

1. Nome do Produto / Nombre del Producto

Kit de Alimentação Percutâneo / *Kit de Alimentación Percutâneo.*

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

- ABNT NBR ISO 13485:2016 – Certificado n° NCC 22.09551 /
- Certificado de Conformidade MDSAP n° NCC 22.09554/ *Certificado de Cumplimiento MDSAP N° 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. / *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. / *Según la norma de clasificación de Anvisa, el producto está clasificado en la clase II, destinado a un uso de corta duración.*

**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. / 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. / 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

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

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

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

*** Diâmetro do catéter varia com o modelo do produto. / * El diámetro del catéter varía según el modelo del producto.**

11. Modelos / *Models*

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

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!*

⚠ 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. / *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.*

19. Origem dos componentes biológicos / Origen de los componentes biológicos

Não aplicável. / *No Aplica.*

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. / *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.*