

FICHA TÉCNICA

SISTEMA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA ENDOSCÓPICA

NOMBRE GENÉRICO

El sistema de gastrostomía percutánea endoscópica (PEG) consiste en un tubo de silicona para gastrostomía con un domo de retención interna, envasado estéril en un set conteniendo los accesorios para el procedimiento de implante. El sistema de gastrostomía percutánea endoscópica consiste en la colocación de un tubo a fin de proporcionar nutrición enteral a pacientes que requieran aporte de nutrientes. Este sistema también permite la descompresión según prescripción facultativa. El producto se suministra estéril y es válido para un solo uso durante no más de 30 días. Presentaciones: de 14Fr a 30 Fr. Longitud de la guía: 120cm.

ENDOSCOPIA



CLASIFICACIÓN DE RIESGO

IIb Dispositivo Médico de uso prolongado

CERTIFICACIONES



REFERENCIAS

PEG-20-A

PEG-24-A

A= asa de polipectomía

➔ **Consúltenos sobre otras referencias disponibles**

COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Tubo de alimentación PEG con domo interior suave.	Silicona de grado médico apta para implantes de no más de 30 días
Guía metálica de 120 cms	Acero inoxidable 304.
Hoja de bisturí # 11 con mango.	Nylon 2/0 monofilamento no absorbible.
Adaptador de puerto doble de alimentación	PVC grado médico.
Dispositivos de fijación externo	Acero inoxidable 304.
Juego de 3 puntos.	Acero inoxidable 304.
Aguja/cánula de 14G.	Polietileno.
Clamp.	Polietileno tejido.
Campo quirúrgico.	Polipropileno.
Jeringa descartable de 5 cc.	Acero inoxidable 304.
Aguja 25 G x 1".	Acero inoxidable 304.
Pinza.	Acero inoxidable 304.
Tijera.	Acero inoxidable 304.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno, listo para su uso. Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad. Vida útil de 3 años desde su fabricación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe colocar el dispositivo GASTROCAT exclusivamente por un cirujano calificado y formado en el uso de este producto. Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección). No utilizar si el dispositivo está dañado. No reutilizar. No volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol. De un solo uso, trate como desechos hospitalarios. Aplique las leyes y regulaciones establecidas. No disperse en el medio ambiente.

BIOCOMPATIBILIDAD

Cumple con la Normativa: "EN 1617:1997 – "Catéteres de Drenaje y dispositivos estériles de un solo uso" con resultados satisfactorios. Cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub-Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

EMPAQUE Y ETIQUETADO

- Envase Primario: Sobre de Tyvek®.
- Envase Secundario: Caja de Cartón.
- Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

🏠 Cra. 3#10-35. PER. Colombia.

✉ comercial@districlinicos.com

🌐 www.districtclinicos.com

☎ (+57) 3147478975

📷 Districlinicossas

🏢 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Espora 49 Sarandí (C.O.1872) Argentina.

✉ info@dkffmed.com

🌐 www.kffmed.com

☎ (54-11) 4265-4515

📷 Kffmed

Fabricado por:

