

1. Nome do Produto / Nombre del Producto

Kit de Alimentação Percutâneo / Kit de Alimentación Percutáneo.

2. Sistema de Gestão da Qualidade / Sistema de Gestión de Calidad

- ABNT NBR ISO 13485:2016 Certificado nº NCC 22.09551 /
- Certificado de Conformidade MDSAP nº NCC 22.09554/ Certificado de Cumplimiento MDSAP Nº NCC 22.09554
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ANVISA / Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) ANVISA

3. Fabricante / Fabricante

G-Flex América Latina Indústria de Produtos Manufaturados Ltda – Rua Marquês do Herval, 189, Espírito Santo do Pinhal – SP - Brasil CEP: 13990-000

4. Certificação / Certificación

ISO13485 & MDSAP

NCC Certificações do Brasil Ltda.

Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas-SP, 13010-211

5. Uso Pretendido / Uso Previsto

O Kit de Alimentação Percutâneo é colocado através de um estoma estabelecido e de tamanho adequado em pacientes que não podem receber nutrição oral. A sonda de alimentação permite que nutrição, líquidos e/ou medicamentos sejam inseridos diretamente no estômago, evitando que passem pela boca e esôfago. Além disso, o produto também é utilizado para descompressão gástrica. I El kit de alimentación percutánea se coloca a través de un estoma establecido y del tamaño adecuado en pacientes que no pueden recibir nutrición oral. La sonda de alimentación permite introducir alimentos, líquidos y/o medicamentos directamente en el estómago, impidiendo que pasen por la boca y el esófago. Además, el producto también se utiliza para la descompresión gástrica.

6. Classificação ANVISA / Clasificación ANVISA

De acordo com a regra de classificação da Anvisa, o produto é classificado como classe II, destinado a uso de curto prazo. I Según la norma de clasificación de Anvisa, el producto está clasificado en la clase II, destinado a un uso de corta duración.

POP Relacionado: POP-04.1-Projeto do Produto Data de Aprovação: 22/02/2023 Página: 1 de 6
Formulário Original: Ficha Técnica – Kit de Alimentação Percutâneo Versão: 01



7. Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) / Registro ante el Ministerio de Salud

(ANVISA)

RMS: 81263810006

8. Uso Único / Reutilizável / De un solo uso / Reutilizable

Uso único, reprocessamento proibido. I De un solo uso, reprocesamiento prohibido.

9. Embalagem / Embalaje

O Kit de Alimentação Percutânea é embalado em blister com Tyvek®, que é inserido em caixa de papelão. I El kit de alimentación percutánea se presenta en un blíster con Tyvek®, que se inserta en una caja de cartón.

Cada unidade contém: / Cada unidad contiene:

- 01 Catéter PEG / Catéter PEG
- 01 Conector Y / Conector Y
- 01 Mandril com agulha / Mandril de aguja
- 01 Alça / Asa
- 01 Campo fenestrado / campo fenestrado
- 01 Gel lubrificante estéril / Gel lubricante estéril
- 01 Pinça Kelly / Pinzas de kelly
- 01 Tesoura / Tijeras
- 01 Bisturi descartável / Bisturí desechable
- 01 Bocal / Boquilla
- 01 Fio em Loop / Alambre de bucle
- 01 Fixador / Sujetador
- 01 Gaze / Gasa
- 01 Clamp / Abrazadera
- 01 Instrução de Uso / Instrucciones de uso

POP Relacionado: POP-04.1-Projeto do Produto Data de Aprovação: 22/02/2023 Página: 2 de 6
Formulário Original: Ficha Técnica – Kit de Alimentação Percutâneo Versão: 01



10. Componentes e composição do produto / Componentes y composición del producto

Catéter PEG / Catéter PEG Conector Y / Conector Y 5,2 x 2,0 cm Bisturi descartável / Bisturi Bist	Componente /	Dimensão/ Dimension	Composição / Composition
Diametro / Diameter: 12Fr - 24Fr* Conector Y / Conector Y 5,2 x 2,0 cm Bisturi descartável / Bistina a co inoxidável AISI 304 / Cannula: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + polyamide) Fio em Loop / Alambre de Diametro 1. Bistina sa co inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Component		
Conector Y / Conector Y Situri descartável / Bisturi descartável / Cap protetora: Polipropivlena / Alsi 304 stainless steel Capa inoxidável AISI 304 / Cannula: Alsi 304 stainless steel Acero inoxidable y teflon TNT Campo fenestrado / Biametro 17cm Gel lubrificante estéril / Gel lubricante estéril / Gel lubricante estéril / Bisturi descartável / Bisturi Alsi 304 / Alsi 304 / Bisturi / Bisturi Alsi 304 / Bisturi / Bisturi Alsi 304 / Bisturi / Bisturi Alsi 3	Catéter PEG / Catéter	Comprimento / Longitud: 75cm	Silicone
Bisturi descartável Bisturi descartável Bisturi descartável Tamanho 11 Size 11	PEG	Diâmetro / Diameter: 12Fr - 24Fr*	
Bisturi desechable Tamanho 11 / Size 11 AISI 304 stainless steel Capa protetora: Polipropileno / Protective cover: Polypropylene Cânula: aço inoxidável AISI 304 / Cannula: AISI 304 stainless steel Protetor: PVC / Protector: PVC Alça / Asa 160cm comprimento x 15 mm largura (diâmetro 1.8mm) / 160cm length x 15mm width (diameter 1.8mm) Campo fenestrado / 40 x 40 cm Diâmetro da fenestra / Fenestra diameter: 17cm Gel lubrificante estéril / 301 stainless steel Pinça Kelly / Pinzas de kelly Size 12 Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Conector Y / Conector Y	5,2 x 2,0 cm	Silicone
Capa protetora: Polipropileno / Protective cover: Polypropylene Mandril com agulha / Mandril	Bisturi descartável /		Lâmina: aço inoxidável AISI 304 / Lamina:
Mandril com agulha / Mandril de aguja Tesoura / Tijeras Mandril de aguja Mandril de aguja Tesoura / Tijeras Tesoura / Tijeras Tesoura / Tijeras Mandril de aguja Cânula: aço inoxidável AISI 304 / Cannula: AISI 304 stainless steel Protetor: PVC / Protector: PVC Aço inoxidável AISI 304 e Teflon / AISI 304 Acero inoxidable y teflon Tesoura / Tijeras Mandril de aguja Tesoura / Alsi 304 / Tijeras Tesoura / Tijeras Mandril de aguja Tesoura / Alsi 304 / Tijeras Mandril de aguja Tesoura / Alsi 304 / Mandril de aguja Tesour	Bisturí desechable	Tamanho 11 / Size 11	AISI 304 stainless steel
Mandril com agulha / Mandril de aguja 16 Gauge Cânula: aço inoxidável AISI 304 / Cannula: AISI 304 stainless steel Protetor: PVC / Protector: PVC Alça / Asa 160cm comprimento x 15 mm largura (diâmetro 1.8mm) / 160cm / length x 15mm width (diameter 1.8mm) Campo fenestrado / 40 x 40 cm Campo fenestrado Diâmetro da fenestra / Fenestra diameter: 17cm Gel lubrificante estéril / 10 x 3,5 cm - 2,7g Gel lubricante estéril / Size 12 Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless Aso inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			Capa protetora: Polipropileno / Protective
Alça / Asa 160cm comprimento x 15 mm largura (diâmetro 1.8mm) / 160cm / 1.8mm) / 160cm / 1.8mm) / 160cm / 1.8mm) Campo fenestrado / 40 x 40 cm			cover: Polypropylene
Protetor: PVC / Protector. PVC Alça / Asa 160cm comprimento x 15 mm largura (diâmetro 1.8mm) / 160cm / length x 15mm width (diameter 1.8mm) Campo fenestrado / 40 x 40 cm Diâmetro da fenestra / Fenestra diameter: 17cm Gel lubrificante estéril / Gel lubricante estéril / Gel lubricante estéril Pinça Kelly / Pinzas de kelly / Pinzas de Kelly Size 12 Pisqua Kelly / Pinzas de Size 12 Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla Sx3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Mandril com agulha /	16 Gauge	Cânula: aço inoxidável AISI 304 / Cannula:
Aço inoxidável AISI 304 e Teflon / AISI 304 Iargura (diâmetro 1.8mm) / 160cm length x 15mm width (diameter 1.8mm) /	Mandril de aguja		AISI 304 stainless steel
largura (diâmetro 1.8mm) /160cm length x 15mm width (diameter 1.8mm) largura (diâmetro 1.8mm) largura (diâmetro 1.8mm) largura (diameter 1.8mm)			Protetor: PVC / Protector: PVC
Campo fenestrado /	Alça / Asa	160cm comprimento x 15 mm	Aço inoxidável AISI 304 e Teflon / AISI 304
Campo fenestrado / 40 x 40 cm		largura (diâmetro 1.8mm) /160cm	Acero inoxidable y teflon
Campo fenestrado / Campo fenestrado Diâmetro da fenestra / Fenestra diameter: 17cm Gel lubrificante estéril / 10 x 3,5 cm - 2,7g Glicerina solúvel em água / Glicerina soluble en agua Pinça Kelly / Pinzas de kelly Size 12 Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: A/SI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: A/SI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla Sx3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / A/SI 304 stainless		length x 15mm width (diameter	
Diâmetro da fenestra / Fenestra diameter: 17cm Gel Iubrificante estéril / Gel Iubricante estéril 10 x 3,5 cm - 2,7g Glicerina solúvel em água / Glicerina soluble en agua Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Escapa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless		1.8mm)	
Gel lubrificante estéril 10 x 3,5 cm - 2,7g Glicerina solúvel em água / Glicerina soluble en agua Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene	Campo fenestrado /	40 x 40 cm	TNT
Gel lubrificante estéril 10 x 3,5 cm - 2,7g Glicerina solúvel em água / Glicerina soluble en agua Pinça Kelly / Pinzas de kelly Size 12 Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla Sx3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Campo fenestrado	Diâmetro da fenestra / Fenestra	
Pinça Kelly / Pinzas de kelly Size 12 Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless		diameter: 17cm	
Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: **Relly Pinzas de kelly Pinzas de kelly Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer: **AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: **AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla Sx3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Gel lubrificante estéril /	10 x 3,5 cm - 2,7g	Glicerina solúvel em água / Glicerina soluble
Size 12 AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene	Gel lubricante estéril		en agua
Size 12 AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene			
Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Pinça Kelly / Pinzas de		Pinça: aço inoxidável AISI 304 / Tweezer:
Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	kelly	Size 12	AISI 304 stainless steel
Tesoura / Tijeras Size 12 Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor: AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			Capa protetora: polipropileno / Protective
AISI 304 stainless steel Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			cover: polypropylene
Capa protetora: polipropileno / Protective cover: polypropylene Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Tesoura / Tijeras	Size 12	Tesoura: aço inoxidável AISI 304 / Scissor:
Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			AISI 304 stainless steel
Bocal / Boquilla 5x3x3 cm Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard: Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			Capa protetora: polipropileno / Protective
Polypropylene Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			cover: polypropylene
Fita: elástico tamanho 20 (poliéster + poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless	Bocal / Boquilla	5x3x3 cm	Protetor buccal: Polipropileno / Mouthguard:
poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester + polyamide) Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			Polypropylene
Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			Fita: elástico tamanho 20 (poliéster +
Fio em Loop / Alambre de 150cm Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless			poliamida) / Strap: Elastic size 20 (polyester +
,			polyamide)
bucle steel	Fio em Loop / Alambre de	150cm	Aço inoxidável AISI 304 / AISI 304 stainless
	bucle		steel

POP Relacionado:POP-04.1-Projeto do ProdutoData de Aprovação:22/02/2023Página: 3 de 6Formulário Original:Ficha Técnica – Kit de Alimentação PercutâneoVersão: 01



Fixador / Sujetador	3 cm	Silicone
Gaze / Gasa	7,5 x 7,5cm	Algodão / Algodon
Clamp / Abrazadera	3,5 x 2,5cm	Poliacetal / Poliacetal

^{*} Diâmetro do catéter varia com o modelo do produto. I * El diámetro del catéter varía según el modelo del producto.

11. Modelos / Models

Referência /	Descrição / Descripción
Referencia	
GP-024	Kit básico 24 FR - Pull - Ponta distal cônica / Kit básico 24 FR - Pull - Punta distal cónica
GP-020	Kit básico 22 FR - Pull - Ponta distal cônica / Kit básico 22 FR - Pull - Punta distal cónica
GP-120	Kit básico 20 FR - GP - Ponta distal achatada / Kit Básico 20 FR - GP - Punta Distal
	Plana
GP-018	Kit básico 18 FR - Pull - Ponta distal cônica / Kit básico 18 FR - Pull - Punta distal cónica
GP-016	Kit básico 16 FR - Pull - Ponta distal cônica / Kit básico 16 FR - Pull - Punta distal cónica
GP-014	Kit básico 14 FR - Pull - Ponta distal cônica / Kit básico 14 FR - Pull - Punta distal cónica
GP-114	Kit básico 14 FR - GP - Ponta distal achatada / Kit Básico 14 FR - GP - Punta Distal
	Plana
GP-012	Kit básico 12 FR - Pull - Ponta distal cônica / Kit básico 12 FR - Pull - Punta distal cónica

12. Imagem do Kit de Alimentação Percutâneo / Imagen Kit de Alimentación

Percutáneo



Blister Apet + Tyvec (embalagem primária)

Blister Apet/ + Tyvec (embalaje primário)



Caixa de papelão (embalagem secundária)

Caja de cartón (embalaje secundario)

13. Condições de armazenamento / Condiciones de almacenamiento

⚠ Não coloque nenhum objeto sobre o produto ou sua embalagem! / ¡No coloque ningún objeto sobre el producto ni sobre su embalaje!

POP Relacionado:POP-04.1-Projeto do ProdutoData de Aprovação:22/02/2023Página: 4 de 6Formulário Original:Ficha Técnica – Kit de Alimentação PercutâneoVersão: 01



⚠ Não coloque o produto próximo a produtos químicos agressivos! / ¡No coloque el producto cerca de productos químicos agresivos!

Não exponha o produto à luz solar direta ou indireta ou a outros raios ultravioleta! / ¡No exponga el producto a la luz solar directa o indirecta ni a otros rayos ultravioleta!

Manter em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminação! / ¡Mantener en un lugar seco, a temperatura ambiente y libre de contaminación!

Não use se a embalagem estiver danificada! / ¡No lo utilice si el embalaje está dañado!

⚠ O produto deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex America Latina e deve ser armazenado na horizontal. *I El producto debe permanecer en el embalaje original proporcionado por G-Flex America Latina y debe almacenarse en posición horizontal.*

⚠ Não serão aceitas reclamações caso o produto tenha sido armazenado de forma inadequada. / No se aceptarán reclamaciones si el producto ha sido almacenado incorrectamente.

⚠ It is recommended that inspections be carried out at regular intervals to ensure the use of the product before the expiration date. / Se recomienda realizar inspecciones periódicas para garantizar el uso del producto antes de la fecha de caducidad.

14. Fornecido Estéril / Não Estéril / Se suministra estéril/no estéril Estéril. / Esteril.

15. Método de Esterilização / Método de esterilización

Gás ETO. / Gas ETO.

16. Prazo de Validade / Período de Validez

03 anos. / 03 años.

17. Biocompatibilidade / Biocompatibilidad

De acordo com a ISO 10993-1. / Según ISO 10993-1.

18. Substâncias Medicinais / Sustancias Medicinales

Não aplicável. / No Aplica.

Origem dos componentes biológicos / Origen de los componentes biológicos
 Não aplicável. / No Aplica.

POP Relacionado:POP-04.1-Projeto do ProdutoData de Aprovação:22/02/2023Página: 5 de 6Formulário Original:Ficha Técnica – Kit de Alimentação PercutâneoVersão: 01



- 20. Uso de derivados de sangue humano / Uso de derivados de la sangre humana Não aplicável. / No Aplica.
- 21. Dispositivos a serem usados em combinação / Dispositivos que se utilizarán en combinación

Não aplicável. / No Aplica.

22. Dispositivos a serem usados em combinação / Dispositivos que se utilizarán en combinación

O produto deve ser utilizado em combinação com uma bolsa de alimentação ou seringa, que permitirá ao paciente receber nutrientes e/ou medicamentos. Esses itens são conectados ao conector Y ligado ao cateter PEG após a implantação no paciente. I El producto debe usarse en combinación con una bolsa de alimentación o jeringa, lo que permitirá que el paciente reciba nutrientes y/o medicamentos. Estos elementos se adaptan al conector Y conectado al catéter PEG después de la implantación en el paciente.

23. Orientações antes do uso / Pautas antes de su uso

Consulte a Instrução de Uso. / Consultar las instrucciones de uso.

24. Etiqueta / Etiqueta

Consulte a etiqueta do produto. /Ver etiqueta del producto.

POP Relacionado: POP-04.1-Projeto do Produto Data de Aprovação: 22/02/2023 Página: 6 de 6
Formulário Original: Ficha Técnica – Kit de Alimentação Percutâneo Versão: 01