



**Trocater RZ**

Manual do Usuário



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO DO TROCATER RZ**

A família de **Trocater RZ** tem por finalidade a condução de instrumentos cirúrgicos invasivos, permitindo a manipulação destes, bem como irrigar e succionar líquidos ou mesmo insuflar gases para o interior de cavidades em procedimentos artroscópicos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## **CLASSIFICAÇÃO**

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 6 – Classe I

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



A reutilização do Trocater RZ poderá ser realizada se o mesmo estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;



A segurança do procedimento está diretamente

relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Durante os procedimentos cirúrgicos, devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do instrumento;



O operador deverá manipular o Trocater RZ com cuidado, pois o mesmo pode perfurar luvas cirúrgicas;



Não use o instrumento com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Nunca utilize o Trocater RZ sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas;

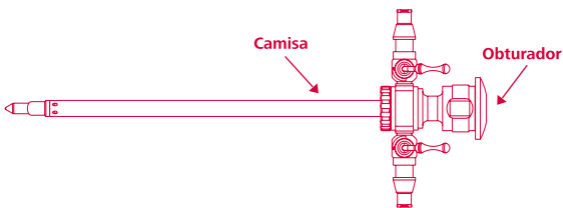


Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Forçar o instrumento pode danificá-lo. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos aos tecidos.

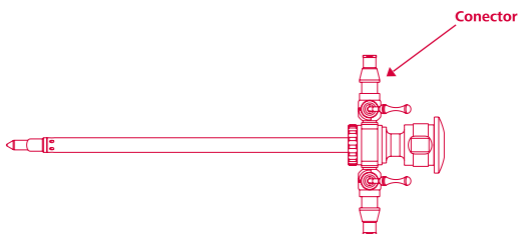
## TROCATER RZ

---

O **Trocater RZ** é composto por:



- **Camisa:** A camisa possui 1 ou 2 conectores com torneiras, destinados aos acoplamentos de tubos que poderão, dependendo da necessidade médica, insuflar gases ( $\text{CO}_2$ ,  $\text{NO}_3$ , e etc.) ou irrigar/succionar líquidos (soro fisiológico, etc.).



- **Obturador:** O obturador é um instrumento metálico usado em processos de ressecção cirúrgica com a finalidade de permitir a introdução da camisa sem produzir danos aos tecidos das paredes. Pode apresentar os seguintes tipos de pontas: Romba, Perfurante, Romba Canulada, Pontiaguda, Perfurante.

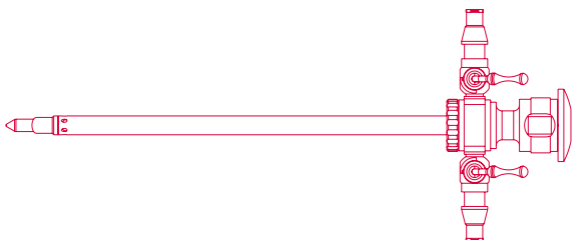


## MODELOS TROCATER RZ

---

A família de Trocater RZ é composta de modelos com comprimentos e angulações das extremidades das camisas diferentes, que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

- **Trocater RZ**



▪ **Comprimentos disponíveis:**

65 | 80 | 110 | 175 mm

▪ **Ângulos disponíveis:** 0° | 30° | 70°

▪ **Diâmetros disponíveis:** 2,7 | 4,0 mm

▪ **Ponta do Obturador:**

Ponta Romba, Perfurante e Romba Canulada

▪ **Torneira:** Duas

▪ Camisa Simples

▪ **Modelos disponíveis:**

Trocater RZ 0° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ 30° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ 70° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ 0° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Romba Canulada

Trocater RZ 30° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Romba Canulada

Trocater RZ 70° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Romba Canulada

Trocater RZ 0° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Perfurante

Trocater RZ 30° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Perfurante

Trocater RZ 70° x 175 mm x 4,0 mm - Obturador Ponta Perfurante

Trocater RZ 0° x 65 mm x 2,7 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ 30° x 65 mm x 2,7 mm - Obturador Ponta Romba

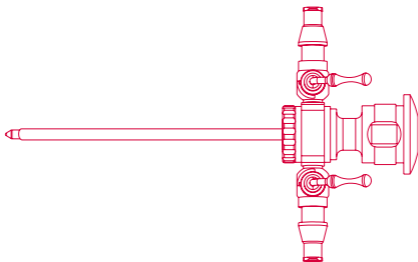
Trocater RZ 0° x 80 mm x 2,7 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ 30° x 80 mm x 2,7 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ 0° x 110 mm x 2,7 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ 30° x 110 mm x 2,7 mm - Obturador Ponta Romba

## ▪ Trocater RZ Longo



▪ **Comprimentos disponíveis:** 275 mm

▪ **Ângulos disponíveis:** 0° | 30°

▪ **Diâmetros disponíveis:** 2,0 mm

▪ **Ponta do Obturador:** Ponta Romba

▪ **Torneira:** Duas

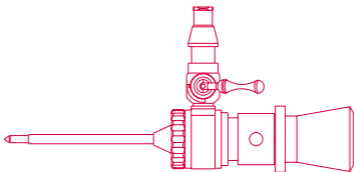
▪ Camisa Simples

▪ **Modelos disponíveis:**

Trocater RZ Longo 0° X 275 mm X 2,0 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ Longo 30° X 275 mm X 2,0 mm - Obturador Ponta Romba

## ▪ Trocater RZ ATM



▪ **Comprimentos disponíveis:** 65 | 80 | 110 mm

▪ **Ângulos disponíveis:** 0° | 30°

▪ **Diâmetros disponíveis:** 1,9 | 2,3 mm

▪ **Ponta do Obturador:** Ponta Romba e Pontaguda

▪ **Torneira:** Uma

▪ Camisa Simples

▪ **Modelos disponíveis:**

Trocater RZ ATM 0° X 65 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 30° X 65mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 0° X 80 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 30° X 80 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 0° X 110 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 30° X 110 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 0° X 65 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 30° X 65 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 0° X 80 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 30° X 80 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 0° X 110 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 30° X 110 mm X 1,9 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 0° X 65 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 30° X 65 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 0° X 80 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 30° X 80 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 0° X 110 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 30° X 110 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Romba

Trocater RZ ATM 0° X 65 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 30° X 65 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 0° X 80 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 30° X 80 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 0° X 110 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

Trocater RZ ATM 30° X 110 mm X 2,3 mm - Obturador Ponta Pontiaguda

## ▪ Trocater RZ Intercambiável



- **Comprimentos disponíveis:** 175 mm
- **Ângulos disponíveis:** 30° | 70°
- **Diâmetros disponíveis:** 4,0 mm
- **Ponta do Obturador:** Ponta Romba
- **Torneira:** Duas
- Camisa Simples
- **Modelos disponíveis:**

Trocater RZ Intercambiável 30° X 175 mm X 4,0 mm  
- Obturador Ponta Romba

Trocater RZ Intercambiável 70° X 175 mm X 4,0 mm  
- Obturador Ponta Romba

Trocater RZ Intercambiável 30° X 175 mm X 4,0 mm  
- Obturador Ponta Romba Canulada

Trocater RZ Intercambiável 70° X 175 mm X 4,0 mm  
- Obturador Ponta Romba Canulada

Trocater RZ Intercambiável 30° X 175 mm X 4,0 mm  
- Obturador Ponta Perfurante

Trocater RZ Intercambiável 70° X 175 mm X 4,0 mm  
- Obturador Ponta Perfurante

## **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

---

- Antes do uso do Trocater RZ certifique-se que este foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso;
- Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

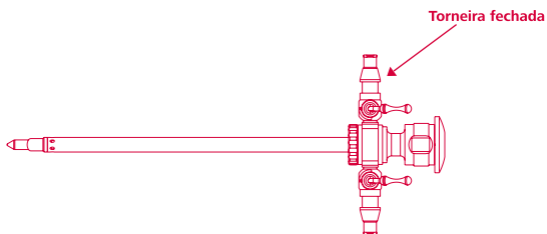
---

**Modelos: Trocater RZ, Trocater RZ Longo e Trocater RZ Intercambiável**



**1** | Após a esterilização, retire o trocater da embalagem estéril utilizando técnica asséptica;

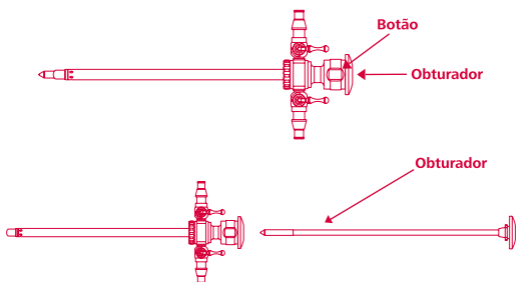
**2** | Verifique se as torneiras dos conectores estão fechadas;



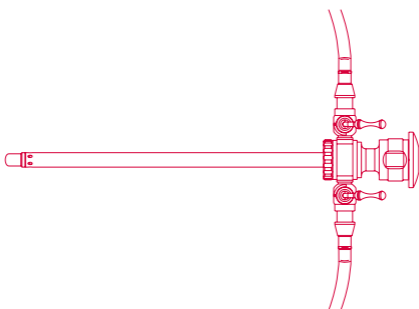
**3** | Pressione o botão para baixo e insira o obturador na camisa até o final, solte o botão e verifique se o mesmo está conectado na camisa;

**4** | Insira o trocater na incisão;

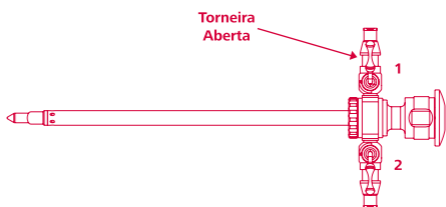
**5** | Para remover o obturador, pressione o botão para baixo e retire o obturador;



**6** | Caso seja necessário insuflar gases ou irrigar/succionar líquidos deve-se acoplar os tubos nos conectores da camisa com a torneira fechada;



**7** | Em seguida, abra a torneira, girando a torneira número 1 no sentido anti-horário e a torneira número 2 no sentido horário;

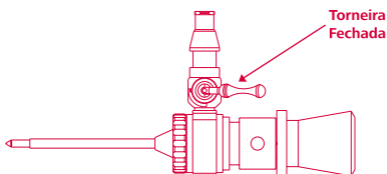


**8** | Ao final do procedimento, retire ao Trocater RZ da incisão.

### Modelo: Trocater RZ ATM

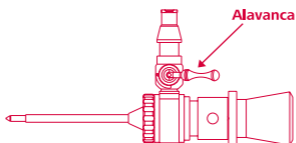
**1** | Após a esterilização, retire o trocater da embalagem estéril utilizando técnica asséptica;

**2** | Verifique se a torneira do conector está fechada;

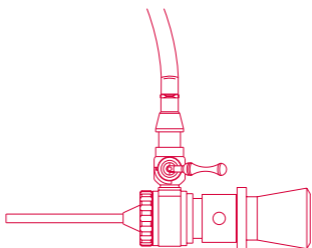


**3** | Insira o Trocater RZ na incisão;

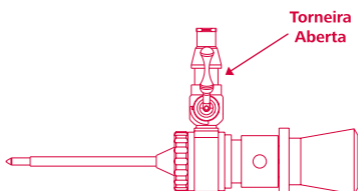
**4** | Gire a alavanca no sentido horário e retire o obturador da camisa;



**5** | Caso seja necessário insuflar gases ou irrigar/succionar líquidos deve-se acoplar o tubo no conector da camisa com a torneira fechada;



**6** | Em seguida, abra a torneira, girando no sentido anti-horário;



**7** | Ao final do procedimento, retire ao Trocater RZ da incisão.

## **LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO TROCATER RZ**

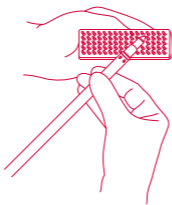
---

### **Limpeza**

**1** | Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar.

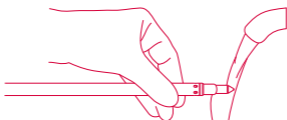
**OBS.:** O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que a secagem do sangue, muco, ou outras secreções, fiquem grudadas.

**2** | Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos.



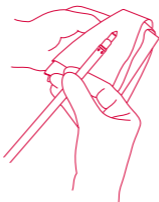
**OBS.:** Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

**3 |** Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente.



**OBS.:** Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e inspecione novamente.

**4 |** Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água.



**5 |** Envie o instrumental para a esterilização.

## **Desinfecção (Opcional)**

Abaixo segue uma descrição, onde constam alguns parâmetros de lavagem e desinfecção, para hospitais que utilizam este **dispositivo para tal fim**. Esta etapa não é obrigatória. Os itens definidos podem ser modificados com base no protocolo padrão de limpeza-desinfecção do hospital.

A temperatura e o tempo de lavagem-desinfecção recomendados são:

- **Pré-lavagem:** Temperatura: (35 °C) e Tempo: 5 minutos;
- **Lavagem principal:** Temperatura: (93 °C) e Tempo: 30 minutos;
- **Neutralização:** Tempo: 2 minutos;
- **Lavagem final:** Temperatura: (65 °C) e Tempo: 10 minutos.

**OBS.:** A utilização de equipamentos para lavagem desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho do Trocater RZ.

## Esterilização

O Trocater RZ deve ser esterilizado antes de sua utilização.

A seguir estão ilustrados alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento:

- **Óxido de Etileno:** 53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)
- **Autoclave:** 132-134 °C por 15 minutos



### AVISO

- Os tipos de esterilização citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilização do hospital;
- **Os instrumentos não saem esterilizados da Empresa;**
- A cada reutilização, uma nova esterilização deve

ser realizada;

- Nunca esterilize o instrumento com formalina.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

O Trocater RZ deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

## **DESCARTE**

---

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o Trocater RZ conforme determina a legislação local.

## **GARANTIA**

---

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste dos instrumentais, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

## **VALIDADE**

---

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação.



Identifica o número de série.



Data de validade do produto.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 - Jardim São Paulo  
São Carlos/SP - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130104

Nome Técnico: Trocater

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-117R Rev.:00