































TROCATER SHENDA

Importador: Doctus Equipamentos Médicos LTDA

MANUAL DO USUÁRIO

Modelo	Nome	Especificação	Imagem Gráfica
D4561D	Trocater com bola magnética, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521D	Trocater com bola magnética, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521DB	Trocater com bola magnética com proteção, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561DB	Trocater com bola magnética com proteção, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521DL	Trocater com bola magnética, ranhurada, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561DL	Trocater com bola magnética, ranhurada, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561B	Trocater cruzado, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521BB	Trocater cruzado com proteção, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561BB	Trocater cruzado com proteção, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521BL	Trocater com ranhadura cruzada, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561BL	Trocater com ranhadura cruzada, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521BZ	Trocater cruzado conversível, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521E	Trocater tipo folha magnética, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561E	Trocater tipo folha magnética, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	

Modelo	Nome	Especificação	Imagem Gráfica
D4521EZ	Trocater tipo folha magnética, conversível, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521EB	Trocater tipo folha magnética com proteção, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561EB	Trocater tipo folha magnética com proteção, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521EL	Trocater tipo folha magnética com ranhadura, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561EL	Trocater tipo folha magnética com ranhadura, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521FB	Trocater cabeça cambiável ponta com proteção, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561FB	Trocater cabeça cambiável ponta com proteção, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
Dw4501	Trocater com rosca, 12mm	12mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
Dw4502	Trocater com rosca, 10mm	10mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
Dw4503	Trocater com rosca, 5mm	5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4521B	Trocater tipo cruz	12mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
G4542	Trocater, 93mm	5mm (diâmetro) 93mm (comprimento)	
D4521F	Trocater painel trocável, 10,5mm	10,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	
D4561F	Trocater painel trocável, 5,5mm	5,5mm (diâmetro) 100mm (comprimento)	

Formas de apresentação comercial do produto

Cada modelo é fornecido individualmente em embalagem primária não estéril de polietileno, selada térmicamente, acondicionando uma unidade do produto com 01 rótulo original do fabricante.

Indicação de uso / finalidade

Destinam-se ao funcionamento dos pontos de passagem de instrumentais cirúrgicos, servindo de peça guia para esses. São utilizados em cirurgias e/ou diagnósticos endoscópicos, que necessitem de uma abertura para invasão médica.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

Trata-se de um instrumento cirúrgico, utilizado para a passagem de outros instrumentos cirúrgicos endoscópicos.

Este instrumental possui modelos para atendimento aos procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos, podendo variar pelo diâmetro, geometria do obturador, proteção do obturador, aos quais definem a referência do produto.

Modo de uso do produto

Após o trocater ter sido esterilizado corretamente, o profissional capacitado irá com precisão aproximar a extremidade distal do trocater na região do paciente onde se deseja fazer a perfuração.

É removido o trocater, e permanece a camisa do trocater, o qual é uma peça cilíndrica externa onde permitirá a passagem de instrumentos cirúrgicos como pinças, tesouras e outros.

Este procedimento é de total responsabilidade do médico.

Após a sua utilização, e encaminhar o trocater para o processo de desinfecção e esterilização.

Composição

- Aço inoxidável austenítico 304

- Alguns modelos apresentam em seu painel o politetrafluoretileno (teflon) para facilitar o manuseio do painel

Especificação técnica

Organoléptico:

Todos os modelos são de aço inoxidável austenítico 304, de coloração prata; alguns modelos apresentam em seu painel o politetrafluoretileno (teflon) para facilitar o manuseio do painel

Acessório: D4567 adaptador de redução possui aço inoxidável austenítico 304 de coloração prata, e em sua extremidade proximal o politetrafluoretileno (teflon).

Mecânicas:

Todos os modelos são: sólidos, de baixa elasticidade e plasticidade.

Microbiológicas:

Todos os modelos não são esterilizados pelo fabricante, antes da sua utilização é necessário realizar o processo de limpeza e esterilização do produto.

Método de esterilização

- Autoclave

Autoclave à vapor

Vapor a 134° c, pressão máxima de 3 bar/

Tempo: por 5 - 8 minutos usando vácuo ou pré-vácuo fracionado.

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura: - 10°c a 60 °c

Umidade relativa máxima: 90%

Evitar choques mecânicos

Condições para manipulação

Temperatura: 10°c a 60 °c

Umidade relativa: 30% à 90%

Evitar choques mecânicos;

Deve-se ter cuidado na manipulação dos trocateres no que tange suas pontas e painel. Antes da utilização certificar que o trocater foi esterilizado corretamente. Após utilização encaminhar o produto para ser realizado e desinfecção e esterilização do mesmo.

Devem ser seguidas as orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização da norma nbr 14332 ("Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável - orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização").

Advertências / Precauções

Este produto deverá ser utilizado por profissional habilitado e com experiência em manipulação de trocateres e instrumentais cirúrgicos.

Os trocateres não devem ser guardados nos mesmos locais onde se armazena produtos químicos, que podem exalar vapor corrosivo.

Deve-se ter cuidado na desmontagem do trocater para não trocar a peça de um produto para o outro, pois não seguir esse procedimento corretamente, poderá acarretar em emperramento ou vazamento do trocater, devido à ajustagem individual de cada peça no processo de fabricação.

Todos os modelos devem ser submetido à esterilização antes de ser utilizados. A esterilização do trocater não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizado, os trocateres devem ser abertos somente no centro cirúrgico, em condições assépticas. Ao receber o material verificar se o trocater encontra-se íntegro.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERELIZAR ANTES DA UTILIZAÇÃO

Informações gerais:

Nome técnico: TROCATER

Fabricado por: SHENYANG SHENDA ENDOSCOPE CO., LTD.

Endereço: NO. 13-1,13-2, 13-3 BEIDAYING STREET, DADONG
DISTRICT, SHENYANG, CHINA

Importado e distribuído por:

Doctus Equipamentos Médicos LTDA

CNPJ: 06696246/0001-26

Endereço: Rua Nossa Senhora de Nazaré, 1526 – Boa Vista

CEP 82560-000 Curitiba – Paraná - Brasil

Telefone: +55 (41) 3357-9966

Responsável Técnico: Juliano Lindenberg Cordeiro CRF 21594PR

**ATENÇÃO: PRODUTO DE USO MÉDICO. DEVE SER UTILIZADO
POR PROFISSIONAL HABILITADO.**

VALIDADE: INDETERMINADO

REGISTRO ANVISA: 80690340008

Sandro Pilatti
Responsável Legal

Juliano Lindenberg Cordeiro
Responsável Técnico 21594/CRFPR