ikke et forsøg på at erstatte lægens erfaring og vurdering i behandlingen af nogen specifik patient.
- Anordningen indeholder metaldele; udsæt ikke for MRI.

### Forsigtighedsregler

- Opbevar på et køligt, tørt sted.
- Følg producentens vejledning med hensyn til korrekt opbevaring af produktet; ukorrekt opbevaring kan beskadige belægningen.
- Udsæt ikke for organiske opløsningsmidler.
- Undersøg indpakningen og anordningen grundigt inden brug. Må ikke bruges, hvis enten indpakningen eller anordningen er beskadiget, eller hvis de sterile barrierer er brudt.
- Anordningen leveres steril. Indpakningen virker som en effektiv barriere indtil "brug inden" (udløbs) datoen, der er trykt på æsken.
- Forsøg ikke at fremføre eller tilbagetrække indføringssskeden uden at have guide wire og dilatator sikkert placeret. Alvorlig vaskulær skade og/eller lædering kan opstå.
- Indføring eller fjernelse fra en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Individuelle patienters anatomi og lægens teknikker kan kræve variationer i fremgangsmåden.

### Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Blødning
- Årespasmer
- Hæmatomer
- Infektion / Sepsis
- Thromboemboli
- Thromboflebitis
- Thrombosis

- Perforering eller flængning af karvæggen
- Indervægsflænger
- Risici normalt forbundet med perkutane diagnostiske procedurer og indgreb.

Nogle af de ovennævnte komplikationer kan resultere i død eller alvorlig skade af patienten

## Brugsanvisning

### INDSTIKNING:

1. Forbered indstiksstedet ved brug af aseptiske metoder og lokalanæstesi som nødvendigt.
2. Fjern Fortress Introducer Sheath og dilatator fra indpakningen i flg. aseptiske metoder og undersøg for evt. skader eller defekter. Brug den ikke i tilfælde af synlig beskadigelse.
3. Hvis produktet har en aftagelig hæmostaseventil, skal det sikres, at den er forsvarligt spændt på skedens muffe.
4. Skyl dilatatorens, indføringsskeden og sideindgangen med salt, passende isotonisk opløsning eller hepariniseret intravenøs vædske. Efter at have gennemskyllet sideindgangen, drej stophanen til dens off-position for at holde skyllimidlet i sideindgangen og forhindre blødning efter indstikning i åren.
5. Stik dilatatorspiden ind gennem hæmostasis ventilen på Fortress Introducer Sheath, helt ind i indføringsskeden indtil dilatatormuffen kommer i kontakt med hæmostasis ventilen for at sikre, at den koniske del af dilatatorens er forbi enden af indføringsskeden. Når indføringsskeden fremføres, skal man sikre at dilatatorens forbliver helt indstukket i indføringsskeden for at undgå beskadigelse af åren.

**Bemærk:** Når der bruges et produkt, der leveres med en forudformet dilatator, skal der udvises ekstra forsigtighed, når denne forudformede dilatator indføres i indføringsskeden, da den forudformede dilatator øger friktionen.

6. Følg standard foreskrevet praksis for årepunktering eller -incision. Mens man holder tilgangskanylen, placeres den fleksible eller J-enden af guide wiren gennem tilgangskanylen ind i åren.

**Bemærk:** Henvi til produktsedlen for guide wire størrelse, der passer til systemets komponenter.

**Advarsel:** Fremfør ikke guide wiren, hvis der mødes modstand. Bestem årsagen til modstanden inden der fortsættes.

7. Hold guide wiren på plads, mens tilgangskanylen fjernes. Hold indstiksstedet under pres indtil indføringsskede/dilatator samlingen er på plads.
8. Stik indføringsskede/dilatator samlingen over guide wiren ind i åren. Under gennemlysning, fremfør forsigtigt indføringsskede/dilatator samlingen over guide wiren, indtil den er på det ønskede sted. Tillad ikke at dilatatorens kom ud bag indføringsskeden under fremføringen. Stop fremføring, hvis der mødes modstand, og undersøg årsagen inden der fortsættes.
9. Efter indføringsskede/dilatator samlingen er placeret på det ønskede sted, hold da indføringsskeden fast og hold guide wiren på sin plads, mens dilatatorens trækkes tilbage fra indføringsskeden over guide wiren, indtil den er helt fjernet.
10. Udsug fra sideindgangen for at fjerne potentiel luftansamling. Efter udsugning, gennemskyl sideindgangen med en passende opløsning. Stophanen skal lukkes for at bibeholde vædske i sideindgangen.
11. Mens guide wiren holdes på plads, fremfør så kateter eller anden anordning til indgreb over guide wiren ind i indføringsskeden.

**Bemærk:** Hold indføringsskeden på plads, når anordninger indsættes, placeres eller fjernes.

**Bemærk:** Når indføringsskeden skal forblive i åren over en længere periode, overvej da at anvende et vedvarende dryp med en hepariniseret intravenøs vædske, der med tryk administreres gennem sideindgangen.

### FJERNELSE:

1. Indsæt dilatatorens over guide wiren og helt ind i indføringsskeden.
2. Indføringsskeden kan fjernes, når det er indikeret klinisk. Pres på åren over indstiksstedet skal påbegyndes, samtidigt med at indføringsskeden langsomt fjernes.

**Bemærk:** Ophobet fibrin på spidsen af indføringsskeden kan bortsuges gennem sidearmsrøret, før indføringsskeden fjernes.

3. Bortkast indføringsskeden på passende vis.
4. Når indføringsskeden fjernes, tag da forholdsregler for at undgå blødning, årebeskadigelse eller alvorlige skader.

## Symbol fortegnelse

Forklaring af symboler der findes på indpakningen:

	Kun til engangsbrug		Steriliseret med etylenoxid
	Se vejledningen for brug inden		Steriliser ikke igen
	Reference nummer		Brug ikke hvis indpakningen er beskadiget
	Parti nummer		Hold væk fra direkte sollys
	Brug inden dato		Producent
	Temperatur grænser		Produktionsdato
	Opbevar tørt		

## Garanti / Produktansvar

Dette produkt og hver komponent i systemet (herefter "produktet") er blevet designet, fremstillet, efterprøvet og indpakket med al rimelig omhu. Men CMI har ingen kontrol med de tilstande, under hvilke produktet bruges, og en forandring af produktets tilsigtede funktion kan ske af forskellige grunde. I denne henseende skal advarslerne i dette produkts udgivelser/vejledninger udtrykkeligt betragtes som en integral del af denne Ansvarsfralæggelse, og de giver mere detaljeret information. Af denne grund fralægger CMI sig udtrykkeligt alle garantier angående produktet, hvad enten disse er udtalt eller underforstået inklusive, men ikke begrænset til, enhver garanti om salgbarhed, eller om det er passende for et særligt formål for produktet. Produktbeskrivelsen eller dens retningslinjer i udgivelser indebærer ikke en udtalt fremstilling eller nogen udtalt garanti. CMI er ikke ansvarlig for nogen direkte, tilfældige eller følge-skadeserstatninger eller lægeudgifter, der er forårsaget af brug, defekt, fejlslag eller malfunktion af produktet, hvad enten denne påstand er baseret på en kontrakt, garanti, skadevoldende handling eller nogen anden grund. Dette gælder ikke i tilfælde af hensigt eller i tilfælde af grov negligering begået af juridiske repræsentanter eller ledere indenfor CMI. For så vidt angår kommercielle transaktioner i forbindelse med forhandlere, er ansvaret begrænset til at give kompensation for typiske skader: Kompensation for alle usædvanlige eller tilfældige skader er udelukket. Disse begrænsninger af ansvar eller garanti har ikke til hensigt at modsige nogen påkrævet lovhjælp, der er relevant i det pågældende land. Hvis nogen klausul i denne Ansvarsfralæggelse af en kompetent retsinstans betragtes som ugyldig eller i modstrid med gældende love, skal den øvrige del ikke påvirkes, og den forbliver i sin fulde kraft og fuldt gyldigt. Den ugyldige klausul skal erstatte af en gyldig klausul, der bedst dækker CMI's lovlige interesser i at begrænse deres ansvar eller garanti, uden at overtræde nogen påkrævede bestemmelser inden for gældende love. Ingen person har autoritet til at binde CMI til nogen garanti eller noget ansvar i forbindelse med produktet.

# Lees de gehele gebruiksaanwijzing grondig door vóór gebruik. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing aangegeven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Het negeren kan leiden tot complicaties.

## Productbeschrijving

Het Fortress Introducer Sheath System bestaat uit een introductie schacht met hemostaseklep en zijpoort en ook een dilatator met een spits toelopende punt en een luerlock op het proximale uiteinde. De hoofdintroductieschachtbuis is aan het proximale uiteinde verbonden met een hemostaseklep met een zijbuis die verbonden is met een plastic driewegsstopkraan. De zijpoort wordt gebruikt om de introductieschacht te spoelen. De introductieschacht wordt in het vasculaire systeem ingebracht .d.m.v. de dilatator. De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de introductieschacht bevestigt en verzegelt rondom geleide kabels en katheters om bloedverlies vanuit de introductieschacht te verminderen. Opdat het uiteinde van de invoerhuls beter herkenbaar is, is het met een voor röntgenstralen ondoordringbare marker gekenmerkt. De 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) en 8 F (2.88 mm) introductieschachten hebben een hydrofobe siliconencoating op de buitenzijde van de meest distale 30 cm.

De Fortress Introducer Sheath System bestaat uit de volgende onderdelen:

- Eén (1) introductieschacht met hemostaseklep
- Twee (2) dilatatoren; 4 F (1.62 mm) 45 cm en 100 cm; 5 F (1.95 mm) en 6 F (2.28 mm) 100 cm
- Eén (1) dilatator; 4 F (1.62 mm) 65 cm en 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) en 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm en 90 cm

## Indicaties

Het Fortress Introducer Sheath System is bedoeld om bij diagnose- en interventieprocedures toegang te verschaffen en de percutane introductie van geleide kabels, katheters en andere instrumenten in de femorale, popliteale en infrapopliteale arteriën te vergemakkelijken terwijl hemostase wordt gehandhaafd.

## Contra-indicaties.

- De Fortress Introducer Sheath System is niet ontworpen, verkocht of voor andere doeleinden bedoeld dan welke aangegeven zijn.
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een fysieke handicap van de patiënt het gebruik van dit instrument contraïndiceert.
- Voer geen introductieschacht-insteek uit wanneer één van de volgende situaties zich voordoet:
  - Infectie of letsel vlakbij de insteekplek;
  - Een naburig vasculair toegangsinstrument dat katheterzorg en verschoning in gevaar kan brengen;
  - Anatomische onregelmatigheden in de periferie van de patiënt die hinderlijk kunnen zijn bij het goed plaatsen van de katheter;
  - Eerder trauma aan vaten dat hinderlijk kan zijn bij het insteken van de katheter.

## Waarschuwingen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Gebruik het instrument niet als de verpakking of de inhoud er beschadigd uitzien.
- Dit instrument is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik het niet opnieuw, steriliseer het niet opnieuw en, pas ook geen autoclaaf toe. Het hergebruik van wegwerpapparaten betekent een potentieel infectierisico voor patiënten of apparaatgebruikers. Een vervuiling van het apparaat kan verwondingen, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. Reiniging, ontsmetting en sterilisatie kunnen aan essentiële materiële en structurele eigenschappen afbreuk doen en daardoor tot een uitval van het apparaat leiden. Contract Medical International GmbH (CMI) is niet verantwoordelijk voor directe schade, toevallige schade of gevolgschade, die uit een nieuwe sterilisatie of een hergebruik van het apparaat voortvloeien.
- Probeer de introductieschacht, de voerdraad, de katheter of ander instrument niet verder te duwen of terug te trekken als er weerstand wordt gevoeld. Gebruik fluoroscopie om de oorzaak te achterhalen. Indien de oorzaak niet achterhaalt kan worden stop dan de procedure en trek de introductieschacht terug. Doorgaan of intrekken bij weerstand kan leiden tot ernstig letsel en/of breken van de voerdraad, de introductieschacht, katheter of interventie medisch instrument.
- Gebruik het instrument niet met een krachtinjector.
- Modificeer dit instrument niet. Modificaties kunnen het functioneren nadelig beïnvloeden. Houd er rekening mee dat een poging om de vorm van het gecoatete instrument te wijzigen, via draaien of soortgelijke methoden, de integriteit van de coating kan aantasten en dat de schade aan de coating ertoe kan leiden dat er coatingmateriaal in het bloedvat achterblijft waardoor een aanvullende interventie nodig kan zijn.
- Controleer de introductieschacht, het instrument, de katheter en accessoire onderdelen compatibiliteit vóór gebruik.
- De doorvoermantel moet vóór het gebruik van huls en dilatoren verwijderd worden.
- Probeer geen voerdraad te gebruiken met een maximale diameter groter dan gespecificeerd op het verpakkinglabel. Er kan schade aan het instrument ontstaan of het kan breken.
- Probeer geen katheter of ander intervensie instrument er in te steken met een diameter groter dan aangegeven door het formaat van de introductieschacht. Er kan schade aan het instrument ontstaan of het kan breken.
- Het instrument dient alleen gebruikt te worden onder begeleiding van artsen die grondig getraind zijn de techniek van katheter invoer-systeem.
- Houd altijd sterilisatie in acht tijdens het vasthouden en insteken of verwijderen van de katheter.
- Adequate heparinisatie dient gecontinueerd te worden tijdens de procedure. Het risico van systemische anticoagulatie moet afgewogen worden tegen de voordelen van extracorporele circulatie.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures worden slechts weergegeven als voorbeeld en vertegenwoordigen niet ALLE medisch accepteerbare protocollen. Ze zijn niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en het beoordeling van de arts tijdens het behandelen van een bepaalde patiënt.
- Het instrument bevat metalen onderdelen, stel het niet bloot aan MRI.

## Voorzorgsmaatregelen

- Bewaar het op een koele droge plaats.
- Volg de instructies van de fabrikant op voor een adequate opslag van het instrument aangezien een onjuiste opslag de integriteit van de coating kan aantasten.
- Stel het niet bloot aan organische oplosmiddelen.
- Onderzoek de verpakking vóór gebruik. Gebruik het niet wanneer de verpakking of het instrument beschadigd is of wanneer de steriele barrière doorbroken is.
- Het instrument wordt steriel geleverd. De verpakking zal als een effectieve barrière dienen tot de 'te gebruiken tot' (houdbaarheids)datum afgedrukt op de doos.
- Probeer niet om de introductieschacht verder te duwen of terug te trekken zonder de voerdraad en dilatator stevig op hun plek. Ernstige vasculaire schade en/of letsel kan ontstaan.
- Het insteken of verwijderen uit de slagader kan ernstige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Individuele patiënt anatomie en artstechnieken kunnen procedurele variaties vereisen.

## Potentiële complicaties.

Potentiële complicaties zijn o.a.:

- Luchtembolie
- Bloeding
- Bloedvatkramp
- Haematoma
- Infectie / sepsis
- Trombo-embolie
- Tromboflebitis
- Trombose
- Perforatie of scheuren van de bloedvatwand

- Inwendige scheuring
  - Risico's normaal geassocieerd met perkutane diagnose en/of interventionele procedures.
- Een aantal van de boven genoemde complicaties kan leiden tot overlijden of ernstig letsel bij de patiënt.

## Gebruiksaanwijzing

### INSTEKEN:

1. Bereid de insteekplek voor d.m.v. een aseptische techniek en plaatselijke anesthesie indien noodzakelijk.
2. Haal de Fortress Introducer Sheath en dilatator uit de verpakking d.m.v. een aseptische techniek en inspecteer het op mogelijke schade of defecten. Gebruik het niet in het geval van zichtbare schade.
3. Als het product is voorzien van een afneembare hemostaseklep, moet u zorgen dat deze goed is vastgedraaid op de hub van de schacht.
4. Spoel de dilatator, de introductieschacht en de zijpoort met saline, een geschikte isotonische oplossing of hepariniseerde intraveneuze vloeistof. Draai, na het spoelen van de zijpoort, de stopkraan in de OFF (uit) stand om de spoelvloeistof in de zijpoort te houden en om bloeden na het insteken van het bloedvat te voorkomen.
5. Steek de dilatatorpunt door de haemostaseklep van de Fortress Introducer Sheath helemaal in de introductieklep totdat de dilatatorhub in contact komt met de haemostaseklep om er voor te zorgen dat het spits toelopende deel van de dilatator voorbij het uiteinde van de introductieschacht is. Wanneer de introductieschacht vooruit geschoven wordt, controleer of de dilatator helemaal in de introductieschacht geschoven blijft om schade te voorkomen aan het bloedvat.

**Nb:** Als u een product gebruikt waarmee een voorgevormde dilatator is meegeleverd, moet u bijzonder voorzichtig zijn bij het inbrengen van deze voorgevormde dilatator in de introductieschacht, omdat de voorgevormde dilatator de wrijving vergroot.

6. Volg de standaard aanbevolen praktijk voor bloedvat prikken of incisie. Zet het flexibele of J-uiteinde van de voerdraad, tijdens het vasthouden van de toegangsnaald, door de toegangsnaald in het bloedvat.

**Nb:** Zie het productlabel voor het voerdraadformaat compatibel met systeemonderdelen.

**Waarschuwing:** Schuif de voerdraad niet verder indien er weerstand ondervonden wordt. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.

7. Houd de voerdraad op zijn plek en verwijder de toegangsnaald. Houd de druk op de plek totdat de introductieschacht/dilatator-assemblage geplaatst is.
8. Steek de introductieschacht/dilatator-assemblage over de voerdraad in het bloedvat. Schuif voorzichtig, onder fluoroscopische begeleiding, de introductieschacht/dilatator-assemblage over de voerdraad recht het zich op de gewenste plek bevindt. Zorg er voor dat de dilatator niet terugvalt uit de introductieschacht tijdens het verder schuiven. Stop het verder schuiven wanneer er weerstand ondervonden wordt en achterhaal de oorzaak voordat u verder gaat.
9. Houd, nadat de introductieschacht/dilatator-assemblage gepositioneerd is op de gewenste plek, de introductieschacht recht en behoudt de voerdraadpositie terwijl de dilatator teruggetrokken wordt vanuit de introductieschacht over de voerdraad totdat het helemaal verwijderd is.
10. Zuig vanuit de zijpoortextensie om mogelijke lucht te verwijderen. Spoel, na het uitzuigen, de zijpoort met een geschikte oplossing. De stopkraan dient uitgeschakeld te worden om de vloeistof in de zijpoort te houden.
11. Schuif de katheter of ander interventie instrument tijdens het behouden van de voerdraadpositie, over de voerdraad in de introductieschacht.

**Nb:** Houd de introductieschacht op zijn plek tijdens het er in steken, positioneren of verwijderen van de apparatuur.

**Nb:** Wanneer de introductieschacht voor een langere tijd in een bloedvat zal blijven, overweeg dan om een continue druppel of hepariniseerde intraveneuze vloeistof te gebruiken onder druk toegebracht via de zijpoortverbinding.

### VERWIJDEREN:

1. Steek de dilatator over de voerdraad en helemaal in de introductieschacht.
2. De introductieschacht kan verwijderd worden wanneer dat klinisch aangegeven wordt. Er dient begonnen te worden met compressie op het bloedvat boven de prikplek wanneer de introductieschacht langzaam verwijderd wordt.

**Nb:** Opeengehoopte fibrine op de punt van de introductieschacht kan weggezogen worden via de zijpoort vóór het verwijderen van de introductieschacht.

3. Gooi de introductieschacht op je juiste wijze weg.
4. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden bij het verwijderen van de introductieschacht om bloeden, bloedvatschade of ander ernstig letsel te voorkomen.

## Symboollegenda

Uitleg van de symbolen gebruikt op de verpakkingsetiketten:

	Voor eenmalig gebruik		Gesteriliseerd d.m.v. etheenoxide
	Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik		Niet opnieuw steriliseren
	Referentienummer		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
	Partijnummer		Buiten zonlicht houden
	Uiterste gebruiksdatum		Fabrikant
	Temperatuurgrenzen		Productiedatum
	Houd droog		

## Garantie/Aansprakelijkheid

Het instrument en elk van onderdeel van het systeem ervan (hierna "het instrument") zijn ontworpen, gefabriceerd, getest en verpakt met alle mogelijke voorzichtigheid. Echter CMI heeft geen controle over de toestand waaronder het product gebruikt wordt en een storing van de bedoelde functie van het product kan om verschillende redenen plaatsvinden. Wat dat betreft is de waarschuwing in deze instrument documentatie/gebruiksaanwijzing zeer duidelijk gezien te worden als een integraal onderdeel van deze bepaling en geeft gedetailleerdere informatie. Om deze reden verwerpt CMI uitdrukkelijk alle garanties, uitgedrukt of geïmpliceerd m.b.t. het instrument, waaronder maar niet beperkt tot, elke garantie of verhandelbaarheid of geschiktheid voor een specifiek doel van het instrument. Instrumentbeschrijvingen of gebruikershandleidingen in publicaties bevatten geen uitgedrukte representatie of uitgedrukte garantie. CMI is niet verantwoordelijk voor een directe, incidentele of consequente schade of medische kosten veroorzaakt door gebruik, defect, mislukking of storing van het instrument of de claim nu op contract, garantie, onrechtmatige daad of op een andere wijze gebaseerd is. Dit is niet van toepassing in het geval van bedoelde of in het geval van ernstige verwaarlozing van juridische vertegenwoordigers of leidinggevend personeel van CMI. In het geval van commerciële transacties gerelateerd aan handelaren beperkt de verantwoording zich tot de compensatie van normale schade: compensatie voor abnormale of incidentele schade is uitgesloten. Deze beperking van aansprakelijkheid en garantie zijn niet bedoeld om in tegenstrijd te zijn met verplichte voorwaarden van geldende wetten in het betrokken land. Wanneer een clauseule van de bepaling door een bevoegd gerechtshof als ongeldig of in strijd met de geldende wet wordt geacht, dan zal het resterende deel niet beïnvloed worden en volledig geldig en van kracht blijven. De ongeldige clauseule zal vervangen worden door een geldige clauseule welke het beste CMI's legitieme belangen vertegenwoordigd door haar aansprakelijkheid of garantie te beperken zonder inbreuk te maken op verplichte voorwaarden van de geldende wet. Geen persoon heeft enige autoriteit om CMI te binden aan een garantie of aansprakelijkheid m.b.t. het instrument.

## Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia ohjeiden varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.

### Tuotekuvaus

Fortress-sisäänvientijärjestelmä käsittää sisäänvientiputken, jossa on hemostaasiventtiili ja sivuportti, sekä laajentimen, jossa on suippo kärki ja luer-lukko proksimaalisessa päässä. Pääsisäänvientiputki on liitetty proksimaalisesta päästä hemostaasiventtiiliin sivuporttiputkella, joka on liitetty muoviseen 3-tie-sulkuhanaventtiiliin. Sivuporttia käytetään sisäänvientiputken huuhteluun. Sisäänvientiputki viedään vaskulaarijärjestelmään laajentimen avulla. Sisäänvientiputken proksimaalisessa päässä oleva hemostaasiventtiili mukautuu ja tiivistyy ohjainlankojen ja katetrien ympärille sisäänvientiputkesta tulevan verenvuodon vähentämiseksi. Jotta sisäänvientihylsyn pää olisi paremmin tunnistettavissa, se on merkitty röntgensäteet läpäisevällä merkillä. 5 F (1.95 mm):n, 6 F (2.28 mm):n, 7 F (2.55 mm):n ja 8 F (2.88 mm):n sisäänvientiputkien ulkopinnalla on hydrofobinen silikonipinnoite distaalisen pään viimeisen 30 cm:n pituudelta.

Fortress-sisäänvientijärjestelmä käsittää seuraavat osat:

- Yksi (1) sisäänvientiputki, jossa on hemostaasiventtiili
- Kaksi (2) laajenninta; 4 F (1.62 mm) 45 cm ja 100 cm; 5 F (1.95 mm) ja 6 F (2.28 mm) 100 cm
- Yksi (1) laajennin; 4 F (1.62 mm) 65 cm ja 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) ja 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm ja 90 cm

### Indikaatiot

Fortress-sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu mahdollistamaan ja helpottamaan ohjainlankojen, katetrien ja muiden välineiden perkutaanista sisäänvientä reisi- ja polvitaivealtimeihin ja polven alapuolisiin valtimeihin, samalla kun verenvuoto tyrehydytään diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana.

### Kontraindikaatiot

- Fortress-sisäänvientijärjestelmää ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- On lääkärin vastuulla määrittää, onko potilaalla fyysistä vammaa, joka kontraindisoi laitteen käytön.
- Älä yritä asettaa sisäänvientiputkea tai käyttää sitä seuraavissa olosuhteissa:
  - Laitteen sisäänvientikohdan lähellä on tulehdus tai haava
  - Lähellä oleva verisuonen kestopakkaus, joka voi vaarantaa katetrihoidon ja puhtauden
  - Anatomiset poikkeavuudet potilaan raajoissa, jotka voivat vaikeuttaa katetrien asettamista
  - Aiemmat suonten vauriot, jotka voivat vaikeuttaa katetrien sisäänvientä

### Varoitukset

- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos pakkauksessa tai sen sisällössä voi havaita vaurioita.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen, uudelleensterilisoitu tai käsittelet autoklaavissa. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäytöstä aiheutuu potilaan tai käyttäjän mahdollinen tulehdusvaara. Laitteen saastuminen saattaa aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Laitteen puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi saattavat vahingoittaa tärkeitä materiaaleja ja ominaisuuksia, ja tästä voi aiheutua laitteen toimintahäiriö. Contract Medical International GmbH (CMI) ei ota mitään vastuuta mistään laitteen uudelleensteriloinnista tai uudelleenkäytöstä aiheutuvista välittömistä, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista.
- Älä yritä työntää sisään tai vetää pois sisäänvientilaitetta, ohjainlankaa, katetria tai muita interventionaalisia laitteita, jos tunnet vastusta. Määritä syy fluoroskopian avulla. Jos syytä ei voi määrittää ja korjata, keskeytä toimenpide ja vedä sisäänvientiputki ulos. Sisäänviennin tai poiston jatkaminen siitä huolimatta, että tunnetaan vastusta, voi johtaa vakavaan vammautumiseen ja/tai ohjainlangan, sisäänvientiputken, katetrin tai interventionaalisen laitteen rikkoutumiseen.
- Älä käytä laitetta sähköisesti ohjatulla injektorilla.
- Älä muunna tätä laitetta. Muutokset voivat heikentää toimintaa. Huomioi, että pinnoitetun laitteen muodon muokkaaminen kiertämällä tai vastaavilla tekniikoilla voi vaurioittaa pinnoitetta ja pinnoitteen vaurio voi johtaa pinnoitemateriaalin jäämisen verisuonistoon. Tällaiset jäämät voivat aiheuttaa lisäinterventtion tarpeen.
- Varmista ennen käyttöä, että sisäänvientiputki, laite, katetri ja lisäosat ovat yhteensopivia.
- Hylsyn ja laajentimien suojaputki tulee ottaa pois ennen käyttöä.
- Älä käytä ohjainlankaa, jonka maksimihalkaisija on suurempi kuin pakkauksen etiketissä ilmoitettu halkaisija. Laitteessa saattaa ilmetä vaurioita tai vikoja.
- Älä yritä viedä sisään katetria tai muita interventionaalisia laitteita, joiden halkaisija on suurempi kuin ilmoitettu sisäänvientiputken koko. Laitteessa saattaa ilmetä vaurioita tai vikoja.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit tai sellaisten lääkärin ohjauksessa olevat henkilöt, jotka on koulutettu katetrijärjestelmän tekniikoihin.
- Huolehdi menetelmän steriiliydestä aina, kun käsittelet ja viet sisään tai poistat katetria.
- Riittävää heparinisointia tulee ylläpitää toimenpiteen aikana. Systemisen antikoagulaation riski on punnittava suhteessa ruumiin ulkopuolisen verenkierron etuihin.
- Näissä ohjeissa kuvatut lääketieteen menetelmät ja toimenpiteet on esitetty vain esimerkkeinä, ja ne eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintakykyä yksittäistä potilasta hoidettaessa.
- Laite sisältää metallisia osia. Älä magneettikuvaa.

### Varotoimet

- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Noudata valmistajan säilytysohjeita, sillä laitteen ohjeiden vastainen säilytys voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- Älä altista orgaanisille liuottimille.
- Tarkista pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä, jos joko pakkaus tai laite on vahingoittunut tai jos steriili suojus on vahingoittunut.
- Laite toimitetaan steriilinä. Pakkaus toimii tehokkaana suojana siihen merkittyyn "käytettävä ennen" -päiväykseen (viimeinen käyttöpäivä) asti.
- Älä aseta tai poista sisäänvientiputkea ilman, että ohjainlanka ja laajennin on kiinnitetty hyvin paikoilleen. Verisuonisto saattaa vaurioitua vakavasti.
- Sisäänvientivaltimoon tai siitä poisto saattaa aiheuttaa liiallista verenvuotoa ja/tai muita komplikaatioita.
- Potilaan yksilöllinen anatomia ja lääkärin menetelmä voivat vaatia muutoksia menettelytavoissa.

### Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- Ilmaembolia
- Verenvuoto
- Suonispasmii
- Hematooma
- Tulehdus / sepsis
- Tromboembolismi
- Tromboflebiitti
- Tromboosi
- Suonen seinämän puhkeaminen tai repeytyminen
- Suonen sisäkalvon repeämä
- Riskit, jotka liittyvät yleensä ihon kautta tapahtuviin diagnostisiin ja/tai interventionaalisiin menetelmiin

Jotkin edellä luetelluista komplikaatioista voivat johtaa potilaan kuolemaan tai vakavaan vammautumiseen.

## Käyttöohjeet

### SISÄÄNVIENTI:

1. Esikäsittele sisäänvientialue noudattaen aseptista menettelytapaa ja tarvittaessa paikallisanestesiaa.
2. Poista Fortress-sisäänvientiputki ja laajennin pakkauksesta aseptista menetelmää noudattaen ja tarkista mahdollisten vaurioiden ja vikojen varalta. Älä käytä, jos havaitset näkyviä vaurioita.
3. Jos tuotteessa on irrotettava hemostaasiventtiili, varmista, että venttiili on kiristetty tiukasti kiinni putken kantaan.
4. Huuhtelee laajennin, sisäänvientiputki ja sivuportti suolaliuoksella, sopivalla isotoonisella liuoksella tai heparinoidulla suonensisäisellä nesteellä. Käännä sulkuhana sivuportin huuhtelun jälkeen off-asentoon pitääksesi huuhteluliuksen sivuportissa ja estääksesi verenvuodon suoneen viemisen jälkeen.
5. Aseta laajentimen kärki Fortress-sisäänvientiputken hemostaasiventtiilin läpi kokonaan sisäänvientiputkeen, kunnes laajentimen kanta on kontaktissa hemostaasiventtiilin kanssa. Näin varmistetaan, että laajentimen suippo osa on sisäänvientiputken päätä ulompana. Kun sisäänvientiputkea asetetaan sisään, on varmistettava, että laajennin pysyy kokonaan sisäänvientiputken sisässä, jotta vältetään suonen vaurioituminen.

**Huomaa:** Kun käytetään tuotetta, jossa on esimuotoiltu laajennin, ole erityisen varovainen työntäessäsi tätä esimuotoiltua laajenninta sisäänvientiputkeen, koska esimuotoiltu laajennin lisää kitkaa.

6. Noudata suositteluja perusmenettelytapoja suonen punktion tai insision suorittamisessa. Samalla kun pidät sisäänvientineulaa paikallaan, aseta ohjainlangan joustava kärki tai J-kärki sisäänvientineulan läpi suoneen.

**Huomaa:** Katso tuotteen merkinnöistä ohjainlangan koko, joka on yhteensopiva järjestelmän osien kanssa.

**Varoitus:** Älä työnnä ohjainlankaa edemmäs, jos tunnet vastusta. Määritä vastuksen aiheuttaja ennen kuin jatkat.

7. Pidä ohjainlankaa paikoillaan ja irrota neula. Säilytä paine alueella, kunnes sisäänvientiputki/laajennin on asetettu paikalleen.
8. Aseta sisäänvientiputki/laajennin ohjainlangan yli suoneen. Vie röntgenlöpävalaisua apuna käyttäen sisäänvientiputki/laajennin varovasti ohjainlangan yli, kunnes se on halutussa kohdassa. Älä anna laajentimen siirtyä taaksepäin ulos sisäänvientiputkesta niitä asettaessasi. Keskeytä asettaminen, jos havaitset vastusta, ja määritä syy ennen jatkamista.
9. Kun sisäänvientiputki/laajennin on asetettu haluttuun kohtaan, pidä sisäänvientiputkea ja ohjainlankaa paikallaan samalla, kun vedät pois laajentimen sisäänvientiputkesta ohjainlangan yli, kunnes se on kokonaan irti.
10. Aspiroi sivuportin jatkeesta poistaaksesi mahdollisen ilman. Huuhtelee sivuportti aspiroinnin jälkeen sopivalla liuoksella. Sulkuhanan tulee olla suljettuna, jotta neste pysyy sivuportissa.
11. Samalla kun pidät ohjainlankaa paikallaan, vie katetri tai muu interventionaalinen laite ohjainlangan yli sisäänvientiputkeen.

**Huomaa:** Pidä sisäänvientiputkea paikallaan, kun viet sisään, asetat tai poistat laitteita.

**Huomaa:** Kun sisäänvientiputki jää suoneen pitkäksi aikaa, harkitse heparinoidun suonensisäisen nesteen jatkuvaa tiputusta paineistuksessa sivuportin liitännästä.

### POISTO:

1. Aseta laajennin ohjainlangan yli kokonaan sisäänvientiputkeen.
2. Sisäänvientiputki voidaan irrottaa, kun se on kliinisesti osoitettu. Punktiokohdan yllä olevan suonen kompressio tulee aloittaa, kun sisäänvientiputki poistetaan hitaasti.

**Huomaa:** Ohjainputken kärkeen kerääntynyt fibriini voidaan aspiroida sivuporttien kautta ennen sisäänvientiputken poistoa.

3. Hävitä sisäänvientiputki asianmukaisesti.
4. Poistettaessa sisäänvientiputkea tulee noudattaa varoitoimia verenvuodon, suonten vaurioitumisen ja muiden vakavien vahinkojen välttämiseksi.

## Symbolien selitykset

Pakkauksen merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset:

	Kertakäyttöinen		Steriloitu etyleenioksidilla
	Katso käyttöohjeet ennen käyttöä		Älä steriloitu uudelleen
	Viitenumero		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lot-eränumero		Suojaa suoralta auringonpaisteelta
	Huomioi päivämäärä		Valmistaja
	Lämpötilan rajoitus		Valmistuspäivä
	Säilytä kuivana		

## Takuu / vastuu

Tuote ja sen järjestelmän kukin osa (jäljempänä "tuote") on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu kohtuullisella huolellisuudella. CMI ei kuitenkaan voi valvoa, missä olosuhteissa tuotetta käytetään, ja tuotteen toimintahäiriö voi aiheutua monista eri syistä. Tuotteen käyttöoppaassa oleva varoitus on tarkoitettu tärkeäksi osaksi tätä vastuuvapauslauseketta, ja se sisältää yksityiskohtaisempia tietoja. Tästä syystä CMI kieltää kaikki suorasti tai epäsuorasti ilmaistut tuotetta koskevat takuut, mukaan lukien muttei yksinomaan takuut tuotteen kaupakelpoisuudesta tai sen soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tuotekuvaukset tai käyttöohjeet eivät ole lausuntoja tai takuita. CMI ei vastaa suorasta, tahattomasta tai välillisestä vahingosta tai lääkärikuluista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta tai toimintahäiriöstä, huolimatta siitä, perustuuko korvausvaatimus sopimukseen, takuuseen, rikkomukseen tai muuhun. Tämä ei koske tahallisuutta tai CMI in lakimääräisten edustajien tai johtajien törkeää tuottamusta. Elinkeinonharjoittajiin liittyvissä liiketoimissa vastuu rajoittuu tyyppillisten vaurioiden korvaamiseen: Epätavallisten tai tahattomien vaurioiden korvaaminen ei kuulu vastuun piiriin. Näiden vastuunrajoitusten ja takuun tarkoituksena ei ole olla ristiriidassa asianomaisessa maassa sovellettavan pakollisten oikeussäännösten kanssa. Jos vastuuvapauslausekkeen jotakin ehtoa pidetään pätemättömänä tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa laillisessa tuomioistuimessa, tämä ei vaikuta lausekkeen muuhun osaan, ja se on edelleen voimassa. Pätemätön ehto tulee korvata pätevällä ehdolla, joka parhaiten ilmaisee CMI in legitiimin intressin sen vastuun tai takuun rajoittamisessa ilman, että mitään sovellettavan lain pakollisia säännöksiä rikotaan. Kenelläkään henkilöllä ei ole valtuuksia sitoa CMI ia tuotteen takuuseen tai vastuuseen.

**Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν την χρήση. Ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σημειώνονται στις παρούσες οδηγίες. Αδυναμία να το κάνετε αυτό μπορεί να καταλήξει σε επιπλοκές.**

### Περιγραφή προϊόντος

Το Σύστημα Εισαγωγή Θήκης Fortress αποτελείται από έναν εισαγωγή θήκης με βαλβίδα αμμόστασης και πλευρική θυρίδα, καθώς επίσης έναν διαστολέα με απολεπτούμενη μύτη και συφιλιδική κλειδαριά στο αμέσως επόμενο άκρο. Ο σωλήνας του κύριου εισαγωγή θήκης συνδέεται στο αμέσως επόμενο άκρο με μια αιμοστατική βαλβίδα με σωλήνα πλευρικής θυρίδας που συνδέεται με μια πλαστική 3πλής διόδου βαλβίδα στρόφιγγας. Η πλευρική θυρίδα χρησιμοποιείται για ξεπλύνετε τον εισαγωγή θήκης. Ο εισαγωγή θήκης εισάγεται στο αγγειακό σύστημα με τη βοήθεια του διαστολέα. Η βαλβίδα αμμόστασης στο αμέσως επόμενο άκρο του εισαγωγή θήκης εναρμονίζεται και σφραγίζει γύρω από τα καλώδια καθοδήγησης και τους καθετήρες για να μειώσει την διαρροή αίματος από τον εισαγωγή θήκης. Για να γίνεται καλύτερα διακριτό το τέλος της εισαγωγικής θήκης είναι σηματοδομημένο με ένα μη διαπερατό, εισαγωγή θήκης 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) και 8 F (2.88 mm) έχουν υδρόφοβη επικάλυψη από σιλικόνη στην εξωτερική επιφάνεια του περιφερικού τμήματος 30 cm.

Το Σύστημα Εισαγωγή Θήκης Fortress αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα (1) θηκάρι εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα
- Δύο (2) διαστολείς; 4 F (1.62 mm) 45 cm και 100 cm; 5 F (1.95 mm) και 6 F (2.28 mm) 100 cm
- Ένας (1) διαστολέας; 4 F (1.62 mm) 65 cm και 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) και 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm και 90 cm

### Εξνδείξεις

Το Σύστημα Εισαγωγή Θήκης Fortress προορίζεται για να παρέχει πρόσβαση και να διευκολύνει την διαδερμική εισαγωγή καλωδίων καθοδήγησης, καθετήρων και άλλων συσκευών στις μηριαίες αρτηρίες, στις ιγνυακές αρτηρίες και στις αρτηρίες κάτωθεν της ιγνυακής, διατηρώντας παράλληλα την αμμόσταση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών.

### Αντενδείξεις

- Το Σύστημα Εισαγωγή Θήκης Fortress δεν έχει σχεδιαστεί, δεν πωλείται ούτε προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση από αυτήν για την οποία υποδεικνύεται.
- Είναι ευθύνη του παθολόγου να αποφασίσει εάν οποιαδήποτε φυσική επιδείνωση του ασθενούς θα αντενδεικνυόταν στην χρήση της συσκευής αυτής.
- Μην επιχειρείτε την εισαγωγή του εισαγωγή θήκης ούτε να χρησιμοποιήσετε εάν υφίστανται οι ακόλουθες συνθήκες:
  - Μόλυνση ή κάκωση κοντά την περιοχή εισαγωγής
  - Μια συσκευή παράπλευρης αγγειακής πρόσβασης που θα συνδύαζε την φροντίδα και τον καθαρισμό του καθετήρα
  - Ανατομικές ανωμαλίες στα άκρα του ασθενούς που θα μπορούσαν να παρεμβαίνουν στην κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα
  - Προηγούμενο τραύμα στα αγγεία που θα μπορούσε να παρέμβει στην εισαγωγή του καθετήρα

### Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν την χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή, εάν η συσκευασία ή τα περιεχόμενα εμφανίζονται κατεστραμμένα κατά οποιοδήποτε τρόπο.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιήσετε, αποστειρώστε εκ νέου ούτε να την βάλετε στον κλίβανο αποστείρωσης. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης σημαίνει εν δυνάμει μολυσματικό κίνδυνο για ασθενείς και χρήστες των συσκευών. Μια ρύπανση της συσκευής δύναται να προκαλέσει τραυματισμούς, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση δύναται να επηρεάσουν υλικές και διαρθρωτικές ιδιότητες και συνεπώς να οδηγήσουν σε μια βλάβη της συσκευής. Η Contract Medical International GmbH (CMI) δεν αναλαμβάνει κάποια ευθύνη για άμεσες βλάβες, ενδεχόμενες ζημιές ή επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκύπτουν από εκ νέου αποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Μην επιχειρείτε να εισάγετε πιο βαθιά ούτε να αποτραβήξετε τον εισαγωγή, τα καλώδια καθοδήγησης, τον καθετήρα ή άλλη παρεμβατική συσκευή εάν αισθάνεστε αντίσταση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να καθορίσετε την αιτία. Εάν η αιτία δεν μπορεί να καθοριστεί και διορθωθεί, διακόψτε την διαδικασία και αποτραβήξτε τον εισαγωγή θήκης. Συνεχόμενες προσπάθειες για περαιτέρω εισαγωγή ή σύμπτυξη έναντι αντίστασης μπορεί να καταλήξει σε σοβαρό τραυματισμό και/ή ρήξη του καλωδίου καθοδήγησης, εισαγωγή θήκης, καθετήρα ή παρεμβατικής ιατρικής συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή με ηλεκτρικό εγχυτήρα.
- Μην μεταβάλλετε αυτήν την συσκευή. Μεταβολές μπορεί να προκαλέσουν φθορά στην λειτουργία. Λάβετε υπόψη σας ότι αν επιχειρήσετε να μετατρέψετε το σχήμα μιας συσκευής με επικάλυψη μέσω περιστροφής ή παρόμοιων μεθόδων μπορεί να κινδυνεύσει η ακεραιότητα της επικάλυψης και η ζημιά στην επικάλυψη θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα υλικό από την επικάλυψη να παραμείνει μέσα στο αγγειακό σύστημα, γεγονός το οποίο απαιτεί πρόσθετη παρέμβαση.
- Επαληθεύστε τον εισαγωγή θήκης, την συσκευή, τον καθετήρα και την συμβατότητα των συμπληρωματικών εξαρτημάτων πριν την χρήση.
- Ο προστατευτικός σωλήνας πρέπει πριν την χρήση να αφαιρεθεί από το κέλυφος και τους διαστολείς
- Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε ένα καλώδιο καθοδήγησης με μέγιστη διάμετρο μεγαλύτερη από αυτήν που καθορίζεται στην ετικέτα συσκευασίας. Μπορεί να συμβεί καταστροφή της συσκευασίας ή θρυμματισμός.
- Μην επιχειρείτε να εισάγετε καθετήρα ή άλλη παρεμβατική συσκευή με διάμετρο μεγαλύτερη από το μέγεθος του εισαγωγή θήκης από αυτό που δηλώνεται. Μπορεί να συμβεί καταστροφή της συσκευασίας ή θρυμματισμός.
- Η συσκευή αυτή θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με την οδηγία παθολόγων που έχουν επισημασμένως εκπαιδευτεί στην τεχνική των συστημάτων παράδοσης καθετήρα.
- Τηρήστε την τεχνική αποστείρωσης καθ' οιονδήποτε χρόνο ενώ χρησιμοποιείτε και εισάγετε ή αφαιρείτε τον καθετήρα.
- Επαρκής ηπαρίνιση πρέπει να διατηρείται κατά την διάρκεια της διαδικασίας. Ο κίνδυνος συστηματικής αντιθρόμβωσης πρέπει να σταθμίζεται έναντι των πλεονεκτημάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες αυτές παρουσιάζονται ως παράδειγμα μόνο, και δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα. Δεν προορίζονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας του παθολόγου και της κρίσης του στην αντιμετώπιση κάθε συγκεκριμένου ασθενούς.
- Η συσκευή περιέχει μεταλλικά στοιχεία, δεν εκθέτουν σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

### Προφυλάξεις

- Διατηρείτε σε δροσερό στεγνό χώρο.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή αποθήκευση της συσκευής, διότι η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της επικάλυψης.
- Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Εξετάστε την συσκευασία και την συσκευή πριν την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή η συσκευή είναι κατεστραμμένα ή εάν η αποστειρωμένη μεμβράνη δεν έχει παραβιαστεί.
- Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη. Η συσκευή θα εξυπηρετήσει ως αποτελεσματική μεμβράνη μέχρι την ημερομηνία (λήξης) χρησιμοποιήσετε έως' που είναι τυπωμένη στο κουτί.
- Μην επιχειρείτε την περαιτέρω εισαγωγή του εισαγωγή θήκης ή την απόσυρση του χωρίς να έχετε ασφαλίσει το καλώδιο καθοδήγησης και τον διαστολέα στη θέση τους. Μπορεί να συμβεί σοβαρή αγγειακή καταστροφή και/ή τραυματισμός.
- Εισαγωγή και απομάκρυνση από την αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία και/ή άλλες επιπλοκές.
- Η ανατομία μεμονωμένων ασθενών και η τεχνική του παθολόγου μπορεί να απαιτούν διαφοροποιήσεις στην διαδικασία.

### Πιθανές Επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ωστόσο δεν περιορίζονται σε :

- Εμβολή από αέρα
- Αιμορραγία
- Συσπάσεις αγγείων
- Αιμάτωμα
- Μόλυνση / Σήψη
- Θρομβοεμβολή
- Θρομβοφλεβίτις
- Θρόμβωση
- Διάτρηση ή αμυχή του αγγειακού τοιχώματος

- Ενδοθλιακό ασίσιμο
- Κίνδυνοι που συνήθως συνδέονται με διαδερμικές και/ή παρεμβατικές διαδικασίες

Κάποιες από τις επιπλοκές που σημειώνονται ανωτέρω θα μπορούσαν να καταλήξουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό τους ασθενούς.

## Οδηγίες χρήσης

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

1. Ετοιμάστε την περιοχική εισαγωγής χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική και τοπική αναισθησία, όπως είναι απαραίτητο.
2. Αφαιρέστε το Σύστημα Εισαγωγή Θήκης Fortress και τον διαστολέα από την συσκευασία χρησιμοποιώντας μέθοδο αποστείρωσης και εξετάστε για πιθανές ζημιές ή ελαττώματα. Μην χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση εμφανούς ζημίας.
3. Εάν το προϊόν έχει αποσπώμενη αιμοστατική βαλβίδα, βεβαιωθείτε ότι αυτή είναι καλά ασφαλισμένη στον σφαλό του θηκάριου.
4. Ξεπλύνετε τον διαστολέα, τον εισαγητή θήκης και την πλευρική θύρα με αλατόνερο, κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα ή ηπαρινισμένο ενδοφλέβιο υγρό. Αφού ξεπλύνετε την πλευρική θύρα, γυρίστε την στρόφιγγα στην θέση off για να κρατήσετε το υγρό που ξεπλύνετε στην πλευρική θύρα και να αποφύγετε αιμορραγία μετά την εισαγωγή στο αγγείο.
5. Εισάγετε την άκρη του διαστολέα μέσω της βαλβίδας αιμόστασης στον Εισαγητή Θήκης Fortress εντελώς μέσα στον εισαγητή θήκης μέχρι το μουαγέ του διαστολέα να έρθει σε επαφή με την βαλβίδα αιμόστασης για να διασφαλίσετε ότι το απολεπτισμένο τμήμα του διαστολέα είναι πέρα από το άκρο του εισαγητή θήκης. Όταν εισάγετε περαιτέρω τον εισαγητή θήκης, σιγουρευτείτε ότι ο διαστολέας παραμένει πλήρως εισαγμένος μέσα στον εισαγητή θήκης για να αποφύγετε ζημιά στο αγγείο.

**Σημείωση:** Κατά τη χρήση του προϊόντος που παρέχεται με προδιαμορφωμένο διαστολέα, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή αυτού του προδιαμορφωμένου διαστολέα στο θηκάρι εισαγωγής, καθώς ο προδιαμορφωμένος διαστολέας αυξάνει την τριβή.

6. Ακολουθήστε την πρότυπη συνιστώμενη πρακτική για την παρακέντηση ή την τομή αγγείου. Ενώ κρατάτε την βελόνα πρόσβασης, τοποθετήστε το άκρο ή το άκρο σε σχήμα J του καλώδιου καθοδήγησης μέσω της βελόνας πρόσβασης μέσα στο αγγείο.

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στην οήμανση του προϊόντος για το μέγεθος του καλώδιου καθοδήγησης που είναι συμβατό με τα εξαρτήματα του συστήματος.

**Προειδοποίηση:** Μην εισάγετε το καλώδιο καθοδήγησης εάν συναντήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε το αίτιο της αντίστασης πριν συνεχίσετε.

7. Κρατήστε το καλώδιο καθοδήγησης στη θέση του και απομακρύνετε την βελόνα πρόσβασης. Ασκίστε πίεση στην περιοχική μέχρι το εξάρτημα του εισαγητή θήκης/διαστολέα να τοποθετηθεί.
8. Εισάγετε το εξάρτημα εισαγητή θήκης/διαστολέα πάνω από το καλώδιο καθοδήγησης μέσα στο αγγείο. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προσεκτικά εισάγετε περαιτέρω το εξάρτημα εισαγητή θήκης/διαστολέα πάνω από το καλώδιο καθοδήγησης μέχρι να βρεθεί στην επιθυμητή τοποθεσία. Μην επιτρέψετε ο διαστολέας να βγει από τον εισαγητή θήκης ενώ το εισάγετε περαιτέρω. Σταματήστε την περαιτέρω εισαγωγή εάν συναντήσετε αντίσταση και βρείτε την αιτία πριν συνεχίσετε.
9. Αφού έχετε τοποθετήσει το εξάρτημα εισαγητή θήκης / διαστολέα στην επιθυμητή τοποθεσία, κρατήστε τον εισαγητή θήκης σταθερό και διατηρήστε την θέση του καλώδιου καθοδήγησης ενώ αποσύρετε τον διαστολέα από τον εισαγητή θήκης μέχρι να αφαιρεθεί απόλυτα.
10. Παρακέντηση από την επέκταση της πλευρικής θύρας για να απομακρύνετε τυχόν αέρα. Μετά την παρακέντηση, ξεπλύνετε την πλευρική θύρα με κατάλληλο διάλυμα. Η στρόφιγγα θα πρέπει να κλειστεί (θέση off) για να διατηρεί το υγρό στην πλευρική θύρα.
11. Καθώς διατηρείτε την θέση του καλώδιου καθοδήγησης, εισάγετε τον καθετήρα ή άλλη παρεμβατική συσκευή πάνω από το καλώδιο καθοδήγησης μέσα στον εισαγητή θήκης.

**Σημείωση:** Κρατήστε τον εισαγητή θήκης στην θέση του όταν εισάγετε, τοποθετείτε ή αφαιρείτε τις συσκευές.

**Σημείωση:** Ενώ ο εισαγητής θήκης θα παραμένει στο αγγείο για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, χρησιμοποιήστε συνεχή στάλαξη ηπαρινισμένου ενδοφλέβιου υγρού υπό πίεση που κορηγείται μέσω της σύνδεσης πλευρικής θύρας.

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

1. Εισάγετε τον διαλύτη πάνω από το καλώδιο καθοδήγησης και πλήρως εντός του εισαγητή θήκης.
2. Το θηκάρι εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί όταν είναι κλινικά ενδεδειγμένο. Συμπίεση στο αγγείο πάνω από το σημείο παρακέντησης θα πρέπει να ξεκινήσει καθώς ο εισαγητής θήκης αφαιρείται σιγά-σιγά.

**Σημείωση:** Η γλουτένη που συγκεντρώθηκε στο άκρο από τον εισαγητή θήκης μπορεί να παρακεντηθεί μέσω του πλευρικού βραχίονα του σωλήνα πριν την αφαίρεση του εισαγητή θήκης.

3. Πετάξτε τον εισαγητή θήκης κατάλληλα.
4. Κατά την αφαίρεση του εισαγητή θήκης, θα πρέπει να λάβετε προφυλάξεις για να αποφύγετε η αιμορραγία, την ζημιά του αγγείου ή άλλο σοβαρό τραυματισμό.

## Επεξήγηση συμβόλων

Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιείται στις ετικέτες συσκευασίας:

	Μόνο για μια χρήση		Αποστειρώθηκε με την χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Δείτε οδηγίες χρήσης πριν την χρήση		Μην αποστειρώσετε
	Αριθμός αναφοράς		Να μην χρησιμοποιείται όταν είναι χαλασμένο το πακέτο
	Αριθμός παρτίδας		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Χρήση μέχρι		Κατασκευαστής
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Ημερομηνία κατασκευής
	Διατηρήστε στεγνό		

## Εγγύηση / Νομική Ευθύνη

Το προϊόν και κάθε εξάρτημα του συστήματός του (εφεξής καλούμενο „το προϊόν“) έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί με όλη την δέουσα φροντίδα. Ωστόσο, η CMI δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν και παρασάλευση της επιδιωκόμενης λειτουργίας του προϊόντος μπορεί να συμβεί για διάφορους λόγους. Από την άποψη αυτή, η προειδοποίηση στην έκδοση/οδηγίες χρήσης του προϊόντος αυτού θα πρέπει κατηγορηματικά να θεωρηθούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας Αποποίησης Ευθυνών και ότι παρέχει πιο λεπτομερείς πληροφορίες. Για τον λόγο αυτό, η CMI κατηγορηματικά αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές αναφορικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων αλλά μη περιοριζομένων σε οποιαδήποτε εγγύηση εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό το προϊόντος. Οι περιγραφές του προϊόντος ή οι οδηγίες χρήστη που εκδίδονται δεν αποτελούν καμιά ρητή εκπροσώπηση ή οποιαδήποτε ρητή εγγύηση. Η CMI δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή επακόλουθη ζημιά ή ιατρικές δαπάνες που προκαλούνται από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αποτυχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος είτε η αξίωση βασίζεται σε συμβόλαιο, εγγύηση, αδικπραξία ή άλλως. Αυτό δεν ισχύει στην περίπτωση πρόθεσης ή στην περίπτωση βαριάς αμέλειας νομικών αντιπροσώπων ή εκτελεστικού προσωπικού της CMI. Σε εμπορικές συναλλαγές που αφορούν σε εμπόρους, η ευθύνη περιορίζεται στην αποζημίωση των συνήθων ζημιών: αποζημίωση για οποιαδήποτε ασυνήθιστη ή συμπτωματική ζημιά εξαιρείται. Οι περιορισμοί αυτοί ευθύνων και εγγυήσεων δεν έχουν σκοπό να καταστρατήσουν οποιαδήποτε αναγκαστική διάταξη της εφαρμοστέας νομοθεσίας στην αντίστοιχη χώρα. Σε οποιαδήποτε ρήτρα της Αποποίησης Νομικής Ευθύνης θεωρείται από αρμόδιο δικαστήριο ως άκυρη ή σε αντίθεση με την εφαρμοστέα νομοθεσία, το εναπομείναν τμήμα της οποίας δεν θα επηρεάζεται και θα παραμένει εν πλήρη ισχύ και εφαρμογή. Η άκυρη ρήτρα θα υποκαθίσταται από έγκυρη η οποία θα αντικατοπτρίζει καλύτερα το νόμιμο όφελος της CMI στον περιορισμό της ευθύνης της ή εγγύησης χωρίς να παραβαίνει οποιαδήποτε αναγκαστική διάταξη της εφαρμοστέας νομοθεσίας. Κανένας δεν έχει αρμοδιότητα να δεσμεύσει την CMI σε οποιαδήποτε εγγύηση ή ευθύνη αναφορικά με το προϊόν.

## **Kérjük, a használat előtt gondosan olvassa el ezt a használati utasítást. Vegye figyelembe a használati utasítás valamennyi figyelmeztetését és biztonsági tájékoztatóját. Ezek figyelmen kívül hagyása szövődményeket okozhat.**

### **Termékmismertető**

A Fortress Introducer Sheath System (Fortress bevezetőeszköz-rendszer) egy vérzéscsillapító szeleppel ellátott bevezető eszközökből, egy mellékágából, valamint egy kúpos csúcsú dilatátorból és egy Luer-Lock fecskendő csatlakozásból áll a test középpontjához közelebb eső végén. A fő cső a test középpontjához közelebb eső végén egy oldalsó csatlakozásos vérzéscsillapító szeleppel van összekötve, ami egy 3-utas elzáró szelepre csatlakozik. A mellékág feladata a fő cső öblítése. Az eszközt a dilatátor segítségével vezetjük be az érrendszerbe. A vérzéscsillapító szelep az eszköznek a test középpontjához közelebb eső végén beigazítja és tömíti a vezető huzalokat és katétereket, hogy csillapítsa a vér kiáramlását az eszközökből. A bevezető hüvely vége röntgensugarakat visszaverő markerrel van jelölve, hogy azt jobban fel lehessen ismerni. Az 5 Fr (1.95 mm), 6 Fr (2.28 mm), 7 Fr (2.55 mm) és 8 Fr (2.88 mm) méretű bevezetőhüvely hidrofób szilikonbevonattal rendelkezik a disztális 30 cm-es szakasz külső felületén.

A Fortress Introducer Sheath System részei a következők:

- Egy (1) bevezetőhüvely vérzéscsillapító szeleppel
- Két (2) dilatátor; 4 Fr (1.62 mm) 45 cm és 100 cm; 5 Fr (1.95 mm) és 6 Fr (2.28 mm) 100 cm
- Egy (1) dilatátor; 4 Fr (1.62 mm) 65 cm és 90 cm; 5 Fr (1.95 mm), 6 Fr (2.28 mm), 7 Fr (2.55 mm) és 8 Fr (2.88 mm) 45 cm, 65 cm és 90 cm

### **Javallatok**

A Fortress Introducer Sheath System lehetővé teszi a behatolást az érrendszerbe, és megkönnyíti vezető huzalok, katéterek és egyéb kellékek bevezetését a comb, a térdhajlat és a térd alatti artériákba miközben hemostasiszt tart fenn diagnosztika és beavatkozások alatt.

### **Ellenjavallatok**

- A Fortress Introducer Sheath System csak az itt meghatározott célra készült, és csak erre a célra értékesíthető és használható.
- A kezelő orvos feladata annak a meghatározása, hogy a beteg testi adottságai lehetővé teszik-e ennek az eszköznek a használatát.
- A következő esetekben nem javasoljuk az eszköz bevezetését és használatát:
  - Fertőzés vagy seb a bevezetés helyének a közelében.
  - Egy további, az érrendszerbe beavatkozó eszköz használata, amely a katéterrel való kezelést illetve a katéter tisztaságát veszélyeztetheti.
  - Anatómiai rendellenesség a beteg végtagjaiban, amelyek megakadályozhatják a katéter előírászerű használatát.
  - Korábbi érrendszeri trauma, ami megakadályozhatja a katéter szabályszerű bevezetését.

### **Figyelmeztetések**

- Kérjük, a használat előtt gondosan olvassa el ezt a használati utasítást.
- Ne használja az eszközt, ha annak csomagolása vagy tartalma sérült.
- Ez az eszköz egyszerű használatra való. Nem szabad újra használni, sterilizálni vagy autoklávban kezelni. Az egyszerű használatos, eldobható műszerek újbóli használata potenciális fertőzésveszélyt jelent a beteg és a műszer használója számára. A beszennyeződött műszer a beteg sérülését, további megbetegedését vagy halálát okozhatja. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás lényeges anyag- és szerkezeti tulajdonságokat befolyásolhat, ezért a műszer meghibásodását okozhatja. A Contract Medical International GmbH (CMI) semmiféle felelősséget nem vállal a műszer újbóli sterilizálása vagy használata folytán keletkező közvetlen, véletlen vagy következményes károkért.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor ne próbálja meg ennek ellenére mélyebbre helyezni vagy kihúzni az eszközt, a vezető huzalokat, a katétert vagy az egyéb csatlakoztatott eszközöket. Az ellenállás okát röntgenátvilágítással tisztázza. Ha az okokat nem sikerül meghatározni vagy egyértelműsíteni, akkor szakítsa meg a műveletet, és vegye ki az eszközt. Az erőszakkal történő bevezetés vagy kihúzás súlyos sérülésekhez és/vagy a vezető huzal, a katéter vagy az orvosi bevezető eszköz töréséhez vezethet.
- Az eszközt ne használja teljesítmény-injektórral.
- Ne végezzen változtatást az eszközön. A változtatások befolyásolhatják az eszköz működő képességét. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ha egy bevonattal rendelkező eszköz alakját megpróbálja módosítani az eszköz elcsavarásával vagy más hasonló módon, a bevonat integritása károsodhat, ezáltal a bevonat anyaga az érrendszerben maradhat, és további beavatkozásra lehet szükség.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz, a katéter és az egyéb tartozékok kompatibilisek-e.
- A védőcsövet használat előtt le kell húzni a hüvelyről és a tágitó műszerről (dilatátorról).
- Ne használjon nagyobb átmérőjű vezető huzalt, mint az a csomagoláson meg van adva. Az eszköz megsérülhet vagy eltörhet.
- Ne használjon az eszköznél nagyobb átmérőjű katétert vagy beavatkozó eszközt. Az eszköz megsérülhet vagy eltörhet.
- Ezt az eszközt csak olyan orvos használhatja vagy olyan orvos felügyelete mellett használhatják, aki megfelelő oktatásban részesült e technikával kapcsolatban.
- A katéter bevezetése és eltávolítása, továbbá az eszközzel való munka során mindig ügyelni kell a teljes sterilizációra.
- A kezelés alatt gondoskodni kell arról, hogy ne képződhessen véralvadék. A szisztémás anti koaguláció kockázatát szembe kell állítani a külső eszközzel fenntartott vérkeringés előnyeivel.
- Az ebben az utasításban leírt orvosi technikák és eljárások csak példaként szolgálnak, és semmiképpen sem jelentik az ÖSSZES orvosi elfogadható eljárásmodot. Nem arra szolgálnak, hogy pótolják az orvos szakmai tapasztalatát és ítélő képességét egy adott beteg kezelése során.
- Az eszköz fémalkatrészeket tartalmaz, ezért mágneses rezonancia tomográfiához (MRT) nem alkalmas.

### **Óvintézkedések**

- Hűvös és száraz helyen tartandó.
- Az eszköz tárolásával kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait, az eszköz helytelen tárolása befolyásolhatja a bevonat integritását.
- Nem szabad kitenni szerves oldószerek hatásának.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást és az eszközt. Ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, vagy a steril védőfólia behatásosnak volt kitéve, akkor ne használja az eszközt.
- Az eszköz steril állapotban kerül kiszállításra. A csomagolás az azon lévő felhasználási dátumig hatékony védelmet nyújt.
- Az eszközt ne helyezze be vagy távolítsa el anélkül, hogy nem lennének rajta megfelelően rögzített vezető huzalok és dilatátor. Az ér súlyosan sérülhet és/vagy egyéb sérülések keletkezhetnek.
- Artériába való behelyezése vagy artériából való eltávolítása során erős vérzés és/vagy egyéb szövődmény léphet fel.
- A kezelt beteg testi adottságai és különböző orvosi technikák az eljárás változtatásait tehetik szükségessé.

### **Lehetséges szövődmények**

A lehetséges szövődmények többek között:

- légembólia
- vérzés
- érgörcsök
- haematomák (vérömlenyek)
- fertőzések / szepszis
- thrombembolia
- thrombophlebitis
- trombózis
- az érfal perforációja vagy repedése
- az érbelhártya (intima) sérülése
- Olyan kockázatok, amelyeket általában percutan diagnózissal és/vagy intervenciók eljárással asszociálnak.

A felsorolt szövődmények némelyike a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

## Használati utasítás

### BEHELYEZÉS:

1. A szúrás helyét fertőtlenítsen, és szükség esetén végezzen helyi érzéstelenítést.
2. A Fortress bevezetőeszköz-rendszert és a dilatátort aseptikus módszerrel vegye ki a csomagolásból, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy egyéb hiba. Szemmel látható sérülés esetén nem szabad használni!
3. Ha a termék leválasztható vérzéscsillapító szeleppel rendelkezik, győződjön meg róla, hogy az biztonságosan rögzítve van a hüvely kónuszához.
4. A dilatátort, az eszközt és a csatlakoztatandó alkatrészeket megfelelő só, izotóniás oldattal vagy intravénás heparin-oldattal öblítse át. A mellékág átöblítése után állítsa az elzáró szelepet OFF (zárt) pozícióba, hogy megtartsa az öblítő oldatot a mellékágban, és elkerülje a vérzést az érbe való bevezetés után.
5. A dilatátor csúcsát a Fortress bevezetőeszköz-rendszer vérzéscsillapító szelepeén keresztül helyezze be egészen az eszközbe, amíg a katéter-csatlakozó érintkezik a vérzéscsillapító szeleppel, annak biztosítása céljából, hogy a dilatátor kúpos része kinyúljon az eszköz végén túlra. A bevezető eszköz továbbvezetése során győződjön meg arról, hogy a dilatátor teljesen benn legyen az eszközben, hogy elkerülhetők legyenek az érsérülések.

**Megjegyzés:** Amikor előformázott dilatátorral rendelkező terméket használ, legyen rendkívül körültekintő, amikor ezt az előformázott dilatátort a bevezetőhüvelybe helyezi, mivel az előformázott dilatátor növeli a súrlódást.

6. Tartsa be az ereket való szúrásra vagy vágásra vonatkozó javasolt standard eljárásokat. Miközben a kezelő megtartja a bevezető tűt, a vezető huzal hajlékony vagy J-alakú végét vezesse keresztül a bevezető tűn át az érbe.

**Megjegyzés:** A vezető huzalok megfelelő méretei a terméken lévő feliraton láthatók.

**Figyelmeztetés!** Ellenállás esetén a vezető huzalt ne dugja erőszakkal tovább! Találja meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná a kezelést.

7. Ne vegye le a vezető huzalt, és ne távolítsa el a bevezető tűt. Tartsa fenn a nyomást, amíg az eszköz/dilatátor-rész a helyére került.
8. Az eszközt/dilatátor-részt a vezető huzallal vezesse be az érbe. Fluoroszkópos megfigyelés mellett az eszközt/dilatátor-részt a vezető huzallal óvatosan vezesse tovább, amíg eléri a megfelelő helyet. A bevezetés során kerülje el, hogy a dilatátor „leugorjon” az eszköztől. Ha ellenállást tapasztal, akkor szakítsa meg a továbbvezetést, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná a műveletet.
9. Ha az eszközzel/dilatátor-résszel elérte a megfelelő helyet, akkor tartsa meg az eszközt és a vezető huzal helyzetét, mielőtt a dilatátort a vezető huzal segítségével kihúzza az eszközből, mindaddig, amíg az teljesen el nem lett távolítva.
10. A mellékágon keresztül szívja le az esetleges levegőt. A leszívást követően a mellékágot megfelelő oldattal öblítse át. Az elzáró szelep csukva legyen, hogy a folyadék benn maradjon a mellékágban.
11. Miközben megtartja a vezető huzal pozícióját, a katétert vagy az egyéb intervenció, beavatkozó eszközöket a vezető huzal segítségével tolja be a bevezető eszközbe.

**Megjegyzés:** Az eszköz helyzetét az egyes alkatrészek bevezetése, elhelyezése vagy eltávolítása során tartsa meg.

**Megjegyzés:** Ha az eszköznek hosszabb ideig az érben kell maradnia, akkor meg kell gondolni annak a lehetőségét, hogy a mellékágra nyomás alatti infúziós palackból intravénás heparin-oldatot csatlakoztat.

### ELTÁVOLÍTÁS:

1. A dilatátort a vezető huzallal egészen vezesse be az eszközbe.
2. Klinikai javallat esetén az eszköz eltávolítandó. A beszúrás helye felett érkompressziót végezzen, miközben az eszközt lassan eltávolítja.

**Megjegyzés:** Az eszköz csúcsán lévő fibrinlerakódást az oldalsó tömlővel le kell szívni, mielőtt az eszközt eltávolítaná.

3. Az eszközt előírászerűen ártalmatlanítsa.
4. Az eszköz eltávolítása után tegye meg a szükséges óvintézkedéseket, hogy megakadályozza a vérzést, az érfal sérüléseit vagy az egyéb súlyos sérüléseket.

## JELMAGYARÁZAT

Az alkalmazott rajzjelek magyarázata

	Egyszer használatos		Sterilizáció etilénoxidral
	Figyelem, vegye figyelembe a kísérő papírokat		Nem szabad újra sterilizálni
	Megrendelési szám		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	A gyártási tétel megnevezése		Közvetlen napsugárzás ellen védeni kell
	Lejáratási idő		Gyártja
	Hőmérséklet-korlátozás		Gyártási dátum
	Száraz helyen tárolandó		

## Garancia / szavatosság

A terméket és a rendszer minden komponensét (a következőkben mint „termék”) a lehető legnagyobb gondossággal terveztük, gyártottuk, ellenőriztük és csomagoltuk. A CMI azonban nem ellenőrzi azokat a feltételeket és körülményeket, melyek között a terméket használják, és a termék működési zavarának számos kiváltó oka lehet. E tekintetben az ebben a használati utasításban lévő figyelmeztetéseket kifejezetten e szavatossági kizárás részének kell tekinteni. Ezek részletes információkat tartalmaznak. A CMI kifejezetten kizárja a termékkel kapcsolatos bármiféle felelősséget, beleértve, azonban nem kizárólagosan a piacképességi garanciát vagy egy bizonyos felhasználási célra való alkalmasságot is. A termékleírások vagy az alkalmazási tanácsok pl. szakfolyóiratokban vagy egyéb publikációkban nem reprezentatívak, és nem is jelentenek kifejezett garanciát. A CMI nem felel a közvetlen, véletlen vagy következményes károkért vagy orvosi költségekért, amelyek a termék használata, meghibásodása, hibája vagy hibás működése során keletkeznek, még akkor sem, ha az igényeket valamely szerződés, garancia, engedély nélküli használat vagy egyéb okból érvényesítik. Ez nem érvényes a CMI törvényes képviselőinek vagy vezető alkalmazottainak szándékossága vagy durva gondatlansága esetén. Kereskedőkkel folytatott üzlet esetén a felelősség a tipikus károkra korlátozódik; atipikus vagy véletlen károk esetén a kárpótlás kizárt. Ezek a felelősségi és garanciális korlátozások nem irányulnak a forgalmazó ország törvényes előírásai ellen. Ha a felelősség kizárásának valamely kikötése érvénytelen lenne vagy az alkalmazandó törvényekkel szemben állna, és ezt az illetékes bíróság jogerősen megállapítja, akkor minden egyéb kikötés változatlanul érvényben marad. Az érvénytelen kikötést olyan érvényessel kell pótolni, amely a CMI jogos érdekeit képviseli a felelősségi és garanciális korlátozások tekintetében, és egyúttal nem sértenek törvényes előírásokat. A CMI nem kényszeríthető garanciális vagy szavatossági szolgáltatások nyújtására.

## Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ievērojiet visus šajos norādījumos minētos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Norādījumu neievērošana var radīt sarežģījumus.

### Produkta apraksts

Fortress ievadslūžu sistēma sastāv no ievadslūžām ar hemostatisko vārstu un sānu atveri, kā arī no dilatora ar konusveida uzgali un Luera slēgu proksimālajā galā. Ievadslūžu galvenā caurulīte proksimālajā galā ir pievienota hemostatiskajam vārstam un savienota ar sānu caurulīti, kas pievienota plastmasas trīsvirzienu krānam. Sānu atvere tiek izmantota ievadslūžu skalošanai. Ievadslūžas tiek ievadītas asinsvadu sistēmā ar dilatora palīdzību. Hemostatiskais vārsts ievadslūžu proksimālajā galā izlīdzina vadītājstīgu un katetru novietojumu un hermētiski tos noslēdz, tādējādi samazinot asins noplūdi no ievadslūžām. Rentgenkontrastējošs marķieris palīdz noteikt ievadslūžu distālo galu. 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) un 8F (2.88 mm) ievadslūžas ir pārklātas ar hidrofobu silikona pārklājumu uz ārējās 30 cm distālās daļas virsmas.

Fortress ievadslūžu sistēma sastāv no šādiem elementiem:

- vienas (1) ievadslūžas ar hemostatisko vārstu
- diviem (2) dilatoriem; 4F (1.62 mm) 45 cm un 100 cm; 5F (1.95 mm) un 6F (2.28 mm) 100 cm
- viena (1) dilatora; 4F (1.62 mm) 65 cm un 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) un 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm un 90 cm

### Indikācijas

Fortress ievadslūžu sistēma ir paredzēta, lai nodrošinātu piekļuvi un atvieglotu perkutānu vadītājstīgu, katetru un citu ierīču ievadīšanu augšstilba, pakeles un zemceļa artērijās, saglabājot hemostāzi diagnostisku un invazīvu procedūru laikā.

### Kontrindikācijas

- Fortress ievadslūžu sistēma ir izstrādāta, tiek pārdota un ir paredzēta izmantošanai tikai tai paredzētajam mērķim.
- Ārsta pienākums ir noteikt, vai pacientam ir kādi fiziski traucējumi, kas norādītu uz kontrindikācijām šīs ierīces lietošanai.
- Nemēģiniet ievadīt ievadslūžas vai tās lietot, ja uz to attiecas šādi gadījumi:
  - infekcija vai bojājums ievadīšanas vietas tuvumā;
  - tiek izmantota ierīce, kas pievienota pacienta asinsvadiem un kas varētu traucēt katetra izmantošanu vai rada šķēršļus katetra tīrībai;
  - anatomiskas anomālijas pacientu ekstremitātēs, kas varētu radīt šķēršļus pareizai katetra ievietošanai;
  - iepriekšēja asinsvadu trauma, kas varētu traucēt ievadīt katetru.

### Brīdinājumi

- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai saturs ir jebkādā veidā bojāts.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet to atkārtoti, nesterilizējiet atkārtoti vai nesterilizējiet autoklāvā. Vienreizēju ierīču atkārtota lietošana var radīt potenciālu inficēšanās risku pacientam vai lietotājam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana var vājināt būtiskas materiāla un konstrukcijas īpašības, kā rezultātā ierīce var nedarboties. Uzņēmums Contract Medical International GmbH (CMI) neuzņemas atbildību par jebkādu tiešu, nejašu vai izrietošu bojājumu, kas radies no ierīces atkārtotas sterilizēšanas vai lietošanas.
- Nemēģiniet ievadīt vai izņemt ievadītāju, vadītājstīgu, katetru vai citu ievadīšanas ierīci, ja jūtama pretestība. Lai noteiktu cēloni, lietojiet fluoroskopiju. Ja cēloni nav iespējams noteikt un koriģēt, pārtrauciet procedūru un izņemiet ievadslūžas. Ja ierīce tiek ievadīta vai izņemta, neraugoties uz pretestību, tad rezultātā var rasties nopietns ievainojums un/vai vadītājstīgas, ievadslūžu, katetra vai ievadīšanas medicīnas ierīces salūšana.
- Nelietojiet ierīci ar automātisko šļirci.
- Neveiciet ierīces pārveidošanu. Pārveidošana var radīt ierīces funkcionālos traucējumus. Ņemiet vērā, ka mēģinājumi pārveidot pārklātās ierīces formu, pagriežot vai izmantojot līdzīgas metodes, var mazināt ierīces integritāti, un pārklājuma bojājuma rezultātā pārklājuma materiāls var palikt asinsvados, kā rezultātā būs nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ievadslūžu, ierīces, katetra un pieredumu sastāvdaļu saderību.
- Pirms lietošanas aizsargcaurulīte jānoņem no ievadslūžām un dilatora.
- Nemēģiniet lietot vadītājstīgu ar maksimālu diametru, kas lielāks par to, kas norādīts uz iepakojuma marķējuma. Ierīcei var rasties bojājums vai tā var salūzt.
- Nemēģiniet ievadīt katetru vai citu ievadīšanas ierīci ar diametru, kas lielāks par norādīto ievadslūžu izmēru. Ierīcei var rasties bojājums vai tā var salūzt.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai ārstiem vai ārstu uzraudzībā, kuri ir veikuši pilna apjoma apmācību darbam ar katetra ievadīšanas sistēmu metodi.
- Darbojoties ar katetru, to ievadot vai izņemot, vienmēr ievērojiet sterilitātes metodi.
- Procedūras laikā ir jāuztur atbilstošs heparinizācijas līmenis. Jāizvērtē sistēmiskais antikoagulācijas risks attiecībā pret ieguvumiem no mākslīgās asinsrites.
- Šajos norādījumos aprakstītās medicīniskās metodes un procedūras ir parādītas tikai kā piemēri, un tās neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus. Tās nav paredzētas kā aizvietotājs ārsta pieredzei un slēdzienam katrā konkrētā pacienta ārstēšanai.
- Ierīce satur metāla sastāvdaļas: nepakļaujiet to magnētiskās rezonanses izmeklējumiem (MRI).

### Piesardzības pasākumi

- Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.
- Ievērojiet ražotāja norādījumus par pareizu ierīces uzglabāšanu, jo nepareiza uzglabāšana var ietekmēt pārklājuma integritāti.
- Nepakļaujiet organiskiem šķīdinātājiem.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un ierīci. Nelietojiet, ja iepakojums vai ierīce ir bojāta, vai ja bojāts ir sterilitātes aizsargmehānisms.
- Ierīce tiek piegādāta sterila. Iepakojums kalpo kā efektīvs aizsargmehānisms līdz "izlietot līdz" (derīguma termiņš) datumam, kas uzdrukāts uz kārbas.
- Nemēģiniet ievadīt vai izņemt ievadslūžas pirms vadītājstīga un dilatora ir nostiprināti attiecīgajā vietā. Var rasties smags asinsvada bojājums un/vai ievainojums.
- Ievadīšana artērijā un izņemšana no tās var izraisīt pārmērīgu asiņošanu un/vai citas komplikācijas.
- Individuālu pacientu ķermeņa uzbūvei un piemērotajai medicīniskajai metodei var būt nepieciešamas izmaiņas procedūrās.

### Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas var būt šādas, bet ne tikai:

- Gaisa embolija
- Asiņojošs Asinsvads
- Spazmas
- Hematoma
- Infekcija/sepse
- Trombembolija
- tromboflebīts
- Tromboze

- Asinsvada sienīņas perforācija vai plīsums
- Asinsvada iekšējā apvalka bojājums;
- Riski, kas parasti saistīti ar zemādas diagnostikas un/vai ievadīšanas procedūrām.

Dažas no iepriekš minētajām komplikācijām pacientam var izraisīt nāvi vai nopietnu ievainojumu.

## Lietošanas norādījumi

### IEVADĪŠANA:

1. Sagatavojiet ievadīšanas vietu, lietojot aseptisku metodi un, pēc nepieciešamības, vietējo anestēziju.
2. Izņemiet Fortress ievadslūžas un dilatoru no iepakojuma, lietojot aseptisku metodi, un pārbaudiet, vai nav bojājumu un defektu. Nelietojiet, ja ir redzams bojājums.
3. Ja produkts ir aprīkots ar atvienojamu hemostatisko vārstu, pārliecinieties, ka tas ir stingri piestiprināts ievadslūžu ligzdai.
4. Izskalojiet dilatoru, ievadslūžas un sānu atveri ar fizioloģisko šķīdumu, piemērotu izotonisku šķīdumu vai heparīnu saturošu intravenozo šķīdumu. Pēc sānu atveres izskalošanas pagrieziet krānu aizvērtā pozīcijā, lai skalošanas šķidrums saglabātos sānu atverē un tiktu novērsta asiņošana pēc ievadīšanas asinsvadā.
5. Dilatora galu caur Fortress ievadslūžu sistēmas hemostatisko vārstu pilnībā ievadiet ievadslūžās līdz dilatora ligzda saskaras ar hemostatisko vārstu, nodrošinot, ka dilatora konusveida daļa atrodas aiz ievadslūžu gala. Ievadot ievadslūžas, pārliecinieties, ka dilators pilnībā ir ievietots ievadslūžās, lai izvairītos no asinsvada bojājuma.

**Piezīme.** Lietojot produktu ar iepriekš izliktu dilatoru, ievērojiet īpašu piesardzību, ievadot šādu iepriekš izliktu dilatoru ievadslūžās, jo iepriekš izliktais dilators palielina berzi.

6. Asinsvada punkcijai vai incīzijai lietojiet standarta ieteicamo praksi. Turot piekļuves adatu, ievietojiet vadītājstīgas elastīgo vai J-galu caur piekļuves adatu asinsvadā.

**Piezīme.** Informācijai par vadītājstīgas izmēra saderību ar sistēmas elementiem skatiet produkta marķējumu.

**Brīdinājums.** Nevirziet vadītājstīgu, ja jūtama pretestība. Pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.

7. Turiet vadītājstīgu vietā un izņemiet piekļuves adatu. Šajā vietā uzturiet spiedienu, kamēr ievadslūžu/ dilatora komplekts ir ievietots.
8. Ievadiet ievadslūžu/dilatora komplektu pa vadītājstīgu asinsvadā. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, uzmanīgi ievadiet ievadslūžu/dilatora komplektu pa vadītājstīgu, līdz tas atrodas vēlamajā vietā. Ievadīšanas laikā neļaujiet dilatoram atdalīties no ievadslūžām. Ja tiek novērota pretestība, pārtrauciet ievadīšanu un pirms turpināšanas nosakiet cēloni.
9. Kad ievadslūžu/dilatora komplekts ir novietots vēlamajā vietā, stingri turiet ievadslūžas un saglabājiet vadītājstīgas pozīciju, kamēr notiek dilatora izņemšana no ievadslūžām pa vadītājstīgu, līdz dilators ir pilnībā izņemts.
10. Veiciet aspirāciju no sānu atveres pagarinājuma, lai izvadītu potenciāli uzkrājušos gaisu. Pēc aspirācijas veikšanas izskalojiet sānu atveri ar piemērotu šķīdumu. Lai saglabātu šķīdumu sānu atverē, krānam jābūt noslēgtam.
11. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, ievadiet katetru vai citu ievadīšanas ierīci pa vadītājstīgu ievadslūžās.

**Piezīme.** Raugieties, lai ievadslūžas atrastos savā vietā, kad notiek ierīču ievadīšana, pozicionēšana vai izņemšana.

**Piezīme.** Ja ievadslūžas tiek novietotas asinsvadā ilgāku laika periodu, apsveriet iespēju lietot nepārtrauktu heparīnu saturošu intravenozā šķīduma pilināšanu zem spiediena, ievadīšanu veicot caur sānu atveres savienojumu.

### IZŅEMŠANA:

1. Ievadiet dilatoru pa vadītājstīgu un pilnībā ievadiet to ievadslūžās.
2. Ievadslūžas var izņemt, kad klīniski indicēts. Kad ievadslūžas lēnām tiek izņemtas, jāuzsāk asinsvada kompresija virs punkcijas vietas.

**Piezīme.** Fibrīnu, kas uzkrājas ievadslūžu galā, var aspirēt caur sānu puses caurulīti pirms ievadslūžu izņemšanas.

3. Ievadslūžas likvidējiet atbilstošā veidā.
4. Ievadslūžu izņemšanas laikā jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu asiņošanu, asinsvada bojājumu vai citu nopietnu ievainojumu.

