	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

INTRODUCTOR PERIFERICO FORTRESS

NOMBRE COMERCIAL: INTRODUCTOR PERIFERICO FORTRESS

REFERENCIAS:

Longitud de la vaina (cm)	Diámetro (Fr)	Forma de la vaina	Número de Catálogo	Unidades por caja
45	4	Curva	358813	5
45	4	Recta	358814	5
100	4	Recta	358815	5
65	4	Recta	444486	5
90	4	Recta	444485	5
45	5	Curva	386590	5
45	5	Recta	386591	5
100	5	Recta	386592	5
65	5	Recta	444484	5
90	5	Recta	444483	5
45	6	Curva	386593	5
45	6	Recta	386594	5
100	6	Recta	386595	5
65	6	Recta	444482	5
90	6	Recta	444481	5
45	7	Curva	452386	5
65	7	Recta	452383	5
45	8	Curva	452387	5
65	8	Recta	452384	5

MARCA:	BIOTRONIK		
FABRICANTE:	CONTRACT MEDICAL Con domicilio en Alemania		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA2025DM-0013186-R1	**VIGENTE:**	09/04/2035
TITULAR:	WORLD MEDICAL S.A.S	**VIDA UTIL:**	3 AÑOS
PRESENTACIÓN:	Unidad Esteril	**RIESGO:**	IIA

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.



COMPOSICION CUALITATIVA

policarbonato, pebax, politetrafluoroetileno (PTFE), acero inoxidable, platino/iridio, silicona, poliuretano termoplastico (TPU).

STERILE EO

COMPOSICION CUANTITATIVA

La composición cuantitativa no aplica para este producto.

INDICACIONES DE USO

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.

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

• 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.
• No intentar avanzar o retirar el introductor, guía, catéter u otro dispositivo de intervención si se siente resistencia. Utilizar fluoroscopia para determinar la causa.
• No utilizar el dispositivo con un inyector eléctrico.
• No modificar este dispositivo. Las modificaciones podrían afectar al funcionamiento.
• Verificar la compatibilidad de la funda del introductor, dispositivo, catéter y accesorios antes de su uso.
• 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.

PRECAUCIONES DE MANEJO

• 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.

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben ser almacenados evitando el contacto con paredes, piso o techos.

	Variable a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
RANGOS DE ACEPTACIÓN	Temperatura	**°C**	5°C	45°C
	Humedad	**%**	10%	65%