

	FT-V-058	Página 1 de 5
	CATÉTER DE GASTROSTOMÍA FORTUNE MEDICAL	Versión: 3

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Catéter de gastrostomía

1.1.1. Nombre del producto: Catéter de gastrostomía – Fortune medical

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2016DM-0014933. Vence en julio 15 de 2026.

1.1.3. Presentación: Empaque individual, Caja x 1 unidad, Caja x 5 unidades, Caja x 10 unidades.

1.1.4. Marca: Fortune Medical

1.1.5. Esterilización: Óxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Está indicado para alimentación enteral de término largo, suministro de medicamentos y para descompresión gástrica.

1.1.7. Características:

- 100% de silicona grado médico para biocompatibilidad superior.
- Material suave y flexible para mejorar el confort del paciente.
- Tubo transparente para fácil inspección visual. Línea radio opaca para fácil y segura confirmación de la posición del tubo por rayos X.

	FT-V-058	Página 2 de 5
	CATÉTER DE GASTROSTOMÍA FORTUNE MEDICAL	Versión: 3

- Marcas de profundidad para confirmación conveniente de la posición.
- La punta redonda y abierta, aumenta el flujo de la alimentación y disminuye el traumatismo durante la inserción.
- La punta acortada reduce la irritación de la mucosa gástrica.
- Embudo con muchas arandelas interiores para conectar con otros equipos.
- Capuchón con tapa para estar bien sellado y evitar la contaminación y la entrada del aire.
- El anillo de fijación previene el movimiento del tubo y elimina la sutura o el uso del esparadrapo.
- Puerto universal de medicación.
- Libre de Látex/DEHP.
- Conector ENFit que puede evitar el riesgo de mala conexión.
- El conector de tres puertos del tubo de gastrostomía tiene el siguiente ensamblaje: 2 conectores ENFit macho y 2 conectores ENFit hembra en el lumen de alimentación y el lumen de la medicación. Cuando la alimentación o la medicación se detiene, las tapas hembra ENFit se pueden cerrar girando en el sentido de las agujas del reloj para evitar que el aire entre en el estómago.

1.1.8. Precauciones en el uso:

- No suministre nada a través del catéter de gastrostomía, hasta que haya seguridad que el catéter está posicionado correctamente.
- Siempre infle el balón con agua estéril. Inflar el balón con aire puede permitir al balón desinflarse más fácilmente.
- Si el balón no infla totalmente, masajee el balón suavemente con el pulgar y el dedo índice para alcanzar la forma simétrica.
- Revise el volumen inflado del balón semanalmente, para asegurarse que hay suficiente fluido en el balón y mantener el tubo en su lugar. Remueva toda el agua del balón y rellénelo a la cantidad prescrita. Instile 30 mL de agua destilada en la sonda para mantenerla permeable.
- El catéter de gastrostomía se emplea para largo uso; sin embargo, las salvaguardas de higiene son cambiar cada 4 semanas.
- Enjuague el catéter con 20-40 mL de agua antes y después de cada uso para prevenir bloqueo del tubo.
- Durante la colocación y uso, se debe tener cuidado para evitar cortes o daños del catéter.
- Antes de insertar el tubo, mover el refuerzo para asegurar que no está perdido dentro del tubo. Gire el refuerzo cuidadosamente hacia abajo a la piel durante la inserción.
- Evite cualquier herramienta puntiaguda que pueda causar daño al contacto con el balón. Cualquier daño ligero puede llevar a fuga en el balón, resultando en un mal funcionamiento.
- Se debe mantener el estoma limpio y sin residuos que lo contaminen. Limpie el estoma 1 ó 2 veces al día.
- Verifique las marcas de profundidad que evidencien la posición del tubo; valide el tope de seguridad del tapón de fijación, éste debe quedar en el número exacto acorde a la profundidad de la sonda:
 - 18 Fr: tope de fijación 2 cm.
 - 20 Fr: tope de fijación 6 cm.
 - 22 Fr: tope de fijación 8 cm.
 - 24 Fr: tope de fijación 10 cm.

