

# FICHA TÉCNICA

## SISTEMA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA

NOMBRE GENÉRICO

RADIOLOGÍA  
CIRUGÍA



El sistema de gastrostomía percutánea radiológica de KFF se encuentra formado por un catéter de dimensiones variables fabricado en EVA, destinado a ser introducido por vía percutánea en el estómago para administración de alimentación enteral por vía percutánea.

### CLASIFICACIÓN DE RIESGO

IIb Dispositivo Médico de uso prolongado

### CERTIFICACIONES



### REFERENCIAS

SG-14

SG-18

### COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Cateter de Gastrostomia	EVA
Juego de dilatadores	Polipropileno
Guía metálica de 0.038"	Acero inoxidable 304.
Cánula rígida.	Acero inoxidable 304.
Juego de 3 puntos de anclaje	Acero inoxidable 304.
Aguja para inserción de puntos de anclaje.	Acero inoxidable 304.
Dispositivos de fijación externo	PVC grado médico.
Jeringa TOOMEY descartable.	Acero inoxidable 304.
Aguja 18 G x 7 cm.	Acero inoxidable 304.

➤ Consúltenos sobre otras referencias disponibles

### 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.

### 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.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo debe ser colocado por un médico especialista 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.

### BIOCOMPATIBILIDAD

El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993 - "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro y Sensibilización Dérmica Maximizada

### 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.districtclinic.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:

