

# Manuál životnosti prošíváče

Czech



Úvod .....	4
------------	---

**Ukazatele:**

Vychýlení sevření čelisti .....	9
Ohnutí čelisti.....	10
Vadná interakce mezi prošívačem a jehlou .....	11
Porucha záchytných dvířek.....	12
Vyčnívající čepy.....	13
Opotřebované laserové označení.....	14



## Účel

- Účelem tohoto dokumentu je pomoci uživateli prošívače Cayenne Medical (společnosti, jež vlastní Zimmer Biomet) stanovit, zda jeho opotřebení dosáhlo takového rozsahu, že již není vhodné jej nadále používat.
- Pokud dojde k rozpoznání kteréhokoliv z ukazatelů popsaných v tomto manuálu, měl by se prošívač, jako opotřebovaný nástroj, vrátit společnosti Zimmer Biomet.

## Rozsah

- Informace poskytnuté v tomto manuálu se vztahují pouze na následující vícerázové prošívače Cayenne Medical (Zimmer Biomet):
  - Quattro® Suture Passer (CM-9010)
  - Quattro GT Suture Passer (CM-9010GT)
  - Lock-Stitch® Suture Passer (CM-9010LS)
  - Quattro GTS Side Load Suture Passer (CM-9010GTS)
- Tento manuál se NEVZTAHUJE na prošívač Quattro Suture Passer Needle, ani na jiný nástroj společnosti Cayenne Medical či Zimmer Biomet (vícerázové nebo jednorázové použití).

## Seznam pojmů

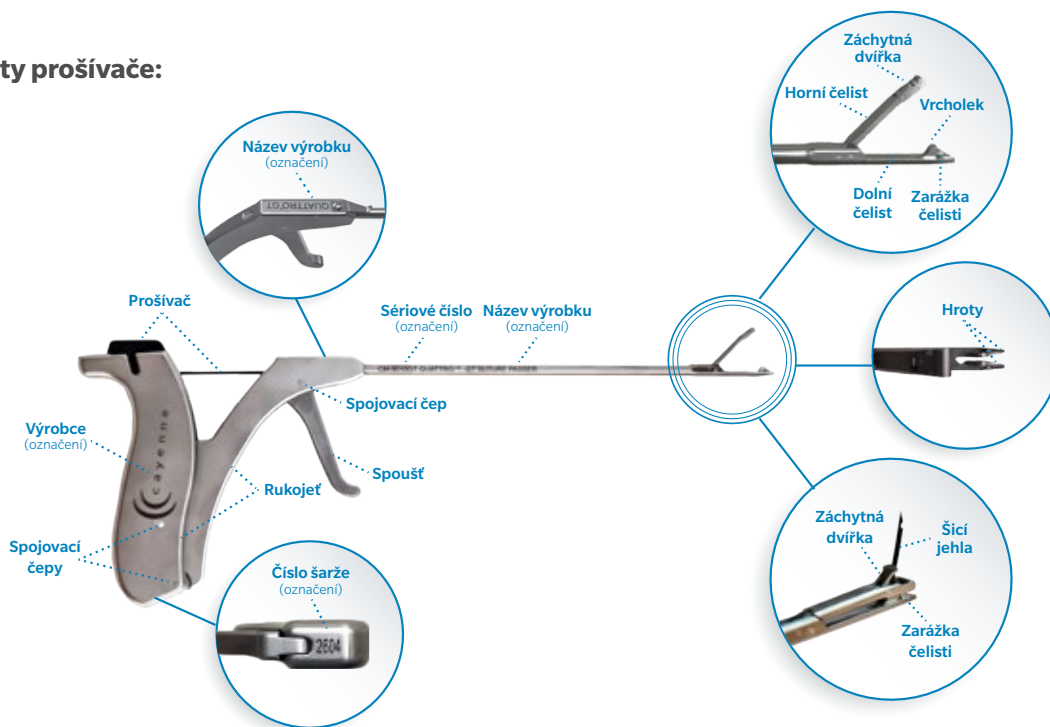
**Ukazatel** – pojem označující poškození nástroje, jež může znamenat nevhodnost jeho dalšího používání.

