

PRODUTO: Conjunto para Gastrostomia Percutânea Endoscópica PEG PLUS

PRODUTO:	Conjunto para Gastrostomia Percutânea Endoscópica PEG PLUS
CÓDIGO	20011
CADASTRO/REGISTRO ANVISA	81158510026
CLASSE DE RISCO (RDC 185/01)	II
MODELO COMERCIAIS	2011.14.70 2011.16.90 2011.18.90 2011.20.90 2011.20.60 2011.22.90 2011.24.90 2011.24.60

1. RELAÇÃO DE COMPONENTES / COMPOSIÇÃO

1. Pinça para polipectomia;
2. Agulha Introdutora 14 GA;
3. Agulha hipodérmica tamanho 22GA;
4. Agulha hipodérmica tamanho 26 GA;
5. Seringa 10 ml.
6. Conector cristal reto em PVC;
7. Conector em Y em PVC;
8. Kit Guia em aço inoxidável;
9. Anel de fixação em silicone;
10. Sonda em silicone com ponta laço trançado multifilamentado e botão em silicone radiopaco.
11. Clamp de fixação pequeno em polipropileno
12. Clamo tipo pinça grande;
13. Bisturi com lâmina em aço inoxidável;
14. Tesoura reta;
15. Pinça curva
16. Gaze limpeza e gaze curativo.
17. Campo cirúrgico frenestrado em polipropileno;

PRODUTO: Conjunto para Gastrostomia Percutânea Endoscópica PEG PLUS

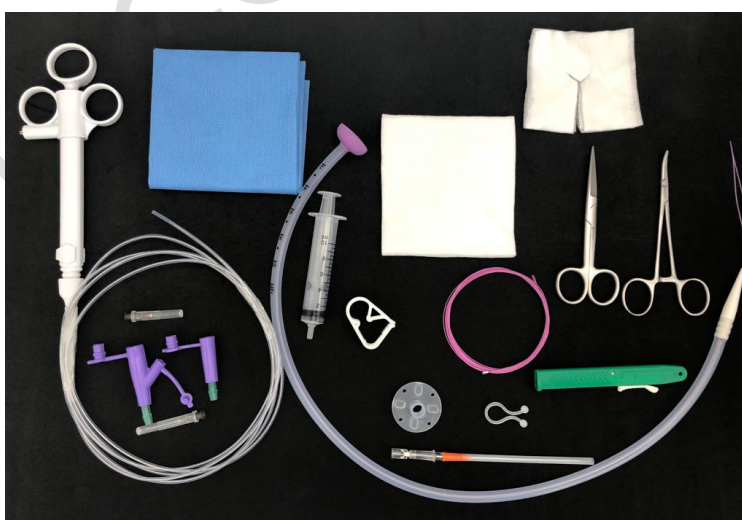
2. INDICAÇÃO DE USO

O Conjunto para Gastrostomia Percutânea Endoscópica PEG PLUS é um produto indicado para a administração de alimentos a cavidade gástrica, em pacientes impossibilitados de ingeri-los pela boca. Pacientes com refluxo gastroesofágico, malformações do trato digestivo alto, pacientes submetidos a cirurgias gastroesofágicas ou pacientes com gastrostomia transitória ou permanente.

3. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Código	CH / FR	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Interno (mm)	Comprimento (cm)	Agulha introdutora (GA)
2011.14.70	14	4,70	3,00	70	14
2011.16.90	16	5,30	3,50	90	14
2011.18.90	18	6,00	4,00	90	14
2011.20.60	20	6,70	4,00	60	14
2011.20.90	20	6,70	4,50	90	14
2011.22.90	22	7,30	5,00	90	14
2011.24.60	24	8,00	5,00	60	14
2011.24.90	24	8,00	5,50	90	14

4. IMAGEM GRÁFICA



PRODUTO: Conjunto para Gastrostomia Percutânea Endoscópica PEG PLUS

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: O produto é embalado individualmente em blister PET virgem (politereftalato de etileno) com filme laminado liso PET+PP, apto para esterilização em ETO, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

Embalagem secundária: O produto é acondicionado em caixa papel tríplice, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

6. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril de uso único. Método de esterilização, óxido de etileno.

7. PRAZO DE VALIDADE

O produto apresenta prazo de validade de 5 anos.

As condições de armazenamento e transporte encontram-se descritas no rótulo do produto.