## Simbolu skaidrojums

Skaidrojums simboliem, kuri tiek lietoti uz iepakojuma etiķetēm:

	Tikai vienreizējai lietošanai		Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Pirms izmantošanas skatīt lietošanas norādījumus		Nesterilizēt atkārtoti
	Pasūtījuma numurs		Nelietot, ja iepakojums bojāts
	Partijas numurs		Sargāt no saules stariem
	Derīguma termiņš		Ražotājs
	Temperatūras ierobežojums		Izgatavošanas datums
	Uzglabāt sausā vietā		

## Garantija / atbildība

Produkts un ikviens tā sistēmas sastāvdaļa (turpmāk "produkts") izstrādāts, izgatavots, testēts un iepakots, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr CMI nekontrolē apstākļus, kādos produkts tiek izmantots, un produkta paredzētās funkcijas traucējumi var rasties dažādu iemeslu dēļ. Šai sakarā brīdinājumi šajā produkta publikācijā/lietošanas norādījumos skaidri uzskatāmi par šīs atrunas neatņemamu sastāvdaļu un sniedz papildu informāciju. Šī iemesla dēļ CMI atsauc visas garantijas, tiešas vai netiešas saistībā ar produktu, tostarp, bet neaprobežojoties ar, jebkādas garantijas par produkta piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Produkta apraksti vai lietotāja vadlīnijas publikācijās neietver nekādu tiešu apliecinājumu vai tiešu garantiju. CMI nav atbildīgs par nekādiem tiešiem, nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem vai medicīniskām izmaksām, ko izraisījuši jebkāda produkta izmantošana, defekts, atteice vai nepareiza darbība, neraugoties uz to, vai prasība pamatota ar līgumu, garantiju, civiltiesību pārkāpumu vai citādi.

Tas neattiecas uz CMI juridisko pārstāvju vai vadošo darbinieku apzinātu rīcību vai būtisku nevērību. Komerčiālos darījumos saistībā ar komersantiem atbildība ir ierobežota līdz standarta kaitējumu kompensēšanai; kompensācija par jebkādiem nestandarta vai nejausiem kaitējumiem ir izslēgta. Šie atbildības un garantijas ierobežojumi nav paredzēti, lai pārkāptu jebkādas obligāti piemērojamos likuma noteikumus attiecīgajā valstī. Ja kompetentā tiesa kādu Atrunas pantu uzskatījuši par spēkā neesošu vai pretrunā esošu piemērojamajam likumam, atlikusi tā daļa netiek ietekmēta un paliek pilnībā spēkā esoša un īstenojama. Spēkā neesošais pants aizvieto jebkādu ar derīgu pantu, kas vislabāk atspoguļo CMI likumīgās intereses tā atbildības vai garantijas ierobežošanā, nepārkāpjot nevienu piemērojamā likuma obligāto nosacījumu. Nevienai personai nav tiesības pakļaut CMI jebkādi garantijai vai atbildības saistībām saistībā ar produktu.

## Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Atsižvelkite į visus šiose instrukcijose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones. To nepadarius, gali kilti komplikacijų.

### Gaminio aprašymas

„Fortress“ įvediklio movos sistema sudaryta iš įvediklio movos su hemostatiniu vožtuvu ir šonine anga bei plėtiklio su smailiu galiuku ir luerio jungtimi proksimalinėje dalyje. Pagrindinis įvediklio movos vamzdelis proksimalinėje dalyje yra prijungtas prie hemostatinio vožtuvo su šonine anga, kuri prijungta prie trišakio vožtuvo su uždarymo sklendėmis. Šoninė anga skirta įvediklio movos praplovimui. Įvediklio mova į kraujagyslių sistemą įvedama naudojant plėtiklį. Įvediklio movos proksimaliniame gale esantis hemostatinis vožtuvas prisitaiko prie kreipiamųjų vielių ir kateterių bei apgaubia juos; taip sumažinamas kraujui pratekėjimas per įvediklio movą. Nelaidus rentgeno spinduliams žymeklis padeda identifikuoti distalinį įvediklio movos galiuką. 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) ir 8F (2.88 mm) įvediklio movų distalinių 30 cm dalių išorinis paviršius padengtas hidrofobine silikonine danga.

„Fortress“ įvediklio movos sistema sudaryta iš šių dalių:

- Viena (1) įvediklio mova su hemostatiniu vožtuvu
- Du (2) plėtikliai; 4F (1.62 mm) 45 cm ir 100 cm; 5F (1.95 mm) ir 6F (2.28 mm) 100 cm
- Vienas (1) plėtiklis; 4F (1.62 mm) 65 cm ir 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) ir 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm ir 90 cm

### Indikacijos

„Fortress“ įvediklio movos sistema skirta suteikti prieigą ir palengvinti perkutaninį kreipiamųjų vielių, kateterių ir kitų prietaisų įvedimą į šlaunies, pakinklio ir žemiau esančias arterijas, kartu palaikant hemostazę diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu.

### Kontraindikacijos

- „Fortress“ įvediklio movos sistema neskirta ir neparduodama naudoti kitokiu tikslu nei nurodyta.
- Gydytojo atsakomybė yra nustatyti, ar bet koks paciento sveikatos sutrikimas gali būti kontraindikacija šiam prietaisui naudoti.
- Nemėginkite įstatyti ar naudoti įvediklio movos esant šioms sąlygoms:
  - Infekcija ar pažeidimas šalia įvedimo vietos
  - Šalia esantis kraujagyslių prieigos prietaisas, galintis trukdyti kateterio priežiūrai ir švaros palaikymui
  - Paciento galūnių anatomiciniai nukrypimai, galintys trukdyti tinkamam kateterio įstatymui
  - Ankstesnė kraujagyslių trauma, galinti trukdyti kateterio įstatymui

### Įspėjimai

- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė ar jos turinys koku nors būdu atrodo pažeisti.
- Šis įtaisas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, nesterilizuoti ar nesterilizuoti autoklave. Pakartotinai naudojant vienkartinio naudojimo prietaisus kyla potencialus infekcijos pavojus pacientui ar naudotojui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti arba mirti. Valymas, dezinfekcija ir sterilizavimas gali pakenkti pagrindinėms medžiagų ir konstrukcijos savybėms bei sugadinti prietaisą. „Contract Medical International GmbH“ (CMI) nėra atsakinga už bet kokią su pakartotiniu sterilizavimu ar naudojimu susijusią atsitiktinę ar tiesioginę žalą.
- Jei jaučiamas pasipriešinimas, nemėginkite stumti ar traukti įvediklio, kreipiamosios vielos, kateterio ar kito intervencinio prietaiso. Priežastčiai nustatyti naudokite fluoroskopą. Jei priežasties nepavyksta nustatyti ir pašalinti, nutraukite procedūrą ir ištraukite įvediklio movą. Stumiant ar traukiant įtaisą, kai yra pasipriešinimas, galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) sulaužyti kreipiamąją vielą, įvediklio movą, kateterį ar intervencinį medicinos prietaisą.
- Nenaudokite įtaiso su automatiniais injektoriumi.
- Nemodifikuokite šio įtaiso. Modifikacijos gali sutrikdyti funkcionalumą. Atkreipkite dėmesį, kad mėginimas modifikuoti padengto įtaiso formą jį sukant ar kitais metodais gali pažeisti dangos vientisumą, o pažeista danga gali likti kraujagyslėse ir jai pašalinti gali prireikti papildomos intervencijos.
- Prieš naudojimą patikrinkite įvediklio movos, įtaiso, kateterio ir priedų suderinamumą.
- Prieš naudojimą nuo movos ir plėtiklio būtina nuimti apsauginį vamzdelį.
- Nenaudokite kreipiamosios vielos, kurios maksimalus skersmuo didesnis, nei nurodytas ant pakuotės. Tai gali sugadinti ar sulaužyti įtaisą.
- Nemėginkite į įvediklio movą įkišti kateterio ar kito intervencinio įtaiso, kurių skersmuo yra didesnis, nei skirtas įvediklio movai. Tai gali sugadinti ar sulaužyti įtaisą.
- Šį įtaisą turi naudoti tik tinkamai išmokyti dirbti su kateterių įvedimo sistemomis gydytojai arba jie turi tiesiogiai prižiūrėti procedūrą.
- Visada laikykitės sterilumo reikalavimų liedsdami, įstatydami ir ištraukdami kateterį.
- Procedūros metu būtina palaikyti atitinkamą heparinizaciją. Būtina įvertinti sisteminės antikoaguliacijos ir ekstrakorporinės kraujotakos rizikos ir naudoti santyki.
- Šiose instrukcijose aprašytos medicininės metodikos ir procedūros pateikiamos tik kaip pavyzdžiai ir neapima VISŲ mediciniškai tinkamų protokolų. Jos nėra skirtos pakeisti gydytojo patirtį ir sprendimus gydant bet kokį specifinį pacientą.
- Įtaiso sudėtyje yra metalinių dalių – nenaudoti su MRT.

### Atsargumo priemonės

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis dėl tinkamo įtaiso laikymo, kadangi laikant netinkamomis laikymo sąlygomis gali būti pažeistas dangos vientisumas.
- Saugokite nuo organinių tirpiklių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir įtaisą. Nenaudokite, jeigu pakuotė ir (arba) įtaisas yra sugadinti arba pažeista sterilumo apsauga.
- Įrenginys tiekiamas sterilus. Pakuotė veikia kaip efektyvi apsauga iki galiojimo datos, išspausdintos ant dėžutės („use by“).
- Nemėginkite įstumti ar ištraukti įvediklio movos, jeigu kreipiamoji viela ar plėtiklis nėra fiksuotoje padėtyje. Taip galima sunkiai pažeisti ar sužaloti kraujagysles.
- Įstatymas arba ištraukimas iš arterijos gali sukelti stiprų kraujavimą ir (arba) kitas komplikacijas.
- Dėl individualios pacientų anatomijos ir gydytojų metodų gali prireikti procedūros variacijų.

### Galimos komplikacijos

Galimos šios komplikacijos (bet tuo neapsiribojama):

- Oro embolija
- Kraujavimas
- Kraujagyslių spazmas
- Hematoma
- Infekcija / sepsis
- Tromboembolija
- Tromboflebitas
- Trombozė

- Kraujagyslės sienelės pradūrimas ar plyšimas
  - Intimos pažeidimas
  - Su perkutaninėmis diagnostinėmis ir (arba) intervencinėmis procedūromis paprastai susiję pavojai.
- Kai kurios pirmiau išvardytos komplikacijos gali lemti paciento mirtį ar sunkų sužalojimą.

## Naudojimo nurodymai

### ĮSTATYMAS:

1. Įstatymo vietą paruoškite pagal aseptikos reikalavimus ir vietiskai nuskausminkite pagal poreikį.
2. Išimkite „Fortress“ įvediklio movą ir plėtiklį iš pakuotės laikydamiesi aseptikos reikalavimų ir apžiūrėkite dėl galimų defektų ir pažeidimų. Nenaudokite, jeigu matomas pažeidimas.
3. Jei gaminyje turi nuimamą hemostatinį vožtuvą, įsitikinkite, ar jis saugiai pritvirtintas prie movos įvorės.
4. Plėtiklį, įvediklio movą ir šoninę jungtį praplaukite su fiziologiniu, atitinkamu izotoniniu tirpalu ar heparinizuotu intraveniniu skysčiu. Praplovę šoninę jungtį, jos sklendę užsukite, kad praplovimo tirpalas liktų šoninėje jungtyje ir būtų išvengta kraujavimo įstačius į kraujagyslę.
5. Įveskite plėtiklio galiuką per „Fortress“ įvediklio movos hemostatinį vožtuvą iki galo į įvediklio movą, kol plėtiklio įvorė susijungs su hemostatinio vožtuvu, ir įsitikinkite, kad smailejanti plėtiklio dalis yra už įvediklio movos galo. Stumdami įvediklio movą įsitikinkite, kad plėtiklis būtų visiškai įstatytas į įvediklio movą, siekiant išvengti kraujagyslės pažeidimo.

**Pastaba:** Kai naudojamas gaminyje, prie kurio pridedamas iš anksto suformuotas plėtiklis, elkitės itin atsargiai jį kišdami į įvediklio movą, kadangi iš anksto suformuotas plėtiklis padidina trintį.

6. Vadovaukitės standartinėmis kraujagyslių punkcijos ar incizijos procedūromis. Laikydami prieigos adatą, ant jos užmaukite ir į kraujagyslę įkiškite lankstųjį ar J formos kreipiamosios vielos galą.

**Pastaba:** Su sistemos komponentais suderinamų kreipiamųjų vielų dydžių ieškokite ant gaminio etiketės.

**Įspėjimas.** Nestumkite kreipiamosios vielos, jei jaučiate pasipriešinimą. Prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

7. Kreipiamąją vielą laikykite vietoje ir išimkite prieigos adatą. Palaikykite spaudimą dūrio vietoje, kol įstatysite įvediklio movos ir plėtiklio sąranką.
8. Įveskite įvediklio movos ir plėtiklio sąranką per kreipiamąją vielą į kraujagyslę. Fluoroskopo kontroliuojami atsargiai stumkite įvediklio movos ir plėtiklio sąranką per kreipiamąją vielą iki norimos vietos. Neleiskite plėtikliui išlįsti iš įvediklio movos stūmimo metu. Jei jaučiate pasipriešinimą, sustokite ir prieš tęsdami nustatykite jo priežastį.
9. Įstatę įvediklio movos ir plėtiklio sąranką į norimą vietą, stabiliai laikykite įvediklio movą ir palaikykite kreipiamosios vielos padėtį, tuo pačiu metu traukdami plėtiklį iš įvediklio movos per kreipiamąją vielą, kol visiškai jį ištrauksite.
10. Siurbdami pro šoninę jungtį pašalinkite bet kokį galimą orą. Po siurbimo šoninę jungtį praplaukite tinkamu tirpalu. Sklendė turi būti uždaryta siekiant išlaikyti skystį šoninėje jungtyje.
11. Išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį, įstumkite kateterį ar kitą intervencinį prietaisą per kreipiamąją vielą į įvediklio movą.

**Pastaba:** Įstatant, keičiant padėtį ar ištraukiant įtaisus, įvediklio movą laikykite fiksuotoje padėtyje.

**Pastaba:** Kai įvediklio mova kraujagyslėje laikoma ilgą laiką, apsvarstykite nuolatinį heparinizuoto intraveninio skysčio skyrimą per šoninę jungtį teigiamu slėgiu.

### IŠTRAUKIMAS:

1. Įveskite plėtiklį per kreipiamąją vielą iki galo į įvediklio movą.
2. Įvediklio movą galima ištraukti esant klinikinių indikacijų. Lėtai ištraukdami įvediklio movą pradėkite taikyti kraujagyslės spaudimą virš punkcijos vietos.

**Pastaba:** Įvediklio movos galiuke susikaupusį fibriną galima išsiurbti per šoninės jungties vamzdelį prieš ištraukiant įvediklio movą.

3. Tinkamai utilizuokite įvediklio movą.
4. Ištraukus įvediklio movą, būtina imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti kraujavimo, kraujagyslės pažeidimo ar kito sunkaus sužalojimo.

## Simbolių paaiškinimas

Ant pakuotės etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas:



Naudoti tik vieną kartą



Sterilizuojamas naudojant etileno oksidą



Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas



Pakartotinai nesterilizuoti



Katalogo numeris



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Partijos numeris



Saugoti nuo saulės spindulių



Galiojimo data



Gamintojas



Temperatūros apribojimai



Pagaminimo data



Laikyti sausai

## Garantija / atsakomybė

Gaminys ir kiekviena jo sistemos dalis (toliau – „gaminys“) buvo sukurti, pagaminti, patikrinti ir supakuoti imantis deramos atsakomybės. Tačiau CMI negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų, ir gaminio numatytosios funkcijos sutrikimas gali kilti dėl įvairių priežasčių. Šiuo atžvilgiu įspėjimas, esantis šio gaminio leidinyje / naudojimo instrukcijose, turėtų būti laikomas neatsakymu atsakymo suteikti garantiją dalimi ir suteikti išsamesnę informaciją. Dėl šios priežasties CMI atsisako visų su gaminiu tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokiomis tinkamumo prekybai ar gaminio tinkamumo konkrečiam tikslui garantijomis. Gaminio aprašymai ar publikacijose esančios naudotojų gairės nesudaro jokio išreikšto atstovavimo ar bet kokios išreikštos garantijos. CMI nėra atsakinga už bet kokią tiesioginę, atsitiktinę ar dėl pasekmių atsiradusią žalą arba medicininę išlaidą, kilusias dėl gaminio naudojimo, defekto, gedimo ar veiklos sutrikimo, nepriklausomai nuo to, ar ieškinyje paremtas kontraktu, garantija, civilinės teisės pažeidimu ar kita forma. Tai negalioja ketinimo atveju arba CMI vadovujamąjį darbą dirbančių darbuotojų ar teisiųjų atstovų didelio aplaidumo atveju. Su prekybos tarpininkais susijusiuose sandoriuose atsakomybė apsiriboja tipinės žalos kompensacija – už netipinę ar atsitiktinę žalą kompensacija netaikoma. Šie atsakomybės ir garantijos apribojimai nėra skirti prieštarauti bet kokiems atitinkamoje šalyje galiojantiems įstatymams. Jei bet kuris atsakymo suteikti garantiją punktas kompetetingo teismo sprendimu laikomas negaliojančiu ar prieštaraujančiu galiojantiems įstatymams, likusi atsakymo suteikti garantiją dalis turi būti laikoma visiškai galiojančia. Negaliojantis punktas turi būti pakeistas galiojančiu punktu, geriausiai atitinkančiu CMI teisinius interesus, apribojant jų atsakomybę ir garantiją bei nepažeidžiant bet kokių galiojančių įstatymų. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti CMI imtis su gaminiu susijusios garantijos ar atsakomybės.

## Vennligst les bruksanvisningen nøye gjennom før bruken. Overhold alle advarsler og sikkerhetsinstruksjoner i denne bruksanvisningen. Manglende overholdelse kan føre til komplikasjoner.

### Produktbeskrivelse

Fortress innføringssskjedesystemet består av et innføringsinstrument med blodstillende ventil og en bitilkopling, samt en dilatator med en kjegleformet spiss og en Luer-Lock tilkopling på enden som ligger proksimalt. Hovedrøret er på enden som ligger proksimalt koplet til en blodstillende ventil med sidetilkopling; denne er igjen koplet til en treveis stoppeventil. Bitilkoplingen anvendes til skylling av hovedrøret. Instrumentet føres inn i karsystemet ved hjelp av dilatatoren. Hemostaseventilen på enden av instrumentet som ligger proksimalt retter ut føringstråder og kateter og tetter dem, slik at blodmengden som siver ut av instrumentet reduseres. For at enden av innføringsshylsen skal bli lettere å se, er den merket med en marker som slipper gjennom røntgenstråler. 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) og 8 F (2.88 mm) innføringssskjeden har et hydrofobt silikonbelegg på den utvendige overflaten på 30 cm av den distale enden.

Fortress innføringssskjedesystemet består av de følgende deler:

- En (1) innføringsshylse med hemostaseventil
- To (2) dilatatorer; 4 F (1.62 mm) 45 cm og 100 cm; 5 F (1.95 mm) og 6 F (2.28 mm) 100 cm
- En (1) dilatator; 4 F (1.62 mm) 65 cm og 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) og 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm og 90 cm

### Indikasjoner

Fortress innføringssskjedesystemet muliggjør tilgang og forenkler dessuten perkutan innføring av føringstråder, kateter og annet tilbehør i lårarteriene, poplitealarteriene og de infrapopliteale arteriene. Samtidig opprettholdes hemostase under diagnosen og inngrepet.

### Kontraindikasjoner

- Fortress Innføringssskjedesystemet er ikke konstruert, solgt eller bestemt for noen andre formål enn de som er fastlagt.
- Det er legens ansvar å konstatere om fysiske svekkelser hos pasienten kontraindiserer bruken av dette utstyret.
- Ved følgende indikasjoner må man ikke forsøke å innføre eller benytte instrumentet:
  - Infeksjon eller sår i nærheten av innføringsstedet
  - Et tilgrensende instrument med tilgang til karsystemet som kan ha en negativ innflytelse på pleien av kateteret og dets renhet
  - Anatomiske uregelmessigheter i pasientens ledd som eventuelt forhindrer at kateteret legges på korrekt måte
  - Et tidligere blodkartraume som kan gjøre det vanskelig å føre inn kateteret

### Advarsler

- Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før bruken.
- Instrumentet skal ikke brukes dersom emballasjen eller innholdet har blitt skadet.
- Dette instrumentet er bestemt for engangs bruk. Instrumentet skal ikke gjenbrukes, gjensteriliseres eller autoklaveres. Gjenbruk av utstyr som er laget for engangs bruk skaper risiko for at pasienter eller brukere pådrar seg infeksjoner. Kontaminering av utstyret kan føre til at pasienten blir skadet, pådrar seg sykdom eller dør. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisasjon kan sette viktige materielle og konstruksjonsmessige karakteristika i fare, noe som igjen fører til at utstyret svikter. Contract Medical International GmbH (CMI) kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle direkte, tilfeldige eller følgeskader som kan føres tilbake til ny sterilisering eller gjenbruk.
- Forsøk ikke å skyve videre inn eller trekke ut instrumentet, føringstrådene eller andre tilkoblede instrumenter dersom det oppstår motstand. Diagnostiser årsakene med en radiokopi. Dersom det ikke er mulig å konstatere årsaken eller fjerne denne, må prosessen avbrytes og instrumentet fjernes. En videre innføring eller fjerning med motstand kan føre til alvorlige skader og / eller til at føringstråden, instrumentet, kateteret eller det medisinske innføringsutstyret brykker.
- Instrumentet skal ikke anvendes sammen med en kraftinjektor.
- Det må ikke foretas endringer på instrumentet. Endringer kan føre til negativ innflytelse på funksjonen. Vær oppmerksom på at hvis det gjøres forsøk på å endre fasongen på et instrument med belegg ved hjelp av vridning eller liknende metoder, kan dette medføre at beleggets integritet skades slik at partikler fra belegget blir liggende igjen i karsystemet, noe som kan gjøre det nødvendig med videre inngrep.
- Kontroller innføringsinstrument, utstyr, kateter og tilbehør med hensyn til kompatibilitet.
- Beskyttelsesrøret på hylse og dilator må fjernes før bruk.
- Bruk ingen føringstråd med en større diameter enn den som er angitt på emballasjen. Instrumentet kan bli skadet eller brykke.
- Bruk aldri kateter eller annet tilkoplet utstyr med en større diameter enn instrumentets diameter. Instrumentet kan bli skadet eller brykke.
- Dette instrumentet må kun benyttes av eller under ledelse av leger som har relevant opplæring for denne teknikken.
- Ved innføring og fjerning av kateteret samt for arbeidet med instrumentet må det til enhver tid sørges for sterilitet.
- Under behandlingen må det sikres at det ikke danner seg blodpropper. Risikoen for systemisk koagulering må avveies mot fordelene med en ekstrakorporal sirkulasjon.
- De medisinske metodene som beskrives i denne anvisningen gjelder bare som eksempel og utgjør på ingen måte ALLE de fremgangsmåter som er medisinsk akseptable. Det er ikke deres formål å erstatte legens erfaring og vurdering under behandlingen av en bestemt pasient.
- Apparatet inneholder metalleder, skal ikke utsettes for MRT.

### Forsiktighetstiltak

- Skal lagres kjølig og tørt.
- Følg produsentens instruksjoner for riktig lagring av instrumentet, da feil lagringsmetode kan skade beleggets integritet.
- Skal ikke utsettes for organiske løsningsmidler.
- Kontroller emballasjen og instrumentet før bruken. I tilfelle emballasjen eller instrumentet har blitt skadet eller det sterile sperrelaget har blitt satt i fare, skal innholdet ikke brukes.
- Instrument leveres sterilt. Inntil utløpsdatoen som står angitt på emballasjen (use by) gjelder emballasjen som effektiv beskyttelse.
- Ikke forsøk å føre inn eller fjerne instrumentet uten at føringstråd og dilator er plassert lytefritt. Dette kan føre til alvorlige skader på blodkarene og / eller annen personskaade kan oppstå.
- Innføringen i eller fjerning fra en arterie kan forårsake sterke blødninger og / eller andre komplikasjoner.
- Individuell kroppsbygning hos en pasient og legeteknikk kan kreve varianter når det gjelder fremgangsmåten

### Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner er blant annet:

- Luftemboli
- Blødning
- Karspasm
- Hematomer
- Infeksjon / sepsis
- Tromboemboli
- Tromboflebitt
- Trombose

- Perforasjon eller lacerasjon av karveggen
- Skade på tunica intima
- Risikoer som vanligvis knyttes til perkutan diagnose og / eller intervensjonsmetode

Noen av de komplikasjonene som står oppført på listen kan føre til død eller alvorlige skader på pasienten

## Bruksanvisning

### INNFØRING:

1. Steriliser innføringsstedet og bedøv lokalt dersom dette er nødvendig.
2. Ta Fortress innføringssskjedesystemet og dilatatoren ut av emballasjen idet du anvender en aseptisk arbeidsteknikk og kontroller med hensyn til mulige skader eller mangler. Skal ikke brukes dersom det oppdages synlige skader.
3. Dersom produktet har en avtagbar hemostaseventil, må det påses at denne er godt festet til enden av hylse.
4. Skyll dilatator, instrument og bitilkopling med en egnet saltløsning, isotonisk løsning eller med en heparinisert intravenøs løsning. Etter at bitilkoplingen er skylt, stilles stoppeventilen på OFF for å holde skylleløsningen i bitilkoplingen og for å unngå at det oppstår blødninger etter at instrumentet er ført inn i et blodkar.
5. Før dilatatorspissen gjennom hemostaseventilen til vårt Fortress innføringssskjedesystem og helt inn i instrumentet, inntil kateterkoplingen berører hemostaseventilen, slik at det sikres at den koniske delen av dilatatoren rager ut over enden på instrumentet. Når innføringsinstrumentet føres videre, må du forvise deg om at dilatatoren sitter godt fast i instrumentet for å unngå at det oppstår blodkarskader.

**Anmerking:** Ved bruk av en hylse som leveres med en forhåndsformet dilatator, må det utvises ekstra forsiktighet ved innføring av den forhåndsformede dilatatoren i innføringshylsen, fordi den forhåndsformede dilatatoren øker friksjonen.

6. Følg anbefalt standard fremgangsmåte for innsticking eller innsnitt i blodkaret. Mensinnføringsnålen holdes, føres den bøyelige enden eller J-enden av føringstråden gjennom innføringsnålen og inn i blodkaret.

**Anmerking:** De kompatible størrelsene på føringstrådene står angitt i påskriften på produktet.

**Advarsel:** Ikke før føringstråden lengre inn dersom det oppstår motstand. Finn frem til årsaken til motstanden før behandlingen fortsetter.

7. Ikke ta av føringstråden, og fjern innføringsnålen. Oppretthold trykket inntil instrumentet / dilatatordelen er på plass.
8. Før instrumentet / dilatatordelen inn i blodkaret med føringstråden. Før instrumentet / dilatatordelen forsiktig videre med føringstråden under fluorskopisk overvåkning inntil det ligger på det ønskede stedet. Under innføringen må det unngås at dilatatoren spretter av instrumentet. Merkes det motstand, så må videreføringen stoppes og årsaken til den må finnes før man fortsetter innføringen.
9. Etter at instrumentet / dilatatordelen ligger på det ønskede stedet, må instrumentet holdes fast og føringstrådens posisjon holdes mens dilatatoren trekkes ut av bestikket via føringstråden, helt til den er fjernet fullstendig.
10. Sug ut eventuell luft via bitilkoplingen. Etter at luften er sugt ut, må bitilkoplingen skylles med en egnet løsning. Stoppeventilen skal være lukket, slik at væsken holdes i bitilkoplingen.
11. Mens føringstrådens posisjon holdes, skyves kateteret eller andre intervensjonsinstrumenter inn i innføringsinstrumentet via føringstråden.

**Anmerking:** Innføringsinstrumentet må holdes i posisjonen mens de andre instrumentene føres inn, posisjoneres eller fjernes.

**Anmerking:** Dersom innføringsinstrumentet skal forbli i blodkaret over et lengre tidsrom, må man vurdere om det kan legges et drypp med en heparinisert intravenøs væske under trykk via bitilkoplingen.

### FJERNING:

1. Før dilatatoren helt inn i innføringsinstrumentet med føringstråden
2. Ved klinisk indikasjon kan man fjerne innføringsinstrumentet. Blodkarkompresjonen som ligger over stedet der instrumentet stikkes inn bør begynne mens innføringsinstrumentet fjernes langsomt.

**Anmerking:** Ansamlinger av fibrin på spissen av innføringsinstrumentet skal suges av via sideslangen før innføringsinstrumentet fjernes.

3. Innføringsinstrumentet skal avfallsbehandles på korrekt måte
4. Etter at innføringsinstrumentet er fjernet, skal de nødvendige forsiktighetstiltakene treffes for å forhindre at det oppstår blødninger, skade på blodkar eller andre alvorlige personskader.