	FT-V-058	Página 3 de 5
	CATÉTER DE GASTROSTOMÍA FORTUNE MEDICAL	Versión: 3

- El volumen de insuflación del balón depende del tamaño de la sonda:
 - Sonda de 12-14 Fr: Insufle el balón 5-10 cc.
 - Sonda de 16-18 Fr: Insufle el balón 10-20 cc.
 - Sonda de 22-24-26 Fr: Insufle el balón 15-20 cc.
- La jeringa de insuflación del balón se debe girar hacia la izquierda, hasta escuchar el click que activa el seguro del balón para evitar escapes.
- Tenga en cuenta que en el lumen medio del puerto "FEED", al retirar el conector hembra de alimentación, debe girar en sentido contrario a las manecillas del reloj y luego al fijar la tapa al conector macho ENFit, girar en el sentido de las manecillas del reloj hasta que sienta resistencia para evitar que entre aire en el estómago.
- Tenga en cuenta que en el lumen izquierdo del puerto "MED", al retirar el conector hembra de medicación, debe girar en sentido contrario a las manecillas del reloj y luego al fijar la tapa al conector macho ENFit, girar en el sentido de las manecillas del reloj hasta que sienta resistencia para evitar que entre aire en el estómago.

1.1.9. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la colocación de la sonda incluyen, entre otras: infección, sepsis, obstrucción gastrointestinal, grave reflujo gastroesofágico o fístula proximal del intestino delgado.

1.1.10. Vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

1.2.2. Importador y Distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca.

1.2.4. Teléfono: (57) (1) 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

2. COMPOSICIÓN

Componente	Material
Tubo	Silicona
Apoyo	Silicona
Manga impresa	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)
Balón	Silicona
Puerto de medicina	Silicona
Línea opaca rayos X	Sulfato de Bario
Válvula de chequeo médico	Polipropileno

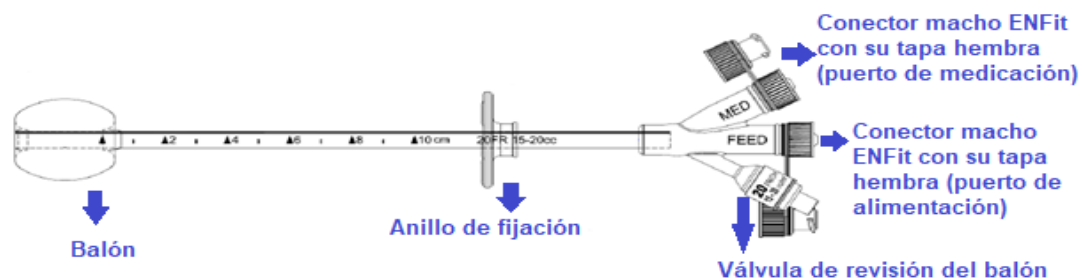


Imagen No. 2 Partes catéter de gastrostomía

3. REFERENCIAS

CÓDIGO	MEDIDA	BALÓN	LARGO/ MARCA DE PROFUNDIDAD
2019-0012	12 FR	5-10 cc	255 mm / 2- 4- 6- 8- 10 cm
2019-0014	14 FR	5-10 cc	
2019-0016	16 FR	10-20 cc	
2019-0018	18 FR	15-20 cc	
2019-0020	20 FR	15-20 cc	
2019-0022	22 FR	15-20 cc	
2019-0024	24 FR	15-20 cc	
2019-0026	26 FR	15-20 cc	
2019-0028	28 FR	15-20 cc	

Tabla No.1 Referencias Catéter de gastrostomía

2019-00XX

XX: Corresponde a la medida

4. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo IIa.

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacene en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 30°C, sin recibir directamente la luz y el calor.

5.2. Use sólo una vez. NO REUTILICE.

5.3. No utilice, si el empaque está previamente abierto.

	FT-V-058	Página 5 de 5
	CATETER DE GASTROSTOMIA FORTUNE MEDICAL	Versión: 3

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL

Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

7. INFORMACION SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.
Decreto 1609/02
Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

8. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
S3: Consérvese en lugar fresco.
S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »