

Suturpasservejledning

Danish

Indholdsfortegnelse

Indledning.....4

Indikatorer:

Fejljustering af kæbelukning9

Kæbebøjning 10

Fejlbehæftet vekselvirkning mellem suturpasser og nål 11

Funktionsfejl ved faldlem 12

Fremspringsstifter..... 13

Mærkning i tilfælde af slidt laser..... 14

Formål

- Formålet med dette dokument er at hjælpe brugeren med at afgøre, hvorvidt en suturpasser fra Cayenne Medical, som er en del af Zimmer Biomet, er blevet slidt i en sådan grad, at den er uegnet til brug.
- Hvis der identificeres en indikator beskrevet i denne vejledning, skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet som udslidt instrument.

Anvendelsesområde

- Denne vejledning indeholder oplysninger, der udelukkende gælder for de genanvendelige suturpassere fra Cayenne Medical (Zimmer Biomet), der er anført herunder:
 - Quattro®-soturpasser (CM-9010)
 - Quattro GT-soturpasser (CM-9010GT)
 - Lock-Stitch®-soturpasser (CM-9010LS)
 - Quattro GTS-soturpasser til sideindføring (CM-9010GTS)
- Denne vejledning GÆLDER IKKE for Quattro-soturpassernålen eller andre typer instrumenter fra Cayenne Medical eller Zimmer Biomet (genanvendelige eller til engangsbrug).

Ordliste

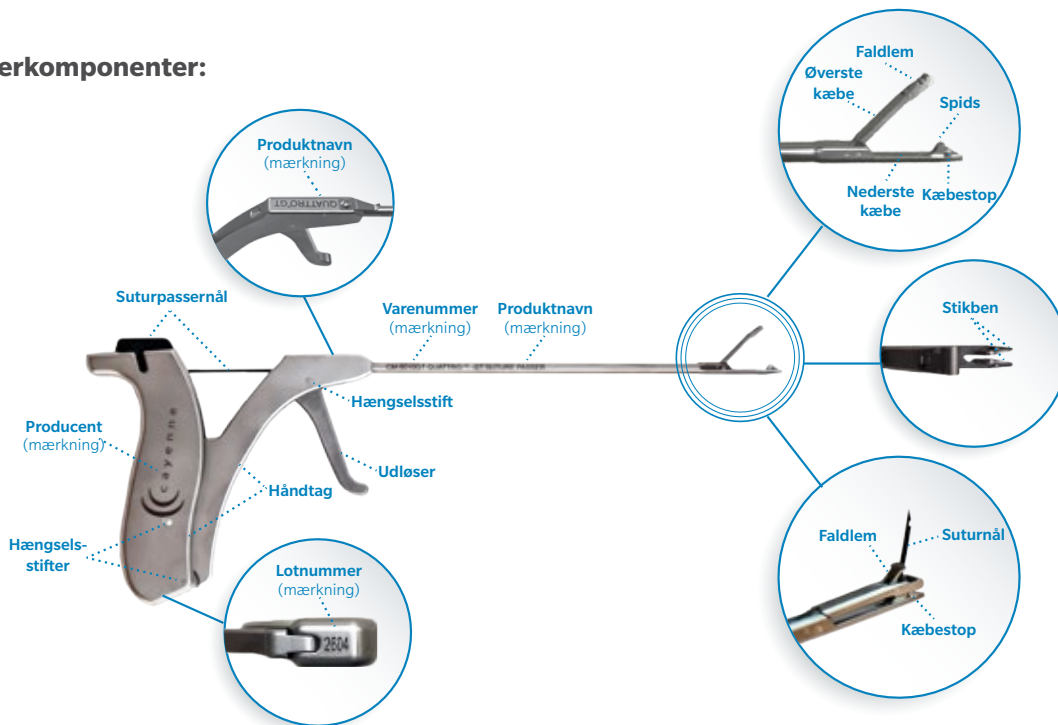
Indikator – et begreb, der benyttes til at beskrive beskadigelse af udstyr, som kan indikere, at instrumentet ikke længere er egnet til brug

Feedback – henviser til specifik visuel, hørbar eller berøringsmæssig feedback, der tjener som indikator for en beslutning/foranstaltning

Hurtig kontrol – en vurdering af instrumentets tilstand for at registrere forekomsten af slid

Tør indføring – indføring af nålen gennem en ren og tør suturpasser uden for kroppen og uden kropsvæsker, som giver smøring.

Suturpasserkomponenter:



Forstå dokumentets opbygning

Denne vejledning beskriver flere typer af slid (dvs. indikatorer), som en suturpasser kan udsættes for, herunder:

- i. Fejljustering af kæbelukning
- ii. Kæbebøjning
- iii. Fejlbehæftet vekselvirkning mellem suturpasser og nål
- iv. Funktionsfejl ved faldlem
- v. Fremspringsstifter
- vi. Mærkning i tilfælde af slidt laser

De ovenfor identificerede indikatorer er tegn på slid på og beskadigelse af suturpassere fra Cayenne Medical (Zimmer Biomet), der kan indikere, at en suturpasser ikke længere skal bruges. Denne vejledning er inddelt efter de ovenfor identificerede indikatorer