## Symbolforklaring

Forklaring av anvendte piktogrammer:

	Ikke til gjenbruk		Sterilisering med STERILE EO etylenoksid
	Se bruksinstruksene før bruk		Skal ikke gjensteriliseres
	Referansenummer		Skal ikke anvendes dersom emballasjen er skadet
	Betegnelsen for partinummeret (lot)		Skal beskyttes mot direkte solbestråling
	Skal brukes før		Produsent
	Temperaturbegrensning		Produksjonsdato
	Skal lagres tørt		

## Garanti / ansvar

Produktet og alle komponenter i systemet (i det følgende kalt «produktet») har blitt konsipert, produsert, testet og pakket) med største grad av omhyggelighet. CMI har imidlertid ingen kontroll over betingelsene som produktet brukes under, og dersom det oppstår en funksjonsfeil ved produktet, kan dette ha forskjellige årsaker. I dette henseendet er advarslene i denne bruksanvisningen uttrykkelig å betrakte som bestanddel av denne ansvarsutlukkelsen. Den inneholder detaljert informasjon. CMI utelukker uttrykkelig ethvert ansvar når det gjelder dette produktet inkludert, men ikke utelukkende garantien for salgbarheten eller egnetheten for et bestemt bruksformål. Produktbeskrivelser eller instruksjoner for bruk eksempelvis i fagtidsskrifter eller offentliggjøringer er verken representativ eller representerer de en uttrykkelig garanti. CMI er ikke ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader eller medisinske kostnader som oppstår gjennom bruk, defekter eller funksjonsfeil ved produktet, heller ikke dersom krav på grunnlag av en kontrakt, en garanti, ikke-tillatt handling eller annet gjøres gjeldende. Dette gjelder ikke i tilfelle av forsettelig handling eller grov uaktsomhet fra den lovmessige representantens eller CMI s personells side. I tilfelle av forretninger med forhandlere er ansvaret begrenset til typiske skader; en skadeserstatning for utpiske eller tilfeldige skader er utelukket. Disse ansvars- og garantibegrensningene skal ikke stride mot lovmessige forskrifter i det respektive landet. Skulle en klausul i ansvarsutlukkelsen være ugyldig eller stå i konflikt med anvendbar lov og dette konstateres av en ansvarlig rett, så beholder alle andre klausuler sin gyldighet. Den ugyldige klausulen skal erstattes med en gyldig klausul, som ivaretar CMI s berettigete interesse når det gjelder begrensning av ansvar og garanti og som ikke strider mot lovforskrifter. CMI kan ikke tvinges til garanti- eller ansvarsytelser.

## **Przed użyciem należy uważnie przeczytać całą instrukcję użytkownika. Przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie tego zalecenia może skutkować powstaniem powikłań.**

### **Opis produktu**

System wprowadzający Fortress (Fortress Introducer Sheath System) składa się z koszulki wprowadzającej z zaworem hemostatycznym i portem bocznym, jak również z rozszerzadła (dylatora) ze zwięzłą końcówką i połączeniem typu luer-lock w części dosiebnej. Główny przewód koszulki wprowadzającej jest podłączony w części dosiebnej do zaworu hemostatycznego z przewodem portu bocznego, który jest podłączony do plastikowego, trójdrożnego zaworu odcinającego. Port boczny wykorzystywany jest do przepłukiwania koszulki. Koszulka wprowadzająca jest wprowadzana do układu krwionośnego za pomocą delatora. Zawór hemostatyczny w części dosiebnej koszulki wprowadzającej dopasowuje się i uszczelnia wokół drutów prowadzących i cewników w celu ograniczenia wycieku krwi z koszulki wprowadzającej. Nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich marker pomaga określić położenie części odsiebnej koszulki wprowadzającej. Koszulka wprowadzająca 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) i 8 F (2.88 mm) posiada hydrofobową powłokę silikonową na zewnętrznej powierzchni części odsiebnej, na długości 30 cm.

System wprowadzający Fortress składa się z następujących elementów:

- Jedna (1) koszulka wprowadzająca z zaworem hemostatycznym
- Dwa (2) dylatory; 4 F (1.62 mm) 45 cm i 100 cm; 5 F (1.95 mm) i 6 F (2.28 mm) 100 cm
- Jeden (1) dylator; 4 F (1.62 mm) 65 cm i 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) i 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm i 90 cm

### **Wskazania**

System wprowadzający Fortress jest przeznaczony do zapewnienia dostępu i ułatwienia przezskórnego wprowadzania drutów prowadzących, cewników i innych przyrządów do tętnic udowych, podkolanowych i piszczelowych, przy jednoczesnym utrzymywaniu hemostazy w czasie wykonywania zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

### **Przeciwwskazania**

- System wprowadzający Fortress nie jest zaprojektowany, sprzedawany bądź przeznaczony do jakiegokolwiek użycia wykraczającego poza wskazania.
- Odpowiedzialność za określenie, czy jakiegokolwiek upośledzenie fizyczne pacjenta spowodowałoby powstanie przeciwwskazań dla użycia urządzenia spoczywa na lekarzu.
- Nie podejmować prób wprowadzenia bądź użycia koszulki wprowadzającej, jeśli mają miejsce następujące okoliczności:
  - Infekcja bądź organcyjna zmiana chorobowa w okolicy miejsca wprowadzenia
  - Obecność w sąsiadującym urządzeniu umożliwiającego dostęp do naczyń krwionośnych, które mogłyby zakłócić działanie cewnika bądź aseptyczność
  - Nieprawidłowości anatomiczne koniczyn pacjenta, które mogłyby zakłócić prawidłowe umieszczenie cewnika
  - Upřednio doznane urazy naczyniowe, które mogłyby zakłócić wprowadzenie cewnika

### **Ostrzeżenia**

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją.
- Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie bądź zawartość sprawiają wrażenie jakiegokolwiek uszkodzenia.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przeprowadzać ponownej sterylizacji bądź sterylizacji parowej pod ciśnieniem. Ponowna użycie urządzeń jednorazowych skutkuje potencjalnym zagrożeniem infekcją u pacjenta bądź użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja mogą naruszyć podstawowe właściwości materiału i konstrukcji prowadząc do uszkodzenia urządzenia. Contract Medical International (CMI) nie bierze odpowiedzialności za wszelkie bezpośrednie, uboczne bądź dodatkowe szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Nie podejmować prób wprowadzania bądź wycofywania koszulki, drutu prowadzącego, cewnika bądź innego urządzenia inwazyjnego w przypadku stwierdzenia występowania oporu. Postąpić się fluoroskopią w celu określenia przyczyny. Jeśli przyczyna nie daje się stwierdzić bądź usunąć, przerwać wykonywanie procedury i wycofać koszulkę prowadzącą. Kontynuowanie wprowadzania bądź wycofywania w sytuacji pojawienia się oporu może skutkować poważnymi obrażeniami i/ lub uszkodzeniem drutu prowadzącego, koszulki wprowadzającej, inwazyjnego medycznego urządzenia cewnikowego.
- Nie używać urządzenia wyposażonego we wtyskiwacz.
- Nie wprowadzać modyfikacji do urządzenia. Modyfikacje mogą zakłócić działanie. Nie należy podejmować prób modyfikacji kształtu urządzenia pokrytego powłoką poprzez skręcanie go lub stosowanie podobnych metod, gdyż może to naruszyć integralność powłoki i spowodować jej uszkodzenie, co mogłoby przyczynić się do pozostawienia materiału powłoki w układzie naczyniowym i w konsekwencji konieczność dodatkowego zabiegu.
- Przed użyciem sprawdzić stan koszulki wprowadzającej, cewnika i elementów pomocniczych.
- Przed użyciem należy usunąć rurkę ochronną z pochewki i rozszerzacza.
- Nie podejmować prób użycia drutu prowadzącego o maksymalnym przekroju przekraczającym wartości określone na etykiecie opakowania. Może nastąpić uszkodzenie bądź zniszczenie urządzenia.
- Nie podejmować prób wprowadzenia cewnika bądź innego urządzenia inwazyjnego o przekroju większym niż wskazany rozmiar koszulki wprowadzającej. Może nastąpić uszkodzenie bądź zniszczenie urządzenia.
- Urządzenie winno być używane jedynie przez lub pod kierunkiem lekarzy posiadających gruntowne przeszkolenie w zakresie technik operowania systemami cewnikowymi.
- Przestrzegać zasad sterylności na każdym etapie procedury podczas manipulowania i wprowadzania lub usuwania cewnika.
- Podczas wykonywania procedury należy przestrzegać właściwej heparynizacji. Należy zważyć zasadność użycia systemowych działań przeciwzakrzepowych wobec możliwości zastosowania krążenia pozaustrojowego.
- Techniki i procedury medyczne opisane w niniejszej instrukcji opisano na zasadzie wyłącznie przykładowej i nie wyczerpują one WSZYSTKICH medycznie akceptowanych procedur. Nie zastępują one decyzji lekarza opartych na jego doświadczeniu w leczeniu danego pacjenta.
- Urządzenie zawiera elementy metalowe, nie wystawiać na działanie obrazowania rezonansu magnetycznego.

### **Środki ostrożności**

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących właściwego sposobu przechowywania wyrobu, nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na integralność powłoki.
- Nie wystawiać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Przed użyciem dokonać oględzin opakowania i urządzenia. Nie używać, jeśli opakowanie bądź urządzenie jest uszkodzone bądź naruszona została sterylność.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym. Opakowanie służy jako skuteczna bariera do daty ważności („use by”) wydrukowanej na pudetku.
- Nie podejmować prób wprowadzania lub wycofywania koszulki wprowadzającej bez drutu prowadzącego i dylatora umieszczonych w odpowiednim położeniu. Może nastąpić poważne uszkodzenie naczyniowe bądź obrażenia.
- Wprowadzenie i wyprowadzenie z arterii może skutkować silnym krwotokiem i/lub innymi powikłaniami.
- Indywidualne cechy budowy pacjenta i technika lekarza mogą wymagać modyfikacji procedury.

### **Możliwe powikłania**

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Zator powięztrzny
- Krwawienie
- Kurcz naczyniowy
- Krwawk
- Infekcja/posocznica
- Zespół chorób zakrzepowo-zatorowych żył
- Zakrzepowe zapalenie żył
- Zakrzepica
- Perforacja ściany naczynia
- Przedarcie

- Ryzyka zwykle związane z diagnostyką przezskórną i/lub procedurami inwazyjnymi.

Niektóre z powikłań wymienionych powyżej mogą skutkować śmiercią bądź poważnym zagrożeniem dla zdrowia pacjenta.

## Sposób użycia

### WPROWADZANIE:

1. Przygotować miejsce wprowadzenia z wykorzystaniem środka aseptycznego i, ewentualnie, znieczulenia miejscowego.
2. Wyjąć System wprowadzający Fortress i dylator z opakowania z zachowaniem procedur aseptycznych i dokonać oględzin urządzenia pod kątem możliwych uszkodzeń bądź wad. Nie używać w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
3. Jeśli produkt posiada odcinający zawór hemostatyczny, należy zadbać o to, aby był on mocno przykręcony do złącza koszulki.
4. Przepłukać dylator, koszulkę wprowadzającą i port boczny wodnym roztworem soli, odpowiednim roztworem izotonicznym bądź heparynizowanym płynem dożylnym. Po przepłukaniu portu bocznego, ustawić zawór odcinający w pozycję wyłączony („off”) aby nadal wprowadzać roztwór do portu bocznego i zapobiec krwawieniu po wprowadzeniu do naczynia krwionośnego.
5. Wprowadzić końcówkę dylatora przez zawór hemostatyczny Systemu wprowadzającego Fortress całkowicie do koszulki wprowadzającej, aż oś dylatora zetknie się z zaworem hemostatycznym, aby upewnić się, że zwężona część delatora znajduje się poza końcem koszulki wprowadzającej. Wprowadzając koszulkę upewnić się, że dylator pozostaje całkowicie we wnętrzu koszulki wprowadzającej, aby uniknąć uszkodzenia naczynia.

**Uwaga:** Podczas stosowania produktu dostarczonego z profilowanym dylatorem należy zachować szczególną ostrożność wprowadzając profilowany dylator do koszulki wprowadzającej, gdyż profilowany dylator zwiększa tarcie.

6. Przestrzegać standardowych zaleceń dotyczących nakłuwania lub nacinania naczyń. Trzymając igłę dostępową, umieścić końcówkę elastyczną bądź końcówkę J drutu prowadzącego w naczyniu za pośrednictwem igły dostępowej.

**Uwaga:** Zapoznać się z oznaczeniem produktu celem określenia przekroju drutu prowadzącego, który jest kompatybilny z elementami urządzenia.

**Ostrzeżenie:** Nie wprowadzać drutu prowadzącego w przypadku stwierdzenia występowania oporu. Określić przyczynę oporu przed przystąpieniem do dalszego wykonywania procedury.

7. Przytrzymać drut prowadzący w miejscu i wyjąć igłę dostępową. Uciskać miejsce wykonywania procedury aż do momentu umieszczenia zespołu koszulka/dylator.
8. Wprowadzić zespół koszulka wprowadzająca/dylator przez drut prowadzący do naczynia krwionośnego. Pod kontrolą kruroskopią, ostrożnie wprowadzić zespół koszulka wprowadzająca/ dylator przez drut prowadzący, aż znajdzie się w pożądanym położeniu. Nie pozwolić, by dylator wysunął się z koszulki podczas wprowadzania. Zaprzestać wprowadzania w przypadku stwierdzenia oporu i zbadać przyczynę przed przystąpieniem do kontynuacji procedury.
9. Po umieszczeniu zespołu koszulka wprowadzająca/dylator w pożądanym położeniu, przytrzymać mocno koszulkę wprowadzającą i utrzymać położenie drutu prowadzącego podczas wyjmowania dylatora z koszulki wprowadzającej przez drut prowadzący, aż zostanie całkowicie usunięty.
10. Przy pomocy wyciągu portu bocznego zassać ewentualne powietrze. Po przeprowadzeniu tej czynności przepłukać port boczny odpowiednim roztworem. Zawór odcinający winien być wyłączony („off”), aby zatrzymać płyn we wnętrzu portu bocznego.
11. Zachowując położenie drutu prowadzącego, poprowadzić cewnik bądź inne urządzenie inwazyjne wzdłuż drutu prowadzącego do koszulki wprowadzającej.

**Uwaga:** Utrzymywać koszulkę wprowadzającą w miejscu podczas wprowadzania, pozycjonowania bądź wyjmowania urządzeń.

**Uwaga:** W przypadku pozostawienia koszulki wprowadzającej w naczyniu przez dłuższy okres czasu, rozważyć zastosowanie heparyzowanego płynu dożylnego pod ciśnieniem dozowanym za pośrednictwem połączenia portu bocznego.

### USUWANIE:

1. Wprowadzić dylator przez drut prowadzący, do końca koszulki wprowadzającej.
2. Koszulka wprowadzająca może być usunięta na podstawie wskazań klinicznych. Ucisk naczyń powyżej nakłucia powinien zostać rozpoczęty w chwili powolnego usuwania koszulki wprowadzającej.

**Uwaga:** Zgromadzony na czubku koszulki wprowadzającej włóknik można zassać przez przewód ramienia bocznego przed usunięciem koszulki wprowadzającej.

3. Zachować procedurę utylizacji koszulki wprowadzającej.
4. W chwili usuwania koszulki wprowadzającej należy zachować środki ostrożności celem zapobieżenia krwawieniu, uszkodzeniu naczynia krwionośnego bądź innym poważnym obrażeniom.

## Symbole

Objaśnienie symboli użytych na etykiecie opakowania:

	Tylko do użytku jednorazowego		Sterylizować z użyciem tlenu etylenowego
	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją		Nie poddawać ponownej silyzacji
	Numer partii		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Z oznaczeniem daty produkcji		Trzymać z dala od promieni słonecznych
	Data ważności		Producent
	Temperatura maksymalna		Data produkcji
	Utrzymywać w stanie suchym		

## Gwarancja / Zakres odpowiedzialności

Produkt oraz każdy element zestawu (zwany dalej „produktem”) został zaprojektowany, wyprodukowany, przetestowany i opakowany z zachowaniem należytej staranności. CMI nie ma jednakże kontroli nad warunkami, w jakich produkt jest używany, zakłócenie zamierzonego działania produktu może wystąpić z różnych przyczyn. W tym względzie, ostrzeżenie zamieszczone w opisie/ instrukcji użytkowania produktu należy wyraźnie traktować jako integralną część niniejszego zrzeczenia się odpowiedzialności oraz stanowi dodatkową informację. Z tej przyczyny CMI wyraźnie wyłącza wszelkie gwarancje, bądź to wyrażone bądź dorozumiane, dotyczące niniejszego produktu, w tym, choć nie wyłącznie, jakiegokolwiek gwarancję pokupności bądź przydatności do określonego celu w odniesieniu do niniejszego produktu. Opisy produktu oraz wskazówki dla użytkownika umieszczone w opublikowanym materiale nie stanowią jakiegokolwiek wyrażonej deklaracji bądź jakiegokolwiek wyrażonej gwarancji. CMI nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednio, przypadkowe bądź pośrednie szkody lub koszty medyczne spowodowane jakimkolwiek przypadkiem użycia, wady, błędu bądź niesprawności niniejszego produktu niezależnie od tego, czy przedmiotowe roszczenie opiera się na warunkach umownych, gwarancyjnych, deliktowych czy jakichkolwiek innych. Powyższe nie dotyczy przypadku zamierzenia bądź rażącego zaniedbania prawnych przedstawicieli lub kadry kierowniczej firmy CMI. W przypadku transakcji handlowych dotyczących pośredników sprzedaży, odpowiedzialność jest ograniczona do wyrównania szkody typowej, wyklucza się kompensację jakichkolwiek szkód nietypowych lub przypadkowych. Niniejsze ograniczenie odpowiedzialności i gwarancja nie stanowi naruszenia jakichkolwiek wiążących postanowień prawa obowiązujących w danym kraju. W przypadku, gdy którekolwiek z postanowień niniejszego zrzeczenia się odpowiedzialności zostanie uznane przez właściwy sąd za nieważne bądź pozostające w konflikcie z odpowiednim prawem, pozostała jego część nie zostanie przez to naruszona i zachowa pełną moc prawną. Klauzula nieważna zostanie zastąpiona przez klauzulę ważną, która najlepiej oddaje uprawniony interes firmy CMI w odniesieniu do ograniczenia swojej odpowiedzialności bądź gwarancji, bez naruszania jakichkolwiek obowiązujących przepisów prawa właściwego. Żadna osoba nie ma prawa związać firmy CMI jakiegokolwiek gwarancją bądź odpowiedzialnością w odniesieniu do przedmiotowego produktu.

**Antes de utilizar, leia atentamente todas as instruções. Cumpra todas as advertências e precauções indicadas ao longo destas instruções. Caso não cumpra estas indicações, podem resultar complicações.**

## Descrição do produto

O sistema de bainha introdutora Fortress consiste numa bainha introdutora com válvula hemostática e porta lateral, bem como num dilatador com ponta cónica e luer-lock na extremidade proximal. A tubagem da bainha introdutora principal é ligada na extremidade proximal a uma válvula hemostática com tubagem na porta lateral que por sua vez é ligada a uma válvula de torneira de passagem de 3 vias em plástico. A porta lateral é utilizada para lavagem da bainha introdutora. A bainha introdutora é inserida no sistema vascular com a ajuda de um dilatador. A válvula hemostática na extremidade proximal da bainha introdutora adapta-se e veda em redor de fios-guia e cateteres de modo a reduzir as fugas de sangue da bainha introdutora. Um marcador radiopaco ajuda a identificar a extremidade distal da bainha introdutora. A bainha introdutora de 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) e 8 F (2.88 mm) tem um revestimento de silicone hidrofóbico na superfície exterior da extremidade distal de 30 cm.

O sistema de bainha introdutora Fortress consiste nos seguintes componentes:

- Uma (1) bainha introdutora com válvula hemostática
- Dois (2) dilatadores; 4 F (1.62 mm) 45 cm e 100 cm; 5 F (1.95 mm) e 6 F (2.28 mm) 100 cm
- Um (1) dilatador; 4 F (1.62 mm) 65 cm e 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) e 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm e 90 cm

## Indicações

O sistema de bainha introdutora Fortress destina-se a disponibilizar acesso e a facilitar a introdução percutânea de fios-guia, cateteres e outros dispositivos nas artérias femoral, poplítea e infrapoplítea durante a hemostase durante os procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

## Contra-indicações

- O sistema de bainha introdutora Fortress não foi concebido, não é vendido nem se destina a outra utilização além da indicada.
- Cabe ao médico a responsabilidade de determinar se algum impedimento físico do doente representaria contra-indicação para a utilização deste dispositivo.
- Não tente inserir a bainha introdutora ou utilizá-la caso se apliquem as seguintes condições:
  - Infecção ou lesão perto do local de inserção
  - Existência de um dispositivo de acesso vascular adjacente que possa comprometer os cuidados a prestar e a limpeza do cateter
  - Irregularidades anatómicas nas extremidades do doente que possam interferir com a adequada colocação do cateter
  - Traumatismo anterior dos vasos que possa interferir com a inserção do cateter

## Advertências

- Antes de utilizar, leia as instruções.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o respectivo conteúdo apresentar quaisquer danos.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reesterilize nem esterilize em autoclave. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infeções no doente ou no utilizador. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer o material essencial e as características de concepção, resultando em falhas no dispositivo. A Contract Medical International GmbH (CMI) não será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- Não tente avançar ou retirar o introdutor, o fio-guia, o cateter ou outro dispositivo de intervenção caso sinta resistência. Use fluoroscopia para determinar a causa. Caso não seja possível determinar e corrigir a causa, interrompa o procedimento e retire a bainha introdutora. O avanço ou o recuo contínuos em caso de resistência podem provocar graves lesões, e/ou ruptura do fio-guia, bainha introdutora, cateter ou dispositivo médico de intervenção.
- Não utilize o dispositivo com um injetor eléctrico.
- Não altere este dispositivo. As alterações podem impedir o funcionamento. Tenha em atenção que tentar alterar a forma de um dispositivo revestido por torção ou métodos semelhantes poderá comprometer a integridade do revestimento e fazer com que resíduos do material de revestimento permaneçam na vasculatura, podendo requerer intervenção adicional.
- Antes de utilizar, verifique a compatibilidade da bainha introdutora, do dispositivo, do cateter e dos componentes dos acessórios.
- Antes de utilizar, deve remover-se o tubo de protecção da bainha e dos dilatadores.
- Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao indicado no rótulo da embalagem. Podem ocorrer danos ou a ruptura do dispositivo.
- Não tente inserir um cateter ou outro dispositivo de intervenção com um diâmetro superior ao tamanho indicado da bainha introdutora. Podem ocorrer danos ou a ruptura do dispositivo.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos, ou sob a sua orientação, com formação adequada na técnica de sistemas de colocação de cateteres.
- Cumpra sempre uma técnica estéril quando manusear e inserir ou remover o cateter.
- Deve manter-se uma heparinização adequada durante o procedimento. O risco de anti-coagulação sistémica deve ser ponderado com base nos benefícios da circulação extra-corpórea.
- As técnicas e os procedimentos médicos descritos nestas instruções são apresentados apenas a título de exemplo, e não representam TODOS os protocolos aceitáveis em termos médicos. Não se destinam a substituir a experiência e o discernimento do médico para o tratamento de um doente específico.
- O dispositivo contém componentes em metal; não exponha a RMN.

## Precauções

- Conserve em local fresco e seco.
- Siga as instruções do fabricante relativas ao armazenamento adequado do dispositivo, uma vez que o armazenamento incorrecto pode afectar a integridade do seu revestimento.
- Não exponha a dissolventes orgânicos.
- Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o dispositivo. Não utilize se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
- O dispositivo é fornecido estéril. A embalagem servirá de barreira eficaz até à data de "validade" impressa na caixa.
- Não tente avançar ou remover a bainha introdutora sem que o fio-guia ou o dilatador estejam fixos no local adequado. Podem ocorrer graves danos e/ou lesões vasculares.
- A inserção e a remoção da artéria podem provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
- A anatomia individual do doente e a técnica do médico podem exigir variações do procedimento.

## Potenciais complicações

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam a:

- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Espasmo vascular
- Hematoma
- Infecção / Sepsis
- Tromboembolia
- Tromboflebite
- Trombose
- Perfuração ou laceração da parede do vaso
- Ruptura da íntima
- Riscos normalmente associados a diagnóstico percutâneo e/ou procedimentos de intervenção

Algumas das complicações supracitadas podem provocar a morte ou graves lesões no doente.

## Instruções de utilização

### INSERÇÃO:

1. Prepare o local de inserção utilizando uma técnica asséptica e anestesia local, conforme necessário.
2. Remova a bainha introdutora Fortress e o dilatador da embalagem utilizando uma técnica asséptica e inspeccione para detecção de possíveis danos ou defeitos. Não utilize em caso de danos visíveis.
3. Se a bainha possuir uma válvula destacável, certifique-se de que se encontra devidamente apertada no conector da bainha.
4. Lave o dilatador, a bainha introdutora e a porta lateral com soro fisiológico, solução isotónica adequada ou fluido intravenoso heparinizado. Depois de lavar a porta lateral, coloque a torneira de passagem na posição "off" (desligada) para manter a solução de lavagem na porta lateral e impedir hemorragia após inserção no vaso.
5. Insira a ponta do dilatador pela válvula hemostática da bainha introdutora Fortress completamente na bainha introdutora até o conector do dilatador entrar em contacto com a válvula hemostática de forma a garantir que a parte cónica do dilatador está para lá da extremidade da bainha introdutora. Quando avançar a bainha introdutora, certifique-se de que o dilatador permanece totalmente inserido na bainha introdutora de modo a evitar danos no vaso.

**Nota:** Quando utilizar a bainha fornecida com um dilatador pré-moldado, tenha muito cuidado ao inseri-lo na bainha introdutora pois o dilatador pré-moldado aumenta a fricção.

6. Cumpra as práticas padrão recomendadas para perfuração ou incisão do vaso. Quando segurar a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou em J do fio-guia pela agulha de acesso para o vaso.

**Nota:** Consulte o rótulo do produto para saber o tamanho do fio-guia compatível com os componentes do sistema.

**Advertência:** Não avance o fio-guia caso note resistência. Antes de continuar, determine a causa da resistência.

7. Segure o fio-guia no local adequado e remova a agulha de acesso. Mantenha a pressão no local até colocar a unidade da bainha introdutora/dilatador.
8. Insira a unidade da bainha introdutora/dilatador sobre o fio-guia para o vaso. Sob orientação fluoroscópica, avance com cuidado a unidade da bainha introdutora/dilatador sobre o fio-guia até à posição pretendida. Não permita que o dilatador recue para fora da bainha introdutora durante o avanço. Interrompa o avanço caso sinta resistência e investigue a causa antes de continuar.
9. Depois de posicionar a unidade da bainha introdutora/dilatador na posição pretendida, segure com firmeza a bainha introdutora e mantenha a posição do fio-guia enquanto retira o dilatador da bainha introdutora sobre o fio-guia até ser totalmente removido.
10. Aspire a partir da extensão da porta lateral de modo a remover todo o ar que possa existir. Após a aspiração, lave a porta lateral com uma solução adequada. A torneira de passagem deve ser desligada de modo a manter fluido na porta lateral.
11. Enquanto mantém o fio-guia na posição adequada, avance o cateter ou outro dispositivo de intervenção sobre o fio-guia para a bainha introdutora.

**Nota:** Mantenha a bainha introdutora na posição pretendida quando inserir, posicionar ou remover os dispositivos.

**Nota:** Quando pretender que a bainha introdutora permaneça num vaso durante um período prolongado, considere a possibilidade de utilizar um gotejamento contínuo de fluido intravenoso heparinizado sob pressão, administrado através da ligação da porta lateral.

### REMOÇÃO:

1. Insira o dilatador sobre o fio-guia e totalmente para a bainha introdutora.
2. A bainha introdutora pode ser removida quando clinicamente indicado. A compressão no vaso acima do local de perfuração deve ser iniciada à medida que se remove lentamente a bainha introdutora.

**Nota:** A fibrina recolhida na ponta da bainha introdutora pode ser aspirada através da tubagem do braço lateral antes da remoção da bainha introdutora.

3. Elimine a bainha introdutora de forma adequada.
4. Aquando da remoção da bainha introdutora, devem tomar-se precauções no intuito de se evitar hemorragia, danos no vaso ou outras lesões graves.

## Legenda dos símbolos

Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos das embalagens:



Apenas para uma utilização



Esterilizado com óxido de etileno



Antes de utilizar, consultar as instruções de utilização



Não reesterilizar



Número de referência



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número do lote



Mantem afastado da luz solar



Data de validade



Fabricante



Limites de temperatura



Data de fabrico



Mantem em local seco

## Garantia / Responsabilidade

O produto e cada componente do respectivo sistema (doravante designado o produto) foram concebidos, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. Porém, a CMI não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o produto é utilizado, pelo que podem ocorrer perturbações da função pretendida do produto por vários motivos. Neste sentido, as advertências nesta publicação/instruções de utilização do produto devem ser expressamente consideradas como uma parte integrante desta cláusula de renúncia de responsabilidade e disponibilizam informações mais detalhadas. Por este motivo, a CMI renuncia expressamente quaisquer garantias, expressas ou implícitas relativas ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia de comercialização ou adequação para um fim em particular do produto. As descrições do produto ou directrizes para o utilizador em publicações não constituem qualquer representação expressa ou qualquer garantia expressa. A CMI não é responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes, ou quaisquer despesas médicas causadas por qualquer utilização, defeito, falha ou avaria do produto, quer a reclamação se baseie no contrato, garantia, danos ou de outra forma. Tal não se aplica no caso de intencionalidade ou em caso de negligência grosseira de representantes legais ou pessoal executivo da CMI. Em transacções comerciais relacionadas com os comerciantes, a responsabilidade limita-se à compensação por prejuízos típicos: a indemnização de qualquer prejuízo invulgar ou acidental está excluída. Estas limitações de responsabilidade e garantia não têm por objectivo desrespeitar qualquer disposição obrigatória da legislação aplicável no respectivo país. Caso um tribunal competente considere que alguma cláusula da renúncia de responsabilidade é inválida ou entra em conflito com a legislação aplicável, as cláusulas restantes não serão afectadas e permanecerão em vigor. A cláusula inválida deverá ser substituída por uma cláusula válida que melhor reflecta o interesse legítimo da CMI em limitar a respectiva responsabilidade ou garantia sem infringir quaisquer disposições obrigatórias da legislação aplicável. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular a CMI a qualquer garantia ou responsabilidade relativamente ao produto.

**Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Luați notă de toate avertismentele și precauțiile notate pe parcursul acestor instrucțiuni. Eșecul de a proceda astfel poate duce la complicații.**

## Descrierea produsului

Sistemul de teacă introductoare Fortress constă dintr-o teacă introductoare cu valvă de hemostază și port lateral, precum și dilatator cu vârf conic și mecanism de blocare luer la capătul proximal. Tubul principal al tecii introductoare este conectat la capătul proximal la o valvă de hemostază cu tubulatură cu port lateral care este conectată la o valvă a robinetului de închidere cu 3 căi din plastic. Portul lateral se utilizează pentru spălarea tecii introductoare. Teaca introductoare pătrunde în sistemul vascular cu ajutorul dilatatorului. Valva de hemostază situată la capătul proximal al tecii introductoare se modelează și etanșează în jurul cablurilor de ghidaj și cateterelor pentru a reduce pierderile de sânge datorate tecii introductoare. Un marker radioopac ajută la identificarea capătului distal al tecii introductoare. Teaca introductoare 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) și 8F (2.88 mm) are un strat hidrofob pe suprafața exterioară a porțiunii distale de 30 de cm.

Sistemul tecii introductoare Fortress constă din următoarele componente:

- O (1) teacă introductoare cu valvă de hemostază
- Două (2) dilatatoare: 4F (1.62 mm) de 45 cm și 100 cm, 5F (1.95 mm) și 6F (2.28 mm) de 100 cm
- Un (1) dilatator: 4F (1.62 mm) de 65 cm și 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) și 8F (2.88 mm) de 45 cm, 65 cm și 90 cm

## Indicații

Sistemul tecii introductoare Fortress este destinat furnizării accesului și facilitării introducerii percutanate a firelor de ghidaj, cateterelor și a altor dispozitive în arterele femurale, poplitee și infrapoplitee, menținând în același timp hemostaza pe parcursul procedurilor de diagnosticare și intervenționale.

## Contraindicații

- Sistemul tecii introductoare nu este destinat, vândut sau prevăzut pentru o utilizare în scop diferit de cel indicat.
- Medicul are responsabilitatea de a determina dacă orice afecțiune a pacientului ar avea contraindicații pentru utilizarea acestui dispozitiv.
- Nu încercați introducerea sau utilizarea tecii introductoare în cazul în care se aplică următoarele condiții:
  - Infecția sau leziuni în apropierea locului de introducere
  - Un dispozitiv adiacent de acces vascular care ar compromite îngrijirea sau curățarea cateterului
  - Neregularitățile anatomice de la nivelul extremităților pacientului care ar interfera cu amplasarea corectă a cateterului
  - Traumele anterioare ale vaselor care ar interfera cu introducerea cateterului

## Avertismente

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau conținutul pare deteriorat într-un fel.
- Acest dispozitiv este prevăzut a fi de unică folosință. A nu se reutiliza, resteriliza sau autoclava. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un potențial risc de infectare a pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite materialul și caracteristicile esențiale ducând la defectarea dispozitivului. Contract Medical International GmbH (CMI) nu va fi responsabilă pentru nicio daună directă, accidentală sau pe cale de consecință care derivă în urma resterilizării sau reutilizării.
- Nu încercați să avansați sau să retrageți introducătorul, firul de ghidaj, cateterul sau alt dispozitiv intervențional dacă simțiți rezistență. Utilizați fluoroscopia pentru a determina cauza. Dacă nu se poate determina și corecta cauza, întrerupeți procedura și retrageți teaca introductoare. Avansarea sau retragerea continuată în pofida rezistenței întâmpinate poate duce la vătămări grave și/sau ruperea firului de ghidaj, tecii introductoare, cateterului sau dispozitivului medical intervențional.
- Nu utilizați dispozitivul cu un injector puternic.
- Nu modificați acest dispozitiv. Modificările pot afecta funcționarea. Luați la cunoștință că încercarea de a modifica forma unui dispozitiv cu strat de acoperire prin răsucire sau metode similare pot compromite integritatea și deteriora stratul de acoperire fapt care poate duce la aderența materialului de acoperire în sistemul vascular, ceea ce poate necesita intervenții suplimentare.
- Înainte de utilizare, verificați teaca introductoare, dispozitivul, cateterul și compatibilitatea componentelor accesorii.
- Tubul de protecție din interiorul tecii și dilatatorul trebuie îndepărtate înainte de utilizare.
- Nu încercați să utilizați un fir de ghidaj cu un diametru maxim mai mare decât cel specificat pe eticheta ambalajului. Poate surveni deteriorarea sau ruperea dispozitivului.
- Nu încercați să introduceți un cateter sau un alt dispozitiv intervențional cu un diametru mai mare decât de dimensiunea tecii introductoare indicată. Poate surveni deteriorarea sau ruperea dispozitivului.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de sau conform indicațiilor medicilor intens calificați în tehnica sistemelor de amplasare a cateterului.
- Respectați în permanență tehnica sterilă la manipularea și introducerea sau îndepărtarea cateterului.
- Pe parcursul întregii proceduri trebuie menținută heparinizarea adecvată. Riscul anticoagulării sistemice trebuie pus în balanță cu beneficiile circulației extracorporale.
- Tehnicile și procedurile medicale descrise în cadrul acestor instrucțiuni sunt prezentate numai drept exemplu și nu reprezintă TOATE protocoalele medicale acceptabile. Acestea nu sunt destinate să înlocuiască experiența și raționamentul medicului privind tratarea unui pacient anume.
- Dispozitivul conține componente metalice: a nu se expune la IRM.

## Precauții

- A se depozita la loc răcoros.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru depozitarea adecvată a dispozitivului întrucât depozitarea necorespunzătoare poate afecta integritatea stratului de acoperire.
- A nu se expune la solvenți organici.
- Examinați ambalajul și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat sau dacă s-a compromis bariera sterilă.
- Dispozitivul este furnizat steril. Ambalajul va servi drept o barieră eficientă până la data „de expirare” imprimată pe cutie.
- Nu încercați avansarea sau retragerea tecii introducătorului fără fir de ghidaj și dilatator fixate pe poziție. Pot surveni vătămarea și/sau lezarea gravă a sistemului vascular.
- Introducerea în și scoaterea din arteră pot cauza sângerarea excesivă și/sau alte complicații.
- Anatomia individuală a pacientului și tehnica medicului pot necesita variații procedurale.

## Complicații potențiale

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la:

- Embolism gazos
- Sângerare
- Spasmul vasului
- Hematomul
- Infecție/Sepsis
- Trombolism
- Tromboflebită
- Tromboză

- Perforarea sau lacerarea peretelui vasului sanguin
  - Ruptura tunicii interne
  - Riscurile asociate în mod normal cu procedurile de diagnosticare și/sau intervenționale percutanate.
- O parte dintre complicațiile enumerate mai sus pot duce la deces sau vătămarea gravă a pacientului.

## Indicații de utilizare

### INTRODUCEREA:

1. Pregătiți zona de introducere utilizând tehnica aseptică și anestezia locală dacă este necesar.
2. Îndepărtați teaca introductoare Fortress și dilatorul din ambalaj utilizând tehnica aseptică și examinați posibilele daune și defecte. Nu utilizați în cazul semnelor vizibile de deteriorare.
3. Dacă produsul are o valvă de hemostază detașabilă, asigurați-vă că aceasta este strânsă fix pe axul tecii.
4. Spălați dilatorul, teaca introductoare și portul lateral cu soluție salină, soluție izotonică adecvată sau lichid intravenos heparinizat. După spălarea portului lateral, setați robinetul pe poziția oprit pentru a păstra soluția de spălare în interiorul portului lateral și opriți sângerarea după introducerea în vasul de sânge.
5. Introduceți vârful dilatorului prin valva de hemostază a Sistemului cu teacă introductoare Fortress în teaca introductoare până când axul dilatorului intră în contact cu valva de hemostază pentru a vă asigura că porțiunea conică a dilatorului trece de capătul tecii introductoare. La avansarea tecii introductoare, asigurați-vă că dilatorul rămâne complet introdus în teaca introductoare pentru a evita vătămarea vasului sanguin.

**Notă:** La utilizarea produsului dotat cu dilator pre-format, utilizați o atenție sporită la introducerea acestuia în teaca introductoare întrucât dilatorul pre-format crește fricțiunea.

6. Respectați practica standard recomandată pentru punțarea sau incizia vasului sanguin. Ținând acul de acces, amplasați capătul flexibil sau în forma literei J a firului de ghidaj prin acul de acces în vas.

**Notă:** Consultați eticheta produsului pentru dimensiunea firului de ghidaj compatibilă cu componentele sistemului.

**Avertisment:** Nu avansați firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua.

7. Țineți firul de ghidaj fix și îndepărtați acul de acces. Mențineți presiunea supra zonei până la amplasarea tecii introductoare/dilatorului.
8. Introduceți teaca introductoare/dilatorul peste firul de ghidaj în vas. Sub ghidare fluoroscopică, avansați atent ansamblul tecii introductoare/dilatorului peste firul de ghidaj pe poziția dorită. Nu lăsați dilatorul să revină din teaca introductoare pe parcursul avansării. Opriți avansarea dacă întâmpinați rezistență și cercetați cauza înainte de a continua.
9. După poziționarea ansamblului tecii introductoare/dilatorului în locul dorit, țineți fermă teaca introductoare și mențineți poziția firului de ghidaj în timp ce retrageți dilatorul din teaca introductoare peste firul de ghidaj până la scoaterea completă a acestuia.
10. Aspirati din extensia portului lateral pentru a elimina orice aer potențial. După aspirare, spălați portul lateral cu o soluție adecvată. Robinetul trebuie oprit pentru a menține lichidul în interiorul acestuia.
11. În timp ce mențineți poziția firului de ghidaj, avansați cateterul sau alt dispozitiv intervențional peste firul de ghidaj în teaca introductoare.

**Notă:** Țineți fixă teaca introductoare pe parcursul introducerii, poziționării sau îndepărtării dispozitivelor.

**Notă:** Atunci când teaca introductoare va rămâne în vas pentru o perioadă lungă de timp, luați în considerare utilizarea unei perfuzii continue cu fluid intravenos heparinizat sub presiune administrat prin conexiunea portului lateral.

### ÎNDEPĂRTAREA:

1. Introduceți dilatorul peste firul de ghidaj și complet în teaca introductoare.
2. Teaca introductoare poate fi eliminată conform indicațiilor clinice. Compresia asupra vasului deasupra locului de puncție trebuie inițiată în timp ce teaca introductoare este îndepărtată lent.

**Notă:** Fibrina acumulată în vârful tecii introductoare poate fi aspirată prin tubulatura brațului lateral înainte de scoaterea tecii introductoare.

3. Eliminați în mod corespunzător teaca introductoare.
4. La îndepărtarea tecii introductoare, trebuie luate precauții pentru a preveni sângerarea, deteriorarea vasului de sânge sau alte leziuni grave.

## Legenda simbolurilor

Explicarea simbolurilor utilizate pe etichetele ambalajului:



Exclusiv de unică folosință



Sterilizat cu oxid de etilenă



Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare



A nu se resteriliza



Număr de referință



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Număr lot



A se feri de lumină



A se utiliza până la



Producător



Limitare de temperatură



Data fabricării



A se păstra uscat

## Garanție / răspundere

Produsul și fiecare component al sistemului său (denumit în continuare „produsul”) au fost concepute, produse, testate și ambalate cu toată atenția rezonabilă. Totuși, CMI nu controlează condițiile în care se utilizează produsul și o perturbare a funcției prevăzute a produsului poate surveni din varii motive. În această privință, avertismentul cuprins în broșura/instrucțiunile de utilizare ale acestui produs se vor lua în considerare în mod expres drept parte integrantă a Precizărilor legale și furnizează informații mai detaliate. Din acest motiv, CMI renunță în mod expres la toate garanțiile, exprimate sau implicate privind produsul, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție a comercializării sau caracterului adecvat pentru un anumit scop al produsului. Descrierile de produs sau indicațiile utilizatorului din broșuri nu constituie nicio reprezentare exprimată sau nicio garanție exprimată. CMI nu este responsabilă pentru nicio daună directă, accidentală sau pe cale de consecință sau cheltuieli medicale determinate de utilizarea, eșecul sau funcționarea greșită a produsului indiferent dacă plângerea se bazează pe contract, garanție, prejudiciu sau altele.

Aceasta nu se aplică în cazul intenției sau neglijenței crase a reprezentanților legali sau personalului executiv al CMI. În cadrul tranzacțiilor comerciale aferente comercializatorilor, răspunderea este limitată de compensarea daunelor obișnuite: compensarea daunelor neobișnuite sau accidentale este exclusă. Aceste limitări ale răspunderii și garanției nu sunt destinate să contravină niciunei prevederi obligatorii ale legii aplicabile în acea țară. Dacă orice clauză a Precizărilor legale este considerată de o instanță competentă a fi invalidă sau a intra în conflict cu legea aplicabilă, partea rămasă a acesteia nu va fi afectată și va rămâne în vigoare și efectivă. Clauza invalidă va fi înlocuită de o clauză validă care reflectă cel mai bine interesul legitim al CMI în limitarea răspunderii sau garanției sale fără a încălca nicio prevedere obligatorie a legii aplicabile. Nicio persoană nu are autoritatea de a impune CMI o garanție sau răspundere privind produsul.

**Перед использованием проводниковой системы просим Вас внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению. Соблюдайте все приведенные в ней предупреждения и указания по мерам безопасности. Несоблюдение инструкции по применению может привести к возникновению осложнений.**

## Описание изделия

Проводниковая система Fortress состоит из проводника с гемостатическим клапаном и боковым портом, а также дилататора с коническим наконечником и насадкой „люэр-лок“, расположенной на проксимальном конце проводника. Проксимальный конец основной трубки оснащен гемостатическим клапаном с боковым портом, соединенным с пластмассовым трехходовым запорным клапаном. Боковой порт используется для промывания основной трубки проводниковой системы. Проводник вводится в сосуд при помощи дилататора. Гемостатический клапан, находящийся на проксимальном конце проводника, выравнивает положение мандренов и катетеров, и герметично закрывает их, снижая кровотечение из проводника. Рентгеноконтрастный маркер на конце втулки проводника помогает легче различать его дистальный конец. Проводники 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) и 8 F (2.88 mm) снабжены гидрофильным силиконовым покрытием наружной поверхности дистального участка длиной 30 см.

Проводниковая система Fortress состоит из следующих элементов:

- 1 (одна) проводниковая система с гемостатическим клапаном
- 2 (два) дилататора; 4 F (1.62 mm) 45 cm и 100 cm; 5 F (1.95 mm) и 6 F (2.28 mm) 100 cm
- 1 (один) дилататор; 4 F (1.62 mm) 65 cm и 90 cm; 5 F (1.95 mm), 6 F (2.28 mm), 7 F (2.55 mm) и 8 F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm и 90 cm

## Назначение

Проводниковая система Fortress предназначена для обеспечения доступа и облегчения чрескожного введения проводников, катетеров и других устройств в бедренные, подколенные артерии и артерии подколенноберцового сегмента, одновременно обеспечивая гемостаз во время диагностических и интервенционных процедур.

## Противопоказания

- Проводниковая система Fortress разработана, реализуется и предназначена исключительно для использования в описанных выше целях.
- Лечащий врач обязан самостоятельно определить наличие у пациента противопоказаний, исключающих использование проводниковой системы Fortress.
- Введение или применение проводниковой системы Fortress противопоказано в следующих случаях:
  - наличие инфекции или раны в области введения;
  - использование прибора, подключенного к сосудам пациента, и препятствующего применению или нарушающего стерильность катетера;
  - анатомические аномалии конечностей пациента, которые могут воспрепятствовать правильному введению катетера;
  - наличие травмы сосуда, которая может воспрепятствовать правильному введению катетера.

## Предупреждения

- Перед применением проводниковой системы внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Не используйте проводник при повреждении упаковки или ее содержимого.
- Данный инструмент предназначен для одноразового использования. Повторное применение, стерилизация или обработка в автоклаве запрещается. Повторное использование одноразовых устройств связано с потенциальной угрозой инфицирования пациентов и пользователей устройств. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Очистка, дезинфицирование и стерилизация устройств связаны с нарушением физических и структурных характеристик и, как следствие, приведением устройства в состояние негодности. Contract Medical International GmbH (CMI) не несет никакой ответственности за прямую, случайный или косвенный ущерб, обусловленный второй стерилизацией или повторным использованием устройства.
- Если при введении проводника, мандренов, катетера или прочих инструментов Вы почувствуете сопротивление, не пытайтесь продвинуть их дальше или извлечь из сосуда. Выясните причину при помощи радиоскопии. При невозможности выявления и устранения причины, прервите процедуру и извлеките проводник. Дальнейшее проведение или извлечение инструмента при наличии сопротивления может привести к тяжелым травмам и/или облому мандрена, проводника, катетера или другого медицинского инструмента.
- При работе с инструментом не применяйте автоматический шприц.
- Не вносите изменения в инструмент. Изменение конструкции инструмента может привести к ухудшению его функциональных качеств. Обратите внимание, что попытки изменить форму покрытого устройства путем скручивания или аналогичными методами могут нарушить целостность и повредить покрытие, в результате чего материал покрытия может остаться в сосудистой сети, что потребует дополнительного вмешательства.
- Перед применением инструмента проверьте проводник, катетеры принадлежности на взаимное соответствие.
- Перед использованием снять защитную трубку с оболочки и расширителей.
- Раз решенный диаметр мандрена указан на упаковке. Не применяйте мандрен большего диаметра. Это может повредить или сломать инструмент.
- Разрешенный диаметр катетера или иного инструмента указан на упаковке. Не применяйте катетер или иной инструмент большего диаметра. Это может повредить или сломать инструмент.
- Данный инструмент может применяться лишь врачом или под руководством врача, который прошел обучение работе с данным инструментом.
- При введении или извлечении инструмента, а также при работе с инструментом соблюдайте требования к стерильности.
- В ходе процедуры не обходимо удостовериться, что в сосуде пациента не образуются тромбы. Следует оценить риск системной антикоагуляции по сравнению с преимуществами осуществления искусственного кровообращения.
- Методы и способы терапии, описанные в настоящей инструкции по применению, не являются ВСЕМИ методами и способами, допускаемыми к применению с медицинской точки зрения. Указания, приведенные в данной инструкции по применению, не могут заменить опыт и мнение врача, проводящего лечение конкретного пациента.
- Инструмент содержит металлические детали. Не подвергайте его воздействию магнитно-резонансной томографии.

## Меры безопасности

- Храните инструмент в прохладном и сухом помещении.
- Следуйте инструкциям производителя по надлежащему хранению устройства, поскольку неправильное хранение может нарушить целостность покрытия.
- Не подвергайте инструмент воздействию органических растворителей.
- Перед использованием инструмента проверьте упаковку и инструмент. Не используйте инструмент при повреждении упаковки или ее содержимого, а также при нарушении стерильной прокладки.
- Инструмент продается в стерильном состоянии. До истечения срока годности упаковка обеспечивает его эффективную защиту от попадания инфекции.
- Не вводите инструмент в сосуд без надежного установленного мандрена и дилататора. В противном случае возможно тяжелое повреждение сосуда и/или получение па циентом травм.
- Введение инструмента в артерию или извлечение его из артерии может вызвать сильное кровотечение и/или прочие осложнения.
- Индивидуальное строение тела пациента и используемые методы медицинского лечения могут потребовать изменения способа применения инструмента.

## Возможные осложнения

При использовании инструмента могут, в частности, возникнуть следующие осложнения:

- легочная эмболия,
- кровотечение,
- спазмы сосудов,
- образование гематом,
- инфекция / сепсис,
- тромбоэмболия,
- тромбоз,
- тромбоз,

- прокол или разрыв стенки сосуда,
- повреждение внутренней оболочки сосуда,
- риски, связанные, как правило, с проведением чрескожной диагностики и/или применением инвазивных методов лечения.

Некоторые из указанных выше осложнений могут привести к смерти пациента или к получению им тяжелых травм.

## Руководство по использованию

### ВВЕДЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА:

1. Проздезинфицируйте место введения инструмента и, при необходимости, проведите местную анестезию.
2. Используя методы асептической техники, достаньте проводниковую систему Fortress и ди-лататор из упаковки и проверьте их на наличие видимых повреждений или дефектов. При обнаружении повреждений не используйте инструмент.
3. Если изделие оснащено съемным гемостатическим клапаном, убедитесь в том, что клапан надежно прикреплен к втулке проводника.
4. Промойте дилататор, проводник и боковой порт соответствующим изотоническим раствором натрия хлорида или физиологическим раствором с гепарином. По завершении промывки бокового порта поверните запорный кран в положение ОТКЛ. (OFF), чтобы сохранить промывочный раствор в боковом порте для предотвращения кровотечения после введения инструмента в сосуд.
5. Введите наконечник дилататора через гемостатический клапан проводниковой системы Fortress полностью в проводник до упора катетера с гемостатическим клапаном, чтобы конический элемент дилататора выступал за конец проводника. Во избежание повреждения сосуда при введении проводника убедитесь в том, что дилататор полностью погружен в проводник.

### Примечание:

При использовании изделия, снабженного заранее изогнутым дилататором, проявляйте особую осторожность при введении предварительно изогнутого дилататора в проводник, так как предвзятительно изогнутый дилататор усиливает трение.

6. Прокол или надрез сосуда осуществляется стандартным методом. Удерживая иглу-проводник, введите через нее гибкий или слегка закругленный конец мандрена в сосуд.

### Примечание:

Подходящий размер мандрена указан на маркировке.

**Предупреждение:** При появлении сопротивления не продвигайте мандрен дальше в сосуд. Перед продолжением процедуры необходимо выяснить причину возникновения сопротивления.

7. Не вынимая мандрен, извлеките иглу-проводник. Сохраняйте нажим до установки проводника/дилататора.
8. Введите проводник/дилататор по мандрену в сосуд. Осторожно продвигайте проводник/дилататор по сосуду до достижения им требуемого положения, контролируя его перемещение при помощи флюороскопа. При введении инструмента следите, чтобы дилататор не сошел с проводника. Почувствовав сопротивление, прервите процедуру и определите его причину.
9. По достижении проводником/дилататором требуемого положения, удерживайте проводники сохраняйте положение мандрена до тех пор, пока дилататор, проходя по мандрену, не выйдет полностью из катетера-проводника.
10. Удалите имеющийся воздух через боковой порт. После отсоса воздуха промойте боковой порт соответствующим раствором. Запорный клапан должен быть при этом закрыт, чтобы жидкость осталась в боковом порте.
11. Сохраняя положение мандрена, введите по нему катетер или иной инструмент в проводниковую систему.

**Примечание:** При введении, регулировке или извлечении инструментов не изменяйте положение проводника.

**Примечание:** В случае если проводник необходимо оставить в сосуде на продолжительное время, необходимо взвесить возможность установки через боковой порт капельницы, подающей под давлением физиологический раствор с гепарином.

### ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА:

1. Дилататор вместе с мандреном полностью ввести в проводник.
2. Теперь при наличии клинических показаний можно извлечь проводник из сосуда. В ходе медленного извлечения проводника следует начать компрессию сосуда выше места введения.

**Примечание:** Перед извлечением проводника необходимо через боковую трубку удалить фибрин, скопившийся на конце проводника.

3. Правильно утилизируйте проводник.
4. После извлечения проводника необходимо принять соответствующие меры по предотвращению кровотечений, повреждения сосудов или получения пациентом иных травм.

## Объяснение символов

Объяснение использованных символов:



Не предназначен для повторного использования.



Стерилизуется этиленоксидом.



Внимание: соблюдайте инструкции, приведенные в документации.



Повторная стерилизация запрещается.



№ для заказа



Не использовать при повреждении упаковки.



№ партии



Защищать от попадания прямых солнечных лучей.



Срок годности



Изготовитель



Допустимый диапазон температуры



Дата изготовления.



Хранить в сухом месте.

## Гарантийные обязательства / заявление об исключении ответственности

Настоящий продукт и каждый компонент его системы (именуемые в дальнейшем «продукт») были разработаны, изготовлены и проверены со всей возможной тщательностью. Однако компания СМІ не может контролировать условия, при которых применяется продукт. Кроме этого, нарушение функциональных качеств продукта может быть вызвано различными причинами. В связи с этим предупреждения, указанные в настоящей инструкции по применению, следует рассматривать как часть данного заявления об исключении ответственности. Инструкция по применению содержит подробную информацию. Компания СМІ категорически исключает любую ответственность касательно данного продукта, в частности, гарантию рыночной пригодности продукта или его пригодности для применения в конкретном случае лечения. Описание продукта или инструкции по применению, публикуемые в специальных журналах или иных средствах массовой информации, не гарантируют наличие определенных качеств и не представляют собой каких-либо гарантий. Компания СМІ не несет ответственности за прямой, случайный, косвенный ущерб или возникновение затрат на лечение, вызванные применением, дефектами, ошибками или неправильным функционированием продукта, в том числе, если реклама подается в соответствии с договором, гарантией, вследствие правонарушения или на иных основаниях. Данное положение не действует при наличии умысла или грубой халатности со стороны законных представителей или руководящего персонала компании СМІ. При заключении сделок с торговыми партнерами ответственность компании СМІ ограничена компенсацией типичного для данного случая ущерба. Компенсация нетипичного для данного случая ущерба или случайного вреда исключается. Настоящее ограничение гарантийных обязательств не должно противоречить законодательным нормам конкретного государства. В случае если компетентный суд установит, что одно из положений заявления об исключении ответственности является недействительным или противоречит применяемой законодательной норме, это не распространяется на действительность и юридическую силу остальных положений настоящего заявления. В этом случае недействительное положение должно быть заменено соответствующим действительным положением, обеспечивающим соблюдение законных интересов компании СМІ относительно ограничения ее гарантийных обязательств, не противоречащим нормам соответствующих законов. Принуждение компании СМІ к выполнению гарантийных обязательств или несению материальной ответственности исключается.

**Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky výstrahy a opatrenia uvedené v tomto návode. Ak to neurobíte, môže to viesť ku komplikáciám.**

## Popis výrobku

Systém pláštá zavádzača Fortress pozostáva z pláštá zavádzača s hemostatickým ventilom a bočným portom, ako aj z dilatátora so skoseným zakončením a zámkom luer lock na proximálnom konci. Hlavná trubica pláštá zavádzača je pripojená na proximálnom konci k hemostatickému ventilu s trubicou bočného portu, ktorá je pripojená k plastovému 3-cestnému ventilu s uzatváracím kohútikom. Bočný port sa používa na preplachovanie pláštá zavádzača. Plášť zavádzača sa zavádza do vaskulárneho systému pomocou dilatátora. Hemostatický ventil na proximálnom konci pláštá zavádzača sa prispôsobuje vodiacim drôtom a katétrom a vytvára okolo nich tesnenie, aby sa zmenšilo unikanie krvi z pláštá zavádzača. Značka neprepúšťajúca žiarenie pomáha identifikovať distálny koniec pláštá zavádzača. Plášť zavádzača 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) a 8F (2.88 mm) má hydrofóbnu silikónovú vrstvu na vonkajšom povrchu distálnej 30 cm časti.

Systém pláštá zavádzača Fortress pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- Jeden (1) plášť zavádzača s hemostatickým ventilom
- Dva (2) dilatátory; 4F (1.62 mm) 45 cm a 100 cm; 5F (1.95 mm) a 6F (2.28 mm) 100 cm
- Jeden (1) dilatátor; 4F (1.62 mm) 65 cm a 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) a 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm a 90 cm

## Indikácie

Systém pláštá zavádzača Fortress slúži na poskytovanie prístupu a na uľahčenie perkutánneho zavádzania vodiacich drôtov, katétrov a iných zariadení do femorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artérií pri súčasnom zachovaní hemostázy počas diagnostických a intervenčných zákrokov.

## Kontraindikácie

- Systém pláštá zavádzača Fortress nie je skonštruovaný, nepredáva sa ani nie je určený na žiadne iné ako uvedené použitie.
- Lekár je zodpovedný za určenie, či určité fyzické postihnutie pacienta môže kontraindikovať použitie tohto zariadenia.
- Nepokúšajte sa o zavedenie alebo použitie pláštá zavádzača, ak existujú nasledujúce podmienky:
  - Infekcia alebo lézia v blízkosti miesta zavádzania
  - Blízke zariadenie na vaskulárny prístup, ktoré by mohlo zhoršiť starostlivosť o katéter a jeho čistotu
  - Anatomické odchýlky na končatinách pacienta, ktoré by mohli brániť vhodnému umiestneniu katétra
  - Predchádzajúca trauma ciev, ktorá by mohla brániť zavedeniu katétra

## Výstrahy

- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Nepoužívajte zariadenie, ak sa zdá, že obal alebo obsah je nejakým spôsobom poškodený.
- Toto zariadenie je určené iba na jedno použitie. Opakovane ho nepoužívajte, nesterilizujte ani neautoklávuje. Opakovaným použitím zariadení určených na jedno použitie vzniká potenciálne riziko infikovania pacienta alebo používateľa. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu zhoršiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti zariadenia vedúce k jeho zlyhaniu. Spoločnosť Contract Medical International GmbH (CMI) nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené opakovanou sterilizáciou alebo opakovaným použitím.
- Nepokúšajte sa zasúvať ani vyťahovať zavádzač, vodiaci drôt, katéter alebo iné intervenčné zariadenie, ak cítite odpor. Na určenie príčiny použite skioskopiu. Ak nie je možné určiť a odstrániť príčinu, prerušte zákrok a vyťahnite plášť zavádzača. Ďalšie zasúvanie alebo vyťahovanie proti odporu môže viesť k vážnemu poraneniu a/alebo zlomeniu vodiaceho drôtu, pláštá zavádzača, katétra alebo intervenčného lekárskeho zariadenia.
- Nepoužívajte zariadenie s elektrickým vstrekačom.
- Neupravujte toto zariadenie. Úpravy môžu ovplyvniť jeho fungovanie. Upozorňujeme, že pokusy o úpravu tvaru zariadenia s povrchovou vrstvou skrútením alebo podobnými spôsobmi môžu narušiť celistvosť povrchovej vrstvy a poškodenie povrchovej vrstvy môže viesť k tomu, že materiál povrchovej vrstvy zostane vo vaskulatúre, čo si môže vyžadovať dodatočný zákrok.
- Pred použitím overte kompatibilitu pláštá zavádzača, zariadenia, katétra a komponentov príslušenstva.
- Pred použitím sa musí odstrániť ochranná trubica z pláštá a dilatátora.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s väčším maximálnym priemerom ako je uvedený na štítku na obale. Môže dôjsť k poškodeniu alebo zlomeniu zariadenia.
- Nepokúšajte sa zaviesť katéter alebo iné intervenčné zariadenie s väčším priemerom ako je vyznačená veľkosť pláštá zavádzača. Môže dôjsť k poškodeniu alebo zlomeniu zariadenia.
- Toto zariadenie smú používať iba lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v technike systémov zavádzania katétrov, alebo sa smie používať pod dozorom takýchto lekárov.
- Pri manipulácii s katétrom a pri jeho zavádzaní alebo vyťahovaní vždy dodržiavajte sterilnú techniku.
- Počas zákroku musí byť zachovaná adekvátna heparinizácia. Riziko systémovej antikoagulácie sa musí porovnať s výhodami mimotelového obehu.
- Lekárske techniky a postupy opísané v tomto návode sú uvádzané iba ako príklad a neprestávajú VŠETKY zdravotnícky akceptované protokoly. Nemajú slúžiť ako náhrada za skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe akéhokoľvek špecifického pacienta.
- Zariadenie obsahuje kovové komponenty: nevystavujte MRI.

## Bezpečnostné opatrenia

- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa správneho skladovania zariadenia, pretože nesprávne skladovanie môže narušiť celistvosť povrchovej vrstvy.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám.
- Pred použitím preskúmajte obal a zariadenie. Nepoužívajte, ak sú obal alebo zariadenie poškodené alebo ak bola narušená sterilná bariéra.
- Zariadenie sa dodáva sterilné. Obal slúži ako efektívna bariéra do dátumu použitia (expirácie) vytlačenej na škatuľke.
- Nepokúšajte sa o zasúvanie alebo vyťahovanie pláštá zavádzača, ak vodiaci drôt a dilatátor nie sú zaistené do mieste. Môže dôjsť k vážnemu vaskulárnemu poškodeniu a/alebo poraneniu.
- Zavedenie do artérie a vytiahnutie z nej môže spôsobiť nadmerné krvácanie a/alebo iné komplikácie.
- Individuálna anatómia pacienta a technika lekára si môžu vyžadovať zmeny v postupe.

## Potenciálne komplikácie

Medzi potenciálne komplikácie okrem iných patria:

- Vzduchová embólia
- Krvácanie
- Spazmus ciev
- Hematóm
- Infekcia/Sepsa
- Tromboembólia
- Tromboflebitída
- Trombóza

- Perforácia alebo lacerácia cievnej steny
- Roztrhnutie intímy
- Riziká bežne spojené s perkutánnymi diagnostickými a/alebo intervenčnými postupmi.

Niektoré z vyššie uvedených komplikácií môžu viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu pacienta.

## Pokyny na použitie

### ZAVEDENIE:

1. Podľa potreby pripravte miesto zavedenia aseptickou technikou a lokálnou anestéziou.
2. Aseptickou technikou vyberte plášť zavádzača Fortress a dilatátor z obalu a skontrolujte, či nie sú poškodené a chybné. V prípade viditeľného poškodenia ich nepoužívajte.
3. Ak výrobok obsahuje oddeliteľný hemostatický ventil, ubezpečte sa, že je pevne dotiahnutý na hrdle plášťa.
4. Prepláchnite dilatátor, plášť zavádzača a bočný port fyziologickým roztokom, vhodným izotonickým roztokom alebo heparinizovanou intravenóznou kvapalinou. Po prepláchnutí bočného portu zatvorte uzatvárací kohútik, aby sa preplachovací roztok udržal v bočnom porte a aby po zavedení do cievy nedošlo ku krvácaniu.
5. Zavedte zakončenie dilatátora cez hemostatický ventil systému plášťa zavádzača Fortress úplne do plášťa zavádzača, až kým sa hrdlo dilatátora nedostane do styku s hemostatickým ventilom, aby sa zabezpečilo, že skosená časť dilatátora je za koncom plášťa zavádzača. Pri zasúvaní plášťa dilatátora dbajte na to, aby dilatátor zostal úplne zasunutý do plášťa zavádzača, aby nedošlo k poškodeniu cievy.

**Poznámka:** Pri používaní výrobku dodávaného s vopred vytvarovaným dilatátorom postupujte mimoriadne opatrne pri vkladaní tohto vopred vytvarovaného dilatátora do plášťa zavádzača, pretože vopred vytvarovaný dilatátor zvyšuje trenie.

6. Dodržiavajte štandardne odporúčané postupy pre prepichovanie alebo rezanie ciev. Podržte prístupovú ihlu a zároveň vložte pružný koniec alebo koniec v tvare J vodiaceho drôtu cez prístupovú ihlu do cievy.

**Poznámka:** Veľkosti vodiaceho drôtu kompatibilné s komponentmi systému nájdete v štítkoch na výrobku.

**Výstraha:** Ak narazíte na odpor, nepokračujte v zasúvaní vodiaceho drôtu. Predtým, ako budete pokračovať, určite príčinu odporu.

7. Podržte vodiaci drôt na mieste a odstráňte prístupovú ihlu. Udržiavajte tlak na mieste, kým neumiestnite zostavu plášťa zavádzača/dilatátora.
8. Zavedte zostavu plášťa zavádzača/dilatátora cez vodiaci drôt do cievy. Pod skiaskopickým dozorom opatrne posúvajte zostavu plášťa zavádzača/dilatátora cez vodiaci drôt, kým nebude na požadovanom mieste. Nedovoľte, aby sa dilatátor počas posúvania vytiahol z plášťa zavádzača. Ak narazíte na odpor, prerušte posúvanie a predtým, ako budete pokračovať, vyhľadajte príčinu.
9. Po umiestnení zostavy plášťa zavádzača/dilatátora na požadované miesto pevne podržte plášť zavádzača, udržiavajte polohu vodiaceho drôtu a zároveň vyťahujte dilatátor z plášťa zavádzača cez vodiaci drôt, až kým nebude úplne vytiahnutý.
10. Odsávajte z nadstavby bočného portu, aby ste odstránili všetok potenciálny vzduch. Po odsávaní prepláchnite bočný port vhodným roztokom. Uzavrací kohútik musí byť uzavretý, aby sa udržala kvapalina v bočnom porte.
11. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu a zároveň posúvajte katéter alebo iné intervenčné zariadenie cez vodiaci drôt do plášťa zavádzača.

**Poznámka:** Držte plášť zavádzača na mieste pri zavádzaní, umiestňovaní alebo vyťahovaní zariadení.

**Poznámka:** Keď má plášť zavádzača zostať v cieve dlhšiu dobu, zväzťe použitie nepretržitej infúzie heparinizovanej intravenózne tekutiny pod tlakom podávanej cez prípojku bočného portu.

### ODSTRÁNENIE:

1. Zavedte dilatátor cez vodiaci drôt a úplne do plášťa zavádzača.
2. Plášť zavádzača sa môže odstrániť, keď je to klinicky indikované. Pri pomalom vyťahovaní plášťa zavádzača treba začať pôsobiť tlakom na cievu nad miestom prepichnutia.

**Poznámka:** Nahromadený fibrín na zakončení plášťa zavádzača sa môže odsaf cez trubicu bočného ramena pred odstránením plášťa zavádzača.

3. Plášť zavádzača vhodným spôsobom zlikvidujte.
4. Po odstránení plášťa zavádzača treba prijať opatrenia na zabránenie krvácaniu, poškodeniu ciev alebo inému vážnemu poraneniu.

## Legenda k symbolom

Vysvetlenie symbolov použitých na štítkoch na obale:

	Iba na jedno použitie		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Pred použitím si pozrite návod na používanie		Nesterilizujte opakovane
	Referenčné číslo		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo dávky		Chráňte pred slnečným svetlom
	Dátum expirácie		Výrobca
	Teplotné obmedzenie		Dátum výroby
	Udržujte v suchu		

## Záruka / Zodpovednosť

Výrobok a každý komponent jeho systému (ďalej „výrobok“) bol vyvinutý, vyrobený, testovaný a zabalený so všetkou primeranou starostlivosťou. Spoločnosť CMI však nemá žiadny vplyv na podmienky, v ktorých sa výrobok používa a z rôznych dôvodov môže dôjsť k narušeniu určenej funkcie výrobku. Vzhľadom na tieto skutočnosti sa výstrahy v tejto publikácii o výrobku/návode na používanie majú výslovne považovať za neoddeliteľnú súčasť tohto vzdanía sa zodpovednosti a poskytovať podrobnejšie informácie. Z tohto dôvodu sa spoločnosť CMI výslovne zrieka všetkých záruk týkajúcich sa výrobku, výslovných alebo skrytých, vrátane, okrem iného, akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti výrobku na konkrétny účel. Popisy výrobku alebo pokyny pre používateľov v publikáciách nepredstavujú žiadnu výslovnú reprezentáciu ani žiadnu výslovnú záruku. Spoločnosť CMI nie je zodpovedná za žiadne priame, náhodné alebo následné škody alebo lekárske výdavky spôsobené akýmkoľvek použitím, chybou, zlyhaním alebo poruchou výrobku, bez ohľadu na to, či je nárok založený na zmluve, záruke, úmyselnom ublížení alebo na inom základe.

To neplatí v prípade úmyslu alebo v prípade hrubej nebalosti právnych zástupcov alebo výkonných zamestnancov spoločnosti CMI. Pri obchodných transakciách týkajúcich sa obchodníkov je zodpovednosť obmedzená na náhradu zvyčajných škôd: náhrada akýchkoľvek netypických alebo náhodných škôd je vylúčená. Účelom týchto obmedzení zodpovednosti a záruky nie je odporovať žiadnym povinným ustanoveniam zákonov platných v príslušnej krajine. Ak bude kompetentný súd považovať niektorú časť tohto vzdanía sa zodpovednosti za neplatnú alebo v rozpore s platnými zákonmi, jeho zvyšná časť tým nebude ovplyvnená a zostane v plnej platnosti a účinnosti. Neplatná klauzula musí byť nahradená platnou klauzulou, ktorá čo najlepšie odzrkadľuje legitímny záujem spoločnosti CMI o obmedzenie zodpovednosti alebo záruky bez porušenia akýchkoľvek povinných ustanovení platných zákonov. Žiadna osoba nemá právo zaviazat spoločnosť CMI k akejkoľvek záruke alebo zodpovednosti týkajúcej sa výrobku.

## **Pred uporabo natančno preberite navodila. Upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih. V nasprotnem primeru lahko pride do zapletov.**

### **Opis izdelka**

Sistem vodila Fortress sestavljajo vodilo s hemostatičnim ventilom in stranskim vodom, kot tudi dilatator s koničasto konico in zaklepni priključek Luer na proksimalnem koncu. Glavna cevka vodila je priključena na proksimalnem koncu na hemostatični ventil s cevko stranskega voda, ki je priključena na plastičen 3-potni petelinček. Stranski vod se uporablja za izpiranje vodila. Vodilo vstavite v vaskularni sistem s pomočjo dilatatorja. Hemostatični ventil na proksimalnem koncu vodila se prilega vodilnim žicam in katetrom ter se jih oprime za zmanjšanje iztekanja krvi iz vodila. Radioneopustni označevalec pomaga prepoznati distalni konec vodila. Vodili 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) in 8F (2.88 mm) imata na zunanji površini distalnega dela v dolžini 30 cm hidrofobno silikonsko prevleko.

Sistem vodila Fortress sestavljajo naslednji deli:

- Eno (1) vodilo s hemostatičnim ventilom
- Dva (2) dilatatorja; 4F (1.62 mm) 45 cm in 100 cm; 5F (1.95 mm) in 6F (2.28 mm) 100 cm
- En (1) dilatator; 4F (1.62 mm) 65 cm in 90 cm; 5F (1.95 mm), 6F (2.28 mm), 7F (2.55 mm) in 8F (2.88 mm) 45 cm, 65 cm in 90 cm

### **Indikacije**

Sistem vodila Fortress je namenjen zagotavljanju dostopa in lažje perkutane vstavitve vodilnih žic, katetrov in drugih priprav v femoralne, poplitealne in infra-poplitealne arterije, obenem pa ohranja hemostazo med diagnostičnimi in intervencijskimi postopki.

### **Kontraindikacije**

- Sistem vodila Fortress ni zasnovan, naprodaj ali namenjen nobeni drugi uporabi kot navedeni.
- Zdravnik mora ugotoviti, ali lahko katera koli telesna okvara bolnika privede do kontraindikacij pri uporabi te priprave.
- Vodila ne poskušajte vstaviti ali uporabiti v primeru naslednjega:
  - Okužbe ali lezije v bližini mesta vstavitve
  - Bližine priprave za žilni pristop, ki lahko ogroža nego katetra in čistočo
  - Anatomijskih nepravilnosti bolnikovih okončin, ki lahko motijo pravilno namestitve katetra
  - Predhodne poškodbe žil, ki lahko moti vstavitve katetra

### **Opozorila**

- Pred uporabo preberite navodila.
- Priprave ne uporabljajte, če je embalaža ali vsebina videti kakor koli poškodovana.
- Ta priprava je namenjena enkratni uporabi. Ne uporabljajte, sterilizirajte ponovno ali sterilizirajte v avtoklavu. Zaradi ponovne uporabe priprave za enkratno uporabo pride do morebitnega tveganja za okužbo bolnika ali uporabnika. Zaradi onesaženje priprave lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko ogrozijo bistvene značilnosti materiala in zasnove, kar vodi do okvare priprave. Podjetje Contract Medical International GmbH (CMI) ne bo odgovorno za neposredno, naključno ali posledično škodo, ki nastane zaradi ponovne sterilizacije ali uporabe.
- Vodila, vodilne žice, katetra ali druge intervencijske priprave ne poskušajte potiskati naprej ali izvlačiti, če začutite upor. Vzrok ugotovite pod rentgensko presvetlitvijo. Če vzroka ne morete ugotoviti in odpraviti, prenehajte s postopkom in odstranite vodilo. Če nadaljujete s potiskanjem ali pomikanjem nazaj na silo, lahko pride do hudih poškodb in/ali pretrganja vodilne žice, vodila, katetra ali intervencijske medicinske priprave.
- Priprave ne uporabljajte z avtomatskim injektorjem.
- Ne spreminjajte priprave. Spremembe lahko poslabšajo delovanje. Zavedajte se, da lahko poskus spreminjanja oblike prevlečene priprave z obračanjem ali podobnimi načini ogrozi brezhibnost prevleke, zaradi poškodb prevleke pa lahko nanosni material ostane v ožilju, zaradi česar bo potreben dodaten poseg.
- Pred uporabo preverite združljivost vodila, priprave, katetra in dodatnih delov.
- Zaščitno cevko vodila in dilatatorja je treba pred uporabo odstraniti.
- Ne poskušajte uporabljati vodilne žice z največjim premerom, ki je večji od navedenega na etiketi embalaže. Priprava se lahko poškoduje ali pretrga.
- Ne vstavljajte katetra ali druge intervencijske priprave, ki ima večji premer od navedene velikosti vodila. Priprava se lahko poškoduje ali pretrga.
- Pripravo lahko uporablja samo zdravnik, ki je temeljito usposobljen za tehniko aplikacijskih sistemov katetra, ali pa nekdo drug po njegovih navodilih.
- Pri rokovanju s katetrom in vstavljanju ali odstranjevanju katetra ves čas upoštevajte tehniko za ohranjanje sterilnosti.
- Med postopkom morate ohranjati ustrezno heparinizacijo. Tveganje za sistemsko antikoagulacijo je treba pretehtati v primerjavi s koristimi zunajtelesne cirkulacije.
- Medicinske tehnike in postopki, opisani v teh navodilih, so predstavljeni samo kot primeri in ne predstavljajo VSEH medicinsko sprejemljivih protokolov. Niso namenjeni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in oceno pri zdravljenju posameznega bolnika.
- Priprava vsebuje kovinske dele: ne izpostavljajte magnetnoresonančnemu slikanju.

### **Previdnostni ukrepi**

- Shranjujte v hladnem in suhem prostoru.
- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za ustrezno shranjevanje priprave, saj lahko nepravilno shranjevanje vpliva na neoporečnost prevleke.
- Ne izpostavljajte organskim topilom.
- Pred uporabo preglejte embalažo in pripravo. Ne uporabljajte, če je embalaža ali priprava poškodovana ali če je prišlo do poslabšanja sterilnosti.
- Priprava je dobavljena sterilna. Embalaža bo služila kot učinkovita zaščita do »poteka roka trajanja« (datuma izteka roka uporabnosti), natisnjene na škatlici.
- Če vodilna žica in dilatator nista pritrjena, ne poskušajte potiskati vodila naprej ali ga vleči nazaj. Lahko pride do hudih žilnih poškodb.
- Vstavitve v arterijo in odstranitve iz nje lahko povzročijo prekomerno krvavitev in/ali druge zaplete.
- Zaradi anatomije posameznega bolnika in zdravnikove tehnike se lahko postopek razlikuje.

### **Morebitni zapleti**

Morebitni zapleti vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

- Zračno embolijo
- Krvavitev
- Žilni krč
- Hematom
- Okužbo/Sepso
- Trombembolijo
- Tromboflebitis
- Trombozo

- Predrtje ali laceracijo stene žile
- Pretrganje intime
- Nevarnosti, običajno povezane s perkutano diagnostiko in/ali intervencijskimi postopki.

Nekateri zgoraj navedeni zapleti lahko povzročijo smrt ali hude poškodbe bolnika.

## Navodila za uporabo

### VSTAVITEV:

1. Po potrebi pripravite mesto vstavitve z uporabo aseptične tehnike in lokalne anestezije.
2. Iz embalaže odstranite vodilo Fortress in dilatator z uporabo aseptične tehnike in pregledajte zaradi morebitnih poškodb in nepravilnosti. Ne uporabljajte v primeru vidnih poškodb.
3. Če ima izdelek snemljiv hemostatični ventil, poskrbite, da bo dobro privit na spojko vodila.
4. Izperite dilatator, vodilo in stranski vod s fiziološko raztopino, ustrezno izotonično raztopino ali heparinizirano intravenozno raztopino. Po izpiranju stranskega voda obrnite petelinček v zaprt položaj, da raztopina za izpiranje ostane v stranskem vodu in prepreči krvavitev po vstavitvi v žilo.
5. Vstavite konico dilatatorja skozi hemostatični ventil sistema vodila Fortress povsem v vodilo, da spojka dilatatorja pride v stik s hemostatičnim ventilom in na ta način zagotovite, da koničasti del dilatatorja sega preko konca vodila. Pri potiskanju vodila poskrbite, da dilatator ostane povsem vstavljen v vodilo, da preprečite poškodbe žile.

**Opomba:** pri uporabi izdelka, kateremu je priložen predhodno oblikovan dilatator, bodite posebej previdni, ko vstavljate ta predhodno oblikovan dilatator v vodilo, ker predhodno oblikovan dilatator poveča trenje.

6. Za prebod ali rez v žilo upoštevajte priporočen standardni postopek. Medtem ko držite iglo za žilni pristop, vstavite upogljiv ali J-konec vodilne žice skozi iglo za žilni pristop v žilo.

**Opomba:** oglejte si oznako izdelka za velikost vodilne žice, ki je združljiva s sestavnimi deli sistema.

**Opozorilo:** vodilne žice ne potiskajte naprej, če začutite upor. Preden nadaljujete, ugotovite vzrok za upor.

7. Vodilno žico držite na mestu in odstranite iglo za žilni pristop. Pritiskajte na mesto, dokler sestav vodila/dilatatorja ni nameščen.
8. Sestav vodila/dilatatorja vstavite preko vodilne žice v žilo. Pod presvetlitvijo previdno potiskajte naprej sestav vodila/dilatatorja preko vodilne žice, dokler ni na zelenem mestu. Ne pustite, da med potiskanjem naprej dilatator zleze iz vodila. Če začutite upor, ne potiskajte več in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok.
9. Ko je sestav vodila/dilatatorja na zelenem mestu, držite vodilo pri miru in ohranjajte položaj vodilne žice, medtem ko izvlačite dilatator iz vodila preko vodilne žice, dokler ni povsem odstranjen.
10. Izsesavajte skozi stranski vod, da odstranite morebitni zrak. Po izsesavanju izperite stranski vod z ustrezno raztopino. Petelinček je treba zapreti, da tekočina ostane v stranskem vodu.
11. Med ohranjanjem položaja vodilne žice vstavite kateter ali drugo intervencijsko pripravo preko vodilne žice v vodilo.

**Opomba:** med vstavljanjem, določanjem položaja ali odstranjevanjem priprav držite vodilo na mestu.

**Opomba:** ko naj bi vodilo ostalo dalj časa v žili, je morda smiselna uporaba neprekinjenega kapljanja heparinizirane intravenozne raztopine pod tlakom, ki se dovaja skozi priključek stranskega voda.

### ODSTRANITEV:

1. Vstavite dilatator preko vodilne žice do konca v vodilo.
2. Vodilo lahko odstranite, ko je klinično indicirano. Na žilo na mestu vboda pritiskajte, medtem ko počasi odstranjujete vodilo.

**Opomba:** Zbran fibrin na konici vodila lahko izsesate prek cevke stranske roke pred odstranitvijo vodila.

3. Vodilo ustrezno zavržite.

4. Po odstranitvi vodila je treba paziti, da ne pride do krvavitve, poškodbe žile ali druge hude poškodbe.

## Legenda simbolov

Obrazložitev simbolov na etiketah embalaže:

	Le za enkratno uporabo		Sterilizirano z etilen oksidom
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo		Ne smete ponovno sterilizirati
	Referenčna številka		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Številka serije		Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Rok uporabe		Proizvajalec
	Omejitev temperature		Datum izdelave
	Hranite na suhem		

## Garancija / Odgovornost

Izdelek in vsak sestavni del njegovega sistema (v nadaljevanju »izdelek«) so bili zasnovani, izdelani, preizkušeni in zapakirani s potrebno skrbnostjo. Vendar podjetje CMI nima nadzora nad pogoji, pod katerimi je izdelek uporabljen, in iz različnih razlogov lahko pride do motenj namembnosti izdelka. V tem pogledu se opozorilo v tiskovini/navodilih za uporabo izrecno šteje kot sestavni del te zavrnitve odgovornosti in zagotavlja podrobnejše informacije. Zato podjetje CMI glede izdelka izrecno zavrača vse garancije, izrecne ali navedene, vključno, a ne omejeno na garancijo prodajnosti ali primernosti za določen namen izdelka. Opisi izdelka ali smernice za uporabo v tiskovinah ne tvorijo nobene izrecne predstave ali izrecnega jamstva. Podjetje CMI ni odgovorno za neposredno, naključno ali posledično škodo ali zdravstvene stroške, ki nastanejo zaradi kakršne koli uporabe, poškodbe, okvare ali napake izdelka, ne glede na to, ali zahtevki temelji na pogodbi, garanciji, odškodnini ali čem drugem.

To ne velja v primeru namere ali v primeru hude malomarnosti pravnih zastopnikov ali izvršilnega osebja podjetja CMI. V trgovskih poslih, ki se tičejo trgovcev, je odgovornost omejena na odškodnino za tipično škodo: odškodnina za kakršno koli neznačilno ali naključno škodo je izključena. Te omejitve odgovornosti in garancije niso namenjene nasprotovanju nobeni predpisani določbi zakona, ki velja v posamezni državi. Če za katero koli klavzulo zavrnitve odgovornosti pristojno sodišče meni, da je neveljavna ali da je v nasprotju z veljavnim zakonom, to ne vpliva na preostali del, ki ostane v celoti veljaven. Neveljavno klavzulo bo nadomestila veljavna, ki najbolje odraža zakonit interes podjetja CMI v omejevanju svoje odgovornosti ali garancije brez kršenja katere koli obvezne določbe veljavnega zakona. Nobena oseba nima dovoljenja, da poveže podjetje CMI s katero koli garancijo ali odgovornostjo glede izdelka.

## Läs noggrant alla instruktioner före användning. Observera alla varningar och försiktighetsmått i instruktionerna. Om du inte gör det kan komplikationer tillstå.

### Produktbeskrivning

Fortress Introducer Sheath System består av en införingsskida med hemostas-ventil och en sidventil, liksom en dilatator med spetsig topp och luer-lås i den proximala änden. Huvud- införingsskidan på slangen är i den proximala änden ansluten till en hemostas-ventil med sidventil-slang som är ansluten till en 3-vägs kran-ventil i plast. Sidventilen används för att spola införingsskidan. Införingsskidan förs in i kärlsystemet med hjälp av dilatatorn. Hemostas-ventilen i den proximala änden på införingsskidan formar sig efter och sluter sig runt guide-wires och katetrarna för att minska blodläckage från införingsskidan. För att införingsskidans ände ska synas bättre, är den markerad med en märkning som är ogenomsläpplig för röntgenstrålar. Införingsskidor på 5 Fr. (1.95 mm), 6 Fr. (2.28 mm), 7 Fr. (2.55 mm) och 8 Fr. (2.88 mm) har en hydrofob silikonbeläggning på det distala 30 cm-avsnittets yttertyta.

The Fortress Introducer Sheath System består av följande delar:

- En (1) införingsskida med hemostasventil
- Två (2) dilatatorer; 4 Fr. (1.62 mm) 45 cm och 100 cm; 5 Fr. (1.95 mm) och 6 Fr. (2.28 mm) 100 cm.
- En (1) dilatator; 4 Fr. (1.62 mm) 65 cm och 90 cm; 5 Fr. (1.95 mm), 6 Fr. (2.28 mm), 7 Fr. (2.55 mm) och 8 Fr. (2.88 mm) 45 cm, 65 cm och 90 cm.

### Indikationer

Syftet med The Fortress Introducer Sheath System är att skapa tillgänglighet och att förenkla perkutant införande av guide-wires, katetrar och andra instrument i lår-, popliteal- och infrapoplitealartärer. Samtidigt minimeras blodförlusten under diagnosen och ingreppet.

### Kontraindikationer

- Fortress Introducer Sheath System är endast utformad, såld och avsedd för det användningsområde som beskrivs här.
- Det är läkarens ansvar att avgöra om någon fysisk nedsättning hos patienten skulle kunna kontraindicera med anordningen.
- Försök inte att sätta i, eller använda införingsskidan vid följande tillstånd:
  - Infektion eller skada i närheten av införingsområdet.
  - Om en annan kärlanordning är närliggande, som kan äventyra katetervård och renlighet.
  - Anatomiska oregelbundenheter i patientens extremiteter som skulle kunna hindra lämplig införel av katetern.
  - Tidigare trauma på kärl som skulle kunna hindra insättandet av katetern.

### Varningar

- Läs instruktionerna före användning.
- Använd inte instrumentet om förpackningen eller innehållet verkar vara skadat på något sätt.
- Instrumentet är endast ämnat för engångsbruk. Återanvänd det inte, re-sterilisera eller autoklavera det inte. Återanvändning av utrustning som är avsedd för engångsanvändning innebär en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Förorening av utrustningen kan leda till skador, sjukdom eller död för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan inkräkta på väsentliga material- och konstruktionsegenskaper och leda till förstörelse av utrustningen. Contract Medical International GmbH (CMI) övertar inget ansvar för några direkta eller tillfälliga skador eller följdskador som resulterar av en upprepad sterilisering eller återanvändning av utrustningen.
- Försök inte att trycka in eller dra ut införingsskidan, guide-wire, katetern, eller andra ingreppsinstrument, om du känner ett motstånd. Använd fluoroskopi för att fastställa orsaken. Om inte orsaken kan fastställas och åtgärdas, avbryt behandlingen och dra ut införingssidan. Om införandet eller uttagandet fortsätter vid motstånd kan det leda till allvarlig skada, och/eller att guide-wire, införingsskidan, katetern eller annat behandlingsinstrument går sönder.
- Använd inte anordningen tillsammans med strömadapter.
- Modifiera inte instrumentet. Modifiering kan försämma funktionen. Observera att försök att ändra formen på en enhet med beläggning genom exempelvis vridning kan påverka beläggningen och skador på beläggningen kan leda till att beläggingsmaterial blir kvar i kärlen, vilket kan kräva ytterligare ingrepp.
- Kontrollera införingsskidan, anordningen, katetern och tillbehörens kompatibilitet före användning.
- Skyddsroret måste tas av från hylsorna och dilatatorerna före användningen.
- Försök inte att använda en guide-wire med en maxdiameter större än vad som anges på förpackningen. Skador på anordningen kan då inträffa.
- Försök inte att sätta in en kateter eller annan ingrepps-anordning med en större diameter än vad införingsskidans storlek indikerar. Skador på anordningen kan då inträffa.
- Anordningen bör endast användas av, eller under ledning av läkare som är utbildade i kateterinsättning.
- Följ alltid sterila metoder när du handskas med, sätter in och tar bort katetern.
- Lämplig heparinisering måste upprätthållas under behandlingen. Risken för systemisk antikoagulation måste vägas mot fördelarna med extrakorporeal cirkulation.
- De medicinska tekniker och behandlingar som beskrivs i dessa instruktioner presenteras endast som exempel, och representerar inte ALLA medicinskt godtagbara protokoll. De är inte ämnade att ersätta läkares erfarenhet och omdöme vid behandling av specifik patient.
- Anordningen innehåller metallkomponenter; exponera inte anordningen för MRT.

### Försiktighetsmått

- Förvaras torrt och svalt.
- Följ tillverkarens instruktioner för korrekt förvaring av enheten eftersom felaktig förvaring kan påverka beläggningen.
- Exponera inte anordningen för lösningsmedel.
- Kontrollera förpackningen och anordningen före användning. Använd inte om förpackningen eller anordningen är skadad, eller om den sterila barriären inte är intakt.
- Anordningen är steril vid leverans. Förpackningen fungerar som en effektiv barriär inom det "bäst före datum" som står på förpackningen.
- Försök inte att trycka in eller dra ut införingsskidan utan att guide-wire och dilatator sitter på plats. Då kan skada på kärl inträffa.
- Insättning och borttagande från artären kan orsaka häftig blödning och/eller andra komplikationer.
- Patientens individuella anatomi och läkarens teknik kan kräva ändringar i behandlingen.

### Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer innefattar, men är inte begränsat till:

- Luftemboli
- Blödning
- Kärlspasm
- Hematom
- Infektion / Sepsis
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Trombos

- Perforation eller laceration av kärlväggen
- Inre ruptur
- Risker som normalt förknippas med perkutan diagnostik och/eller andra ingrepp.

Vissa av komplikationerna listade ovan kan resultera i att patienten avlider eller skadas allvarligt.

## Anvisningar för användning

### INSÄTTNING:

1. Förbered området för insättandet genom att använda aseptisk metod och lokal bedövning om nödvändigt.
2. Avlägsna Fortress Introducer Sheath och dilatatorn från förpackningen med hjälp av aseptisk metod och kontrollera så att det inte finns defekter eller skador. Använd inte i fall av synlig skada.
3. Om produkten har en löstagbar hemostasventil ska du säkerställa att den är ordentligt åtdragen på skidans fattning.
4. Spola dilatatorn, införingsskidan och sidventilen med saltlösning, lämplig isotonisk lösning eller hepariniserad intravenös lösning. Efter att sidventilen spolats, vrid kranen till av-läge för att fortsätta att spola lösningen i sidventilen och för att undvika blödning efter insättandet i kärlet.
5. Sätt i dilatatorspetsen genom hemostas-ventilen på Fortress Introducer Sheath helt in i införingsskidan tills dilatator-navet kommer i kontakt med hemostas-ventilen, för att garantera att den spetsiga delen av dilatatorn är bortom änden på införingsskidan. Vid införandet av införingsskidan, försäkra dig om att dilatatorn är helt införd i införingsskidan för att undvika att kärlet skadas.

**Tänk på:** Vid användning av produkten som åtföljs av en förformad dilatator ska du vara särskilt försiktig vid införing av den förformade dilatatorn i införingsskidan. Detta på grund av att den förformade dilatatorn ger upphov till ökad friktion.

6. Följ standard-rekommendationer för kärl kärlpunktion eller snitt. Medan du håller sprutan, placera den mjuka eller J-änden på guide wire genom sprutan in i kärlet.

**Tänk på:** Gå efter anvisningarna på produkt-etiketten angående vilken guide-wire storlek som är kompatibla med komponenterna.

**Varning:** För inte in guide-wire om du känner ett motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

7. Håll guide-wire på plats och ta bort sprutan. Håll ett tryck på området tills införingsskidan/dilatator anordningen är på plats.
8. För in införingsskidan/dilatator anordningen över guide-wire in i kärlet. Med hjälp av fluoroskopi för du försiktigt in införingsskidan/dilatator anordningen över guide-wire tills den är på önskad plats. Dilatatorn får inte glida ut ur införingsskidan under införandet. Avbryt införandet om du känner motstånd och undersök orsaken innan du fortsätter.
9. Efter att införingsskidan/dilatator anordningen har placerats på önskad plats ska du hålla stadigt i införingsskidan och hålla kvar positionen för guide-wire medan du drar ut dilatatorn från införingsskidan över guide-wire tills den är helt bortagen.
10. Aspirera från sidventils-förlängningen för att ta bort möjlig luft. Efter aspirationen ska du spola sidventilen med lämplig lösning. Kranen bör stängas av för att behålla vätskan i sidventilen.
11. Medan guide-wire hålls kvar i position, ska du föra in katetern eller annan ingreppsanordning över guide-wire in i införingsskidan.

**Tänk på:** Håll införingsskidan på plats vid insättning, positionering, eller borttagning av anordningen.

**Tänk på:** När införingsskidan ska sitta i ett kärl under en längre tid, överväg då att använda ett kontinuerligt dropp med hepariniserad intravenös vätska under tryckövervakning genom sidventilens anslutning.

### BORTTAGNING:

1. Sätt i dilatatorn över guide-wire och helt in i införingsskidan.
2. Införingsskidan kan tas bort utifrån klinisk bedömning. Tryck på kärlet ovanför the punktionsområdet bör påbörjas medan införingsskidan långsamt avlägsnas.

**Tänk på:** Fibrin-ansamling vid införingsskidans spets aspireras genom the sidoslangen före borttagandet av införingsskidan.

3. Kassera införingsskidan på lämpligt sätt.
4. När införingsskidan tas ut, ska försiktighet iaktas för att förhindra blödning, kärlskada, och andra allvarliga skador.

## Symbolförklaring

Förklaring av symboler som används på etiketterna:

	Endast engångsbruk		Steriliserad med etylenoxid
	Se instruktioner för bäst före datum		Re-sterilisera inte
	Referensnummer		Använd inte om förpackningen är skadad.
	Partinummer		Utsätt inte för solljus
	Bäst före datum		Tillverkare
	Temperaturgräns		Tillverkningsdatum
	Skall hållas torr		

## Garanti

Denna produkt och dess system-komponenter (härefter kallat "produkten") har utformats, tillverkats, testats och förpackats med största försiktighet. Emellertid har inte CMI någon kontroll över, under vilka förhållanden produkten används, eller om rubbningar av produktens avsedda funktion inträffar av olika skäl. Med avseende härav, ska varningarna i produktinstruktionerna ses som en integrerad del av denna friskrivningsklausul och ge detaljerad information. Av denna anledning, avstår CMI bestämt alla anspråk på garantier, som som är uttalade eller underförstådda rörande produkten, inklusive men inte begränsat till, alla säljvarranter, och alla garantier om produktens lämplighet för ett speciellt syfte. Produktbeskrivning eller användaranvisningar i publikationer utgör ingen uttalad representation eller någon uttalad garanti. CMI ansvarar inte för direkta skador, eller skador vid incident eller följdskador, eller läkarkostnader orsakade av användning, defekt, brist eller funktionsstörning hos produkten, oavsett om fordran baseras på kontrakt, garanti, otillåten civilrättslig handling eller annat. Detta gäller inte vid uppsåt eller vid grov försumlighet hos rättsliga representanter eller verkställande personal på CMI. Vid affärsmässiga transaktioner som rör grossister, är ansvaret begränsat till kompensation för typiska skador: kompensation för otypisk skada eller skada vid incident är exkluderade. Dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte menade att överträda någon tvingande lag som gäller i respektive land. Om någon klausul i friskrivningsklausulen av kompetent domstol anses ogiltig, eller i konflikt med tillämplig lag, skall den återstående delen av den inte påverkas och dess verkan skall förbli intakt. Den ogiltiga invalid klausulen skall ersättas av en giltig klausul, vilken bäst speglar CMI s rättmätiga intresse att inskränka dess ansvar eller garanti utan att kränka någon tvingande bestämmelser eller tillämplig lag. Ingen person har rätt att binda CMI till någon garanti eller något ansvar rörande produkten.

# Lütfen ürünü kullanmaya başlamadan önce Kullanım Kılavuzu'nu dikkatle okuyunuz. Bu Kullanım Kılavuzu'ndaki bütün uyarı ve güvenlik notlarına uyunuz. Bunlara uyulmaması halinde komplikasyonlar görülebilir.

## Ürünün Tanıtımı

Fortress Takıcı Kılıf Sistemi, kanama dindirici bir vana ve bir yan bağlantı, konuk ucuyla birlikte bir dilatör ve proksimal uçta bir Luer Lock bağlantısı içeren bir kılıf introduserinden oluşmaktadır. Ana borular proksimal uçta 3 yollu bir kesme vanasına bağlı bulunan yan bağlantılı bir kanama dindiriciye bağlıdır. Yan bağlantı ana boruları durulamak için kullanılır. İntroduser dilatatörün yardımıyla damar sistemine sokulur. İntroduserin proksimal ucundaki hemostaz vanası kılavuz telleri ve kateteri yönlendirir ve introduserden sızan kanı azaltmak için sızdırmazlık sağlar. Kılıf ucunun daha belirgin olmasını sağlamak amacıyla bu uç röntgen ışını geçirmeyen bir marker ile işaretlenmiştir. 5 Fr (1.95 mm), 6 Fr (2.28 mm), 7 Fr (2.55 mm) ve 8 Fr (2.88 mm) Takıcı Kılıfın distal 30 cm kısmının dış yüzeyinde hidrofobik bir silikon kaplama vardır.

Fortress Takıcı Kılıf Sistemi aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır:

- Bir (1) Takıcı Kılıf, hemostaz valfli
- İki (2) dilatör; 4 Fr (1.62 mm) 45 cm ve 100 cm; 5 Fr (1.95 mm) ve 6 Fr (2.28 mm) 100 cm
- Bir (1) dilatör; 4 Fr (1.62 mm) 65 cm ve 90 cm; 5 Fr (1.95 mm), 6 Fr (2.28 mm), 7 Fr (2.55 mm) ve 8 Fr (2.88 mm) 45 cm, 65 cm ve 90 cm

## Endikasyonlar

Fortress Takıcı Kılıf Sisteminin tanılmal ve girişimsel işlemler sırasında hemostazı devam ettiren uyluk, popliteal ve infrapopliteal arterlere kılavuz tellerin, kateterlerin ve diğer aksamın takılmasına olanak tanınması ve perkütan sokulmasını kolaylaştırması amaçlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar:

- Fortress Takıcı Kılıf Sistemi, tespit edilmiş bulunanın dışında hiçbir amaç için tasarlanmamış, satılmamış ya da üretilmemiştir.
- Hastanın bedensel mağduriyetlerinin bu cihazın kullanılmasına engel teşkil edip etmediğini tespit etmek hekimin sorumluluğundadır.
- Aşağıdaki endikasyonlarda introduser takılmamalı ya da kullanılmamalıdır:
  - introduserin takılacağı yerin yakınlarında enfeksiyon ya da yara bulunması,
  - hemen yanında damar sistemine tedaviye ya da kateterin temizliğine zarar verebilecek bir aletle damar sistemine girilmiş olması,
  - hastanın uzuvlarında kateterin doğru bir şekilde takılmasına engel olabilecek anatomik bir bozukluk bulunması,
  - daha önceden kateterin takılmasını engelleyebilecek şekilde bir damar travması geçirilmiş olması.

## Uyarılar

- Lütfen ürünü kullanmaya başlamadan önce Kullanım Kılavuzu'nu dikkatle okuyunuz.
- Ambalajı ya da içeriği hasar görmüş ise ürünü kullanmayınız.
- Bu alet, tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmamalı, yeniden sterilize edilmemeli ya da otoklav uygulanmamalıdır. Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı hasta ya da kullanıcı için enfeksiyon riski olasıdır. Aletin kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve hatta ölüme yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyerek aletin işlevini bozabilir. Resterilizasyon ya da tekrar kullanımdan kaynaklanabilecek herhangi bir doğrudan, arazi ya da dolaylı zarar için Contract Medical International GmbH (CMI) sorumluluk kabul etmez.
- Bir dirençle karşılaşılığında introduser, kılavuz teller, kateter ya da diğer bağlantı aletlerini daha fazla içeri sokmak için uğraşılmalıdır. Bir radyoskopi yardımıyla bunun nedenleri tespit edilmelidir. Eğer bu nedenler belirlenemez ya da ortadan kaldırılamazsa işlemi sonlandırınız ve introduseri çıkartınız. Zor kullanılarak itilmesi ya da çıkartılması ağır yaralanmalara ve/veya kılavuz telin, introduserin, kateterin ya da tıbbi introduser cihazının kırılmasına yol açabilir.
- Alet, bir güç enjektörü ile kullanılmamalıdır.
- Alet üzerinde değişiklik yapılmamalıdır. Değişiklikler aletin işlevini bozabilir. Kaplamalı cihazın şeklini bükme veya benzer yöntemlerle değiştirmeye çalışmanın kaplama bütünlüğünü riske atabileceğine, kaplamanın zarar görmesi sonucunda kaplama malzemesinin vaskülatürde kalabileceğine ve bu durumda ek müdahale gerekebileceğine dikkat edin.
- Kullanmaya başlamadan önce introduserin, aletin, kateterin ve aksamın uygun olup olmadığını kontrol ediniz.
- Kullanımdan önce kovan ve dilatörlerin koruyucu tüpü çıkarılmak zorundadır.
- Çapı paket üzerinde belirtilenden daha geniş bir kılavuz tel kullanmayınız. Alet bozulabilir ya da kırılabilir.
- Çapı introduserin çapından daha geniş olan kateter ya da bağlantı aletleri kullanmayınız. Alet bozulabilir ya da kırılabilir.
- Bu alet, bu teknik konusunda eğitim almış olan bir hekim tarafından ya da yönetiminde kullanılmalıdır.
- Kateter takılıp çıkartılırken ya da aletle çalışılırken her zaman mutlaka sterillliğe dikkat edilmelidir.
- Uygulama sırasında kesinlikle kan pıhtısının oluşmaması sağlanmalıdır. Sistemik antikoagülasyon riski ile haricen sürdürülen bir kan dolaşımının avantajları dikkatle tahlil edilmelidir.
- Bu kılavuzda tarif edilen tıbbi teknik ve yöntemler yalnızca birer örnektir ve kesinlikle tıbben kabul edilebilir işlem biçimlerinin HEPSİ değildir. Buradaki bilgiler deneyimlerin ve hekimin belli bir hastanın tedavisindeki değerlendirmelerinin yerini tutmaz.
- Alet, metal parçalar içerir; MRT'ye maruz kalmamalıdır.

## Dikkat Tedbirleri

- Serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir.
- Cihazın düzgün saklanması için üreticinin talimatlarına uyun; saklama düzgün olmazsa kaplamanın bütünlüğü etkilenebilir.
- Organik solventlere maruz kalmamalıdır.
- Kullanmadan önce ambalajı ve aleti kontrol ediniz. Ambalaj ya da alet hasarlı ise ya da steril koruyucu riskli durumda ise kullanmayınız.
- Alet, steril halde teslim edilir. Ambalaj, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihine dek etkin bir koruma sağlar.
- İntroduseri, kılavuz tel ve dilatör emin bir şekilde yerleştirilmeden takıp çıkartmaya çalışmayınız: Yaralanmalar ve/veya damarlarda ağır hasarlar meydana gelebilir.
- Bir artere takıp çıkartmak ağır kanamalar ve/veya başka komplikasyonlara neden olabilir.
- Hastanın vücudunun kendine özgü özellikleri ve hekimin teknikleri işlem sırasında başka seçenekler uygulanmasını gerektirebilir.

## Potansiyel Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyonlardan bazıları şunlardır:

- hava embolisi
- kanama
- damar spazmları
- hematoma
- enfeksiyon / sepsis
- tromboemboli
- tromboflebit
- tromboz

- damar cidarında yırtılma ya da perforasyon
  - intimada hasar
  - normalde perkütan teşhis ve/veya müdahale yöntemleri ile bağlantılandırılabilir olan riskler.
- Burada belirtilen komplikasyonlardan bazıları hastanın ölümüne ya da ağır derecede yaralanmasına neden olabilir.

## Kullanım Kılavuzu

### TAKMA:

- Takacağınız yeri sterilize ediniz ve (gerekirse) lokal olarak uyuşturunuz.
- Fortress Takıcı Kılıf Sistemi ve dilatatörü aseptik teknikle paketinden çıkartınız ve hasar ya da kusur bulunup bulunmadığını kontrol ediniz. Görünür bir hasar olması durumunda kullanmayınız.
- Ürünün ayrılabilir bir hemostaz vanası varsa, bunun kılıfın göbeğine sağlam bir şekilde takıldığından emin olun.
- Dilatatörü, introduseri ve yan bağlantıyı eşdeğer bir salin ve izotonik çözelti ya da heparinize ve intravenöz bir çözelti ile durulayınız. Yan bağlantıyı duruladıktan sonra durulama çözeltisini yan bağlantı içerisinde tutmak ve bir damara girildikten sonra kanamaya engel olmak amacıyla kesme vanasını OFF (kapalı) konuma getiriniz.
- Dilatatörün ucunu Fortress Takıcı Kılıf Sistemi hemostaz vanası içerisinde geçirerek dilatatöre sokunuz ve dilatatörün konik parçasının introduserin ucundan dışarı çıktığından emin olmak için kateter bağlantısı hemostaz vanasına temas edinceye dek itiniz. Kılıf introduser itmeye devam ederken damarda kanamaya engel olmak amacıyla dilatatörün tamamen introduser içerisinde olduğundan emin olunuz.

**Not:** Önceden şekillendirilmiş bir dilatörle sağlanan ürün kullanırken bu önceden şekillendirilmiş dilatörün takıcı kılıfa yerleştirirken özellikle dikkat edin çünkü önceden şekillendirilmiş dilatör sürtünmeyi artırır.

- Damar giriş ve kesimlerinde uygulanan tavsiye edilen standart yöntemi uygulayınız. Giriş iğnesi takılı bulunduğu süre zarfında kılavuz telin bükülebilir ucunu ya da J ucunu giriş iğnesi içerisinde damara sokunuz.

**Not:** Kılavuz tellerin uygun büyüklüklerini öğrenmek için lütfen ürün tarifnamesine bakınız.

**Uyarı:** Dirençle karşılaşıldığında kılavuz teli daha fazla itmeyiniz. Uygulamaya devam etmeden önce direncin nedenini tespit ediniz.

- Kılavuz teli ve giriş iğnesini çıkartmayınız. Introduser/dilatatör takılı olduğu müddetçe basınç uygulayınız.
- Introduseri/dilatatörü bir kılavuz tel yardımıyla damara sokunuz. Bir yandan fluoroskopik yöntemle gözlemek suretiyle istediğiniz noktaya gelinceye de introduseri/dilatatörü kılavuz telin yardımıyla dikkatle itmeye devam ediniz. İterken dilatatörün introduserden çıkmasına dikkat ediniz. Dirençle karşılaştığınız noktada itmeyi bırakınız ve işleme devam etmeden önce nedenini tespit ediniz.
- Introduser/dilatatör istediğiniz noktaya geldiğinde dilatatör kılavuz tel üzerinden introduserden dışarı çıkartılırken tamamen çıkıncaya dek introduseri sıkı tutunuz ve kılavuz telin pozisyonunu bozmayınız.
- Yan bağlantıyı kullanarak muhtemel havayı boşaltınız. Havayı boşalttıktan sonra yan bağlantıyı uygun bir çözelti ile durulayınız. Sıvının yan bağlantı içerisinde kalabilmesi için kesme vanası kapalı olmalıdır.
- Kılavuz telin pozisyonu bozulmadan tutulduğu sırada kateteri ya da diğer intervansiyon aletlerini kılavuz tel üzerinden kılıf introduserine sokunuz.

**Not:** Alet sokarken, yerleştirirken ya da çıkartırken introduserin konumunu bozmayınız.

**Not:** Introduser uzun bir müddet damar içerisinde tutulacaksa heparinize intravenöz bir sıvı içeren bir damlanın basınç altında yan bağlantı üzerinden konup konamayacağı düşünülmelidir.

### ÇIKARTMA:

- Dilatatörü kılavuz teliyle tamamen introduserine sokunuz.
- Klinik endikasyon durumunda introduser çıkartılabilir. Introduser yavaş yavaş çıkartılırken takılı olduğu noktanın yukarısında damar kompresyonuna başlanmalıdır.

**Not:** Introduser çıkartılmadan önce ucunda biriken fibrin yan hortum yardımıyla boşaltılmalıdır.

- Introduseri doğru bir şekilde imha ediniz.
- Introduser çıkartıldıktan sonra kanama, damar yaralanmaları ya da başka ağır yaralanmalara engel olmak amacıyla zorunlu dikkat tedbirleri uygulanmalıdır.

## Sembollerin açıklamaları

Kullanılan işaretlerin açıklaması:



Yeniden kullanılmaz



Etilenoksit ile sterilizasyon



Dikkat, ürünle birlikte verilen belgelere dikkat ediniz



Yeniden sterilize etmeyiniz



Sipariş numarası



Paketin hasarlı olması halinde kullanmayınız.



Parti numarası



Doğrudan güneş ışınlarına karşı koruyunuz



Son kullanma tarihi



Üretici



Sıcaklık sınırlaması



Üretim tarihi



Kuru ortamda muhafaza ediniz

## Garanti/Mesuliyet

Bu ürün ve sistemin bütün bileşenleri (aşağıda "ürün" olarak geçecektir) en yüksek özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak CMI'in ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi yoktur ve ürünün fonksiyonlarındaki bozuklukların çok çeşitli nedenleri olabilir. Bu açıdan bakıldığında bu kullanım kılavuzundaki uyarılar mutlaka bu mesuliyet muafiyetinin bir parçası olarak görülmelidir. Burada ayrıntılı bilgiler bulunmaktadır. CMI, Pazar için müsaitlik ya da belli bir kullanım amacına uygunluk da dahil olmak ve fakat bunlarla sınırlı kalmamak koşuluyla ürünle ilgili bütün mesuliyetleri sarıh bir dille reddeder. Örneğin uzmanlık dergilerinde ya da yayınlarda yer alan ürün tarifleri ya da uygulama notları ne temsil edici niteliktedir ne de sarıh bir garanti teşkil eder. CMI, ürünün kullanımından, üründeki arıza, hata ve işlev bozuklukları nedeniyle ortaya çıkan doğrudan, tesadüfi ya da dolaylı hasarlar ya da tıbbi maliyetlerden, bir sözleşmeye, bir garantiye, haksız fiile dayanarak ya da başka bir gerekçeyle talepte bulunulmuş olsa dahi mesul değildir. Bu husus CMI'in yasal temsilcilerinin ya da yönetici personelinin kasıt ya da ağır ihmali durumunda geçerli değildir. Bayilerle yapılan işlerde mesuliyet tipik hasarlarla sınırlı olup, tipik olmayan ya da tesadüfen ortaya çıkan hasarlar tazmin edilmez. Bu mesuliyet ve garanti kısıtlamaları ilgili ülkedeki yasal düzenlemeleri ihlal etmemelidir. Mesuliyet muafiyetine ilişkin bir düzenleme geçersiz olursa ya da uygulanacak kanunla çakışırsa ve bu durum yetkili mahkeme tarafından tespit edilirse diğer düzenlemeler geçerliliklerini korur. Geçersiz düzenlemenin yerine CMI'in mesuliyet ve garanti muafiyeti bakımından haklı çıkarını teşkil eden ve yasal mevzuatları ihlal etmeyen geçerli bir düzenleme gelir. CMI garanti ya da mesuliyet kapsamında edimde bulunmaya zorlanamaz.

Manufacturer:

Contract Medical International GmbH  
Lauensteiner Straße 37  
01277 Dresden, Germany



Distributor:

BIOTRONIK AG  
Ackerstrasse 6  
8180 Bülach · Switzerland  
Tel +41 (0)44 864 51 11  
Fax +41 (0)44 864 50 05  
info.vi@biotronik.com  
www.biotronik.com



**BIOTRONIK**  
excellence for life

All rights reserved. Specifications are subject to modification,  
revision and improvement.