

# INSTRUÇÕES DE USO

## TROCATER S3D

Nome Técnico: Trocartes

Cod.: 1551450

### **Fabricação, comércio e distribuição:**

S3D Medical Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA-ME

CNPJ: 16.995.463/0001-70

Responsável técnico: Leandro Boni Efigênio CREA-SP-5070417527

Registro ANVISA nº: 81371670010

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 224

CEP: 13.570-070 Jardim São Paulo-São Carlos - SP

Tel.: (16) 3416-5398

**Produto não estéril- Esterilizar antes do uso**

## **DESCRIÇÃO**

Os TROCATER S3D são instrumentos cirúrgicos em forma cilíndrica com cabo anatômico onde em seu interior possuem um obturador guia com ponta angulada e, foram desenvolvidos para auxiliar a entrada e saída de equipamentos em procedimentos cirúrgicos.

## **INDICAÇÕES**

Os TROCATER S3D são indicados para procedimentos cirúrgicos a fim de manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos cirúrgicos, servindo de guia para estes.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do Trocater;
- Após o procedimento, retire o Trocater, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

## **CONDIÇÃO DE ESTERILIDADE DO PRODUTO**

Os TROCATER S3D são fornecidos em embalagens autoclaváveis não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Antes de serem utilizados, os TROCATER S3D devem ser esterilizados em autoclave à vapor a 134°C por no mínimo 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 17665-1:2010.

Deve-se assegurar que todo instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença

de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm.

*NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.*

#### **LIMPEZA PRÉVIA:**

Desmonte os TROCATER S3D de modo a desconectar as válvulas rosqueáveis laterais de forma que os acessos aos canais estejam livres para limpeza. Então devem ser mergulhados em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou, preferencialmente, morna.

#### **LAVAGEM:**

As peças totalmente desmontadas devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias em nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrassônica.

#### **ENXÁGUE:**

Os TROCATER S3D devem ser enxaguados, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumento.

#### **SECAGEM:**

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade e partículas na superfície do instrumento. Recomenda-se que o tecido usado para secar os instrumentos seja absorvente e macio. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, injeção de ar comprimido medicinal para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

#### **PREPARO:**

Deve-se inspecionar o Trocater antes de colocá-lo na caixa, com relação à existência de sujeiras, e imperfeições. No primeiro caso, o instrumento deve retornar ao processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor. Colocar na caixa e esterilizar para uso.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

Não há contra indicações.

## **AVISOS E CUIDADOS ESPECIAIS**

Os TROCATER S3D são componentes metálicos que estão sujeitos a manuseio e solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, vazamento, instabilidade o instrumento deve ser imediatamente substituído.

## **PRECAUÇÕES**

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc. Não use os TROCATER S3D para outro fim que não seja o seu fim designado.

## **ADVERTÊNCIAS**

Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes do uso

## **PROCEDIMENTOS PARA A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

A utilização dos instrumentos deve sempre ser realizada sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

### **- MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO**

O instrumento deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído

ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante. Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer Instrumento que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fabricante.

#### **- ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO**

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

#### **- DESCARTE**

Em caso de descarte o procedimento deve obedecer às normas da autoridade sanitária local.

#### **Formas de Apresentação do Produto**

- 013 01 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 110mm x 0°;
- 013 02 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 110mm x 30°;
- 013 03 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 110mm x 70°;
- 013 04 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 175mm x 0°;
- 013 05 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 175mm x 30°;
- 013 06 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 175mm x 70°;
- 013 07 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 275mm x 0°;

- 
- 013 08 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 275mm x 30°;
  - 013 09 00 04 - Trocater Ø 4,0mm x 275mm x 70°;
  - 013 10 00 02 - Trocater Ø 2,7mm x 110mm x 0°;
  - 013 11 00 02 - Trocater Ø 2,7mm x 110mm x 30°;
  - 013 12 00 02 - Trocater Ø 2,7mm x 110mm x 70°.