

 Total Medical Brasil	DESCRITIVO TÉCNICO
PRODUTO: Conjunto de Catéter de Drenagem Externa (DVE)	

PRODUTO:	Conjunto de Catéter de Drenagem Externa (DVE)
CÓDIGO	3004
CADASTRO/REGISTRO ANVISA	81158510032
CLASSE DE RISCO (RDC 185/01)	IV
MODELO COMERCIAIS	3004.09

1. RELAÇÃO DE COMPONENTES / COMPOSIÇÃO

O CONJUNTO DE CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA DVE é composto por:

- Catéter ventricular reto em 100% silicone grau médico radiopaco com marcações a cada 10 mm desde os 50 mm até os 150 mm com extremo distal fechado e multiperfurações laterais. O interior do catéter é constituído de um guia (mandril) em aço inoxidável.
- Trocarte de aço inoxidável com bordas em um de seus extremos e acoplamento tipo espiga na outra extremidade para colocação do catéter subcutâneamente.
- Dispositivo de fixação com aletas flexíveis e rotativas, conector luer lock de corpo rígido com tampa luer lock fêmea e conector anti-estrangulamento.
- Linha do paciente é constituída por:
 - Conector em Y em PVC para injeção e coleta de amostras
 - Conector intermitente de segurança com válvula em silicone e corpo em policarbonato.
 - Válvula anti retorno em silicone e corpo em policarbonato.
 - Conector luer lock com tampa
 - 2 clamps deslizantes para oclusão;
- Torneira de 3 vias com porta luer lock fêmea;
- Bureta (câmara conta gotas) de 150 ml equipada com uma válvula antirrefluxo e orifício de ventilação com retenção microbiana.
- Bolsa coletora graduada com campo para identificação do paciente e capacidade de 800 ml com clamp terminal.
- Régua graduada em acrílico com escalas de graduação em mmHg e cmH₂O.
- Dispositivo para fixação do sistema pode sermediamente uma abraçadeira de fixação ou cordão de fixação ambos podem ser acoplados ao suporte de soro.

2. INDICAÇÃO DE USO

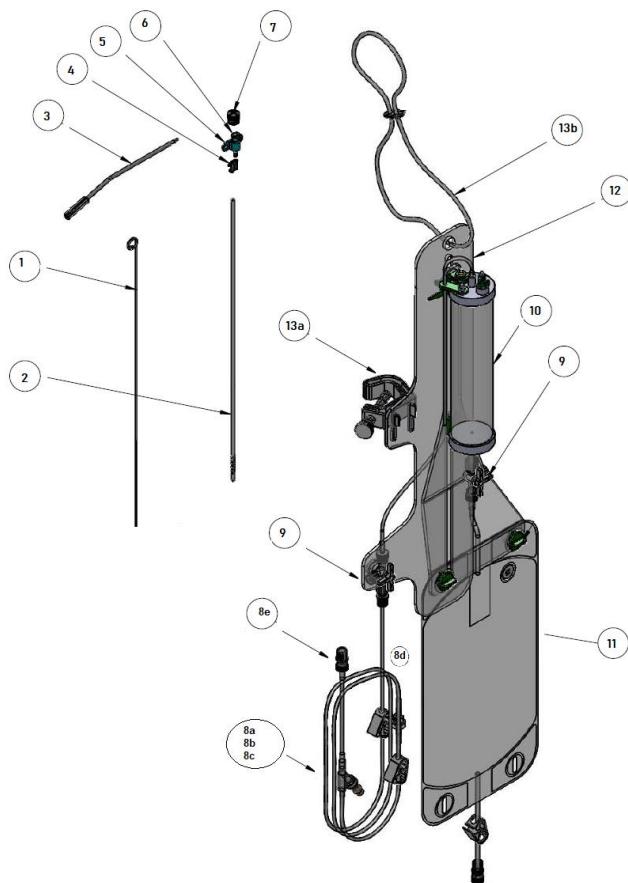
O produto é indicado para drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR) e de outros líquidos de características físicas semelhantes com a finalidade de descompressão dos ventrículos cerebrais para redução da pressão intracraniana e do volume de líquido cefalorraquidiano em pacientes com lesão cerebral traumática e em pacientes com acidente vascular cerebral e para casos que requeiram o monitoramento da pressão através de catéter de pressão intracraniana.

PRODUTO: Conjunto de Catéter de Drenagem Externa (DVE)

3. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

CÓDIGO	CATÉTER				Guia (mandril) (mm)	Trocante (mm)
	CALIBRE (Fr)	DIÂMETRO EXTERNO. (mm)	DIÂMETRO INTERNO (mm)	COMPRIMENTO (cm)		
3004.09	9	3,00	1,75	30	0,90	3,00

4. IMAGEM GRÁFICA



COMPONENTES DO SISTEMA	
Nº	Descrição
1	Guia (mandril)
2	Catéter Ventricular
3	Trocante
4	Conector anti estrangulamento
5	Aleta de Fixação
6	Conector luer lock
7	Tampa luer lock
8	Linha do paciente
8a	Conector em Y
8b	Conector intermitente
8c	Válvula anti retorno
8d	Clamps
8e	Conector luer lock com tampa
9	Torneira 3 vias
10	Bureta graduada 150 ml
11	Bolsa coletora 800 ml com clamp terminal
12	Régua graduada
13	Suporte / Fixadores
13a	Abraçadeira de fixação
13b	Cordão

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: O produto é embalado individualmente em envelope Pouch papel grau cirúrgico, gramatura 60 g/m² e filme laminado composto por filamentos contínuos

PRODUTO: Conjunto de Catéter de Drenagem Externa (DVE)

de polietileno de alta densidade gramatura 55 g/m₂ apto para esterilização por óxido de etileno, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

Embalagem secundária: O produto é acondicionado em caixa papel tríplex, 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.