**Zpětná vazba** – týká se jakékoli vizuální, zvukové či hmatové zpětné vazby, jež slouží jako ukazatel pro rozhodnutí/jednání.

**Rychlá kontrola** – hodnocení stavu nástroje s účelem zjištění přítomnosti opotřebování.

**Prošití na sucho** – průchod jehly čistým a suchým prošívačem, mimo tělo a bez vlivu lubrikace tělesnými tekutinami.

## Komponenty prošívače:



## Porozumění struktuře dokumentu

Tento manuál popisuje několik typů opotřebování (tj. ukazatelů), jež se mohou objevit na prošívači, jako:

- i. Vychýlení sevření čelisti
- ii. Ohnutí čelisti
- iii. Vadná interakce mezi prošívačem a jehlou
- iv. Porucha záchytných dvířek
- v. Vyčnívající čepy
- vi. Opotřebované laserové označení

Výše zmíněné ukazatele jsou znaky opotřebování a poškození prošívačů Cayenne Medical (Zimmer Biomet), jež mohou značit nutnost vyřadit tyto z provozu. Tento manuál je rozdělen do jednotlivých sekcí podle výše uvedených ukazatelů. Každá sekce o ukazateli obsahuje následující:

- **Obrázky** znázorňující podobu každého ukazatele.
- **Vysvětlení symbolů**
  - ✓ Vhodné k použití
  - ✗ Nevhodné k použití
- **Popisy** uvedených ukazatelů a obsahová specifika každého z nich.
- **Možné důsledky opotřebování** prošívače v souvislosti s daným ukazatelem.
- **Metody rychlé kontroly** na pomoc uživateli při hodnocení přítomnosti ukazatele na prošívači.

## Kontrola/Testování funkce

Během ukládání omytých nástrojů do příslušných pouzder *před jejich sterilizací* zohledněte tento manuál a řiďte se následujícími instrukcemi.

1. Před každým použitím prošívače zohledněte tento manuál a řiďte se následujícími instrukcemi.
2. Prověření prošívačů by mělo pro úplnost a jeho správné fungování zahrnovat:
  - a. Vizuální a hmatovou kontrolu prošívače
  - b. Funkční odzkoušení prošívače
  - c. Prověření všech forem opotřebování uvedených v tomto manuálu
3. Při rozhodování o tom, zda je prošívač vhodný k použití, by měly být zváženy výsledky jeho prověření a rozsah všech forem opotřebování.
4. Pokud je vyhodnoceno, že prošívač již není vhodný k použití nebo to nebylo rozhodnuto i přes jeho prověření s odkazem na Manuál životnosti prošívače, zahajte proces vrácení prošívače společnosti Zimmer Biomet.

## Vrácení prošívače/ů

Pokud by mělo být kdykoliv mimo tuto kontrolu vzneseno obvinění vztahující se k původu, kvalitě, odolnosti, spolehlivosti, bezpečnosti, efektivitě či výkonnosti prošívače, předložte prosím vyplněnou Zprávu o zkušenosti s výrobkem (Product Experience Report- CF04001) a vraťte prošívač společnosti Zimmer Biomet k přezkoumání.

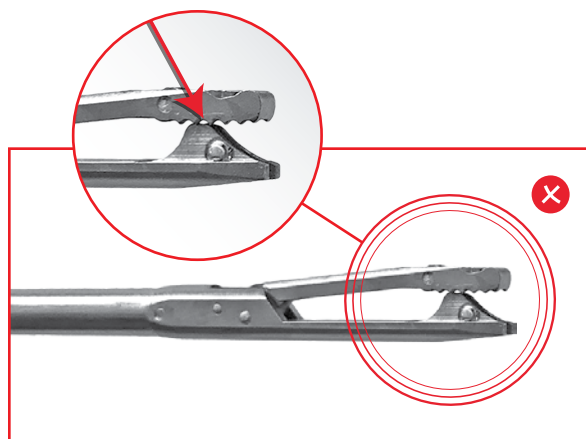
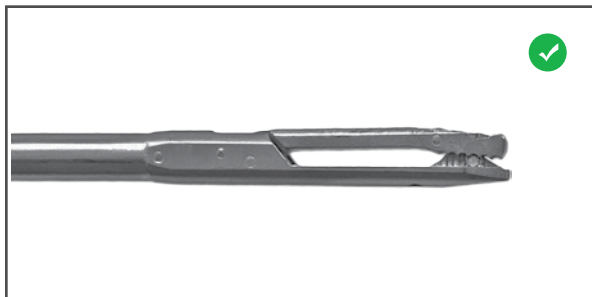
Pokud se k prošívači, určenému k vrácení, nepojí žádná reklamáce, předložte vyplněný Formulář o vrácení opotřebovaného nástroje (Worn Instrument Return Form F-01413 D). Program vrácení opotřebovaných nástrojů nenahrazuje proces podání reklamáce.

Prosím, nepokoušejte se prošívač likvidovat žádným jiným způsobem.

# UKAZATELE



## Vychýlení sevření čelisti



### Popis

✓ Vhodný k použití: Držte prošíváč natočený bokem a pomalu svírejte čelist, horní čelist by se měla dostat do styku s oběma zarážkami dolní čelisti (zarážky čelisti se nacházejí na vnější části každého z vrcholků).

✗ Nevhodný k použití: Horní čelist by se nikdy neměla „zachytit“ ani dostat do styku s žádným z vrcholků než dosedne na zarážky dolní čelisti.

### Možné důsledky opotřebování

- Šicí jehla by nemusela projít záchytnými dvířky
- Prošíváč by mohl selhat (neprotáhl by šicí materiál)

### Rychlé vizuální a hmatové kontroly

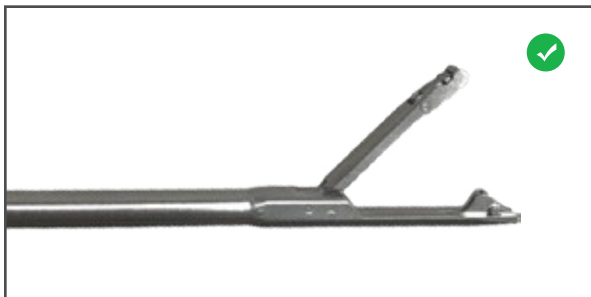
Ujistěte se, že kontrolu tohoto ukazatele provádíte s prošíváčem v boční poloze a prověřujete jej z obou stran (levá strana vzhůru a pravá strana vzhůru).

### Vizuální a hmatová kontrola

Držte prošíváč v boční poloze a pomalým tahem za spoušť zavírejte horní čelist. Pokud je zaznamenán „záškub“ nebo „zachycení“ při zavírání čelisti, popřípadě se horní čelist dostane do styku s některým z vrcholků než dosedne na zarážky dolní čelisti, je nutné prošíváč vrátit společnosti Zimmer Biomet.



## Ohnutí čelisti



### Popis



Vhodný k použití: Oba vrcholky na dolní čelisti by měly být souběžné a měly by být v rovině s násadou prošíváče (až k vzdálenějšímu konci obou hrotů).



Nevhodný k použití: Dolní čelist ani hroty by nikdy neměly být ohnuté (dovnitř, ven, nahoru ani dolů).

### Možné důsledky opotřebování

- Tento typ opotřebování může způsobit vychýlení jehly, což vede k selhání a/nebo k předčasnému zlomení špičky šicí jehly.
- Zdržení celé procedury z důvodu nesprávného fungování přístroje.

### Rychlá vizuální kontrola

Vizuální kontrola: Zkontrolujte vrcholky a hroty na dolní čelisti ze všech stran. Pokud je dolní čelist vyhnutá do kteréhokoliv směru (dovnitř, ven, nahoru nebo dolů), je nutné prošíváč vrátit společnosti Zimmer Biomet.

## Vadná interakce mezi prošíváčem a jehlou

### Popis

---



Vhodný k použití: Při průchodu nepoužité šicí jehly Quattro Suture Needle (CM-9011) čelistí by měla jehla procházet hladce.



Nevhodný k použití: Při průchodu nepoužité šicí jehly Quattro Suture Needle prošíváčem by nemělo nikdy dojít k zaznamenání neobvyklého/přílišného cvakání, skřípání, šhubání, zachytávání nebo zadrhávání.

### Možné důsledky opotřebování

---

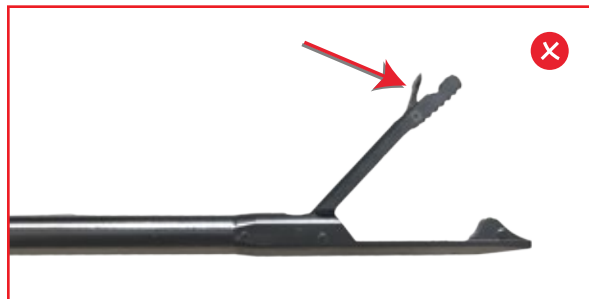
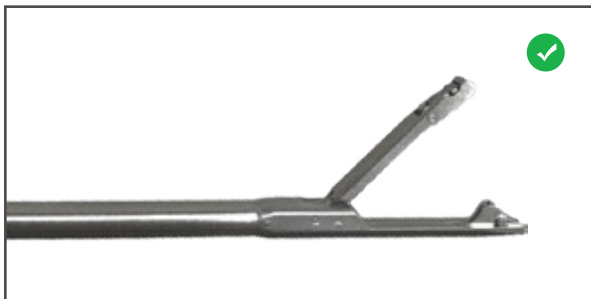
- Zlomení špičky šicí jehly
- Selhání z důvodu odchylky šicí jehly od zamýšlené dráhy.

### Rychlá hmatová kontrola

---

- Hmatová kontrola: Do čistého a suchého prošíváče vložte zcela novou jehlu Quattro Suture Needle (CM-9011). Stiskněte rukojeť prošíváče a proveďte prošití „na sucho“ pro zjištění případné drsnosti, zasekávání, zachytávání či neobvyklého/přílišného tření. Ujistěte se dotykem, že jehla při svém průchodu prošíváčem prokluzuje hladce (tj. bez skřípání, zachytávání či zadrhávání).
- V případě zaznamenání neobvyklého/přílišného cvakání, skřípání, šhubání, zachytávání nebo zadrhávání šicí jehly při průchodu prošíváčem je nutné jej vrátit společnosti Zimmer Biomet.

## Porucha záchytných dvířek (nevztahuje se na CM-9010)



### Popis



Vhodný k použití: Záchytná dvířka horní čelisti prošívače by se měla kompletně dovřít při každém průchodu jehly horní čelistí a jejím následném stažení zpět do čelisti dolní.



Nevhodný k použití: Po průchodu šicí jehly by záchytná dvířka čelisti nikdy neměla zůstat otevřená ani pootevřená.

### Možné důsledky opotřebování

- Nedochozí k zachycení stehu v pohyblivé části čelisti
- Dochází k vyklouznutí šicího materiálu ze zachycující čelisti

### Rychlé vizuální a hmatové kontroly

- Uvedte prošívač do akce: Stiskněte spoušť a rukojeť prošívače, aby šicí jehla prošla skrz záchytná dvířka v horní čelisti. Poté spoušť a rukojeť uvolněte, čímž dojde ke stažení jehly zpět do dolní čelisti.
- Vizuální kontrola: Po protažení šicí jehly zkontrolujte horní čelist prošívače a ujistěte se, že došlo ke kompletnímu dovření záchytných dvířek.
- Hmatová kontrola: Po průchodu šicí jehly přejedte jemně po horní čelisti prošívače a ujistěte se, že záchytná dvířka nezůstala otevřená ani pootevřená (tj. nevyčnívají).
- Pokud nedojde k úplnému dovření záchytných dvířek, očistěte prošívač pomocí tampónu nebo kartáčku napuštěného alkoholem, a poté zopakujte výše uvedenou vizuální a hmatovou kontrolu.
- Pokud se ani po očištění prošívače záchytná dvířka stále úplně nedovírají, je nutné prošívač vrátit společnosti Zimmer Biomet.

## Vyčnívající čepy



### Popis

✓ Vhodný k použití: Veškerý povrch prošíváče by měl být hladký na dotyk a spojovací čepy by měly splývat s jeho povrchem.

✗ Nevhodný k použití: Neměla být zaznamenána žádná ostří podél stran nebo na horní části, ani spojovací čepy vyčnívající nad povrch prošíváče.

### Možné důsledky opotřebování

- Zlomení spojovacího čepu
- Rozložení prošíváče
- Zachycení tkáně nebo kanyly záchytnými dvířky/jinou částí
- Protržení rukavic a/nebo sterilní bariéry

### Rychlé vizuální a hmatové kontroly

- Vizuální kontrola: Pozorně pohledem zkontrolujte prošíváč a ujistěte se, že po stranách přístroje nevyčnívají žádná ostří ani spojovací čepy.
- Hmatová kontrola: Lehce přejedte prstem po celém povrchu a po hranách prošíváče.
- Pokud během kontroly přístroje dojde k zaznamenání jakýchkoliv ostří, nalomených hran nebo vyčnívajících čepů, je nutné prošíváč vrátit společnosti Zimmer Biomet.

## Opotřebovaná laserová označení



### Popis

✓ Vhodný k použití: Označení na prošívači by měla být jasná a snadno čitelná, včetně sériového čísla, čísla šarže, názvu výrobku a/ nebo výrobce.

✗ Nevhodný k použití: Označení na prošívači by nikdy neměla být natolik opotřebovaná, že by je nebylo možno přečíst.

### Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná identifikace sériového čísla, čísla šarže, názvu výrobku a/ nebo výrobce prošívače.

### Rychlé vizuální a hmatové kontroly

- Vizuální kontrola: Zkontrolujte prošívač pohledem a ujistěte se, že všechna označení (sériové číslo, číslo šarže, název výrobku a/ nebo výrobce) jsou čitelná.
- Pokud je některé z označení na prošívači pro uživatele nečitelné, je nutné prošívač vrátit společnosti Zimmer Biomet.




Není-li uvedeno jinak, je veškerý obsah chráněn autorským právem, ochrannými známkami a jinými příslušnými právy na duševní vlastnictví ve vlastnictví nebo v licenci společnosti Cayenne Medical (Zimmer Biomet) nebo jejích dceřiných společností, a nesmí být dále distribuován, rozmnožován ani sdělován, vcelku ani zčásti, bez výslovného písemného souhlasu společnosti Cayenne Medical (Zimmer Biomet).


Tento materiál je určen pro odborníky v oboru zdravotnictví, obchodní zastoupení společnosti Zimmer Biomet a její zaměstnance. Distribuce jakýmkoli jiným příjemcům je zakázána.

Zimmer Biomet neprovozuje medicínu v praxi. Prezentované informace jsou všeobecné povahy a nepředstavují ani netvoří lékařské poradenství, či doporučení a jsou určeny pouze pro vzdělávací účely.

©2019 Zimmer Biomet

 **Oprávněný zástupce**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland

 **ZIMMER BIOMET**  
Your progress. Our promise.®

 **Zákonný výrobce**  
Cayenne Medical,  
a Zimmer Biomet Company  
16597 N. 92nd St  
Suite 101  
Scottsdale, AZ 85260

2362.1-GLBL-cs-REV1019  
71317 – C

[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

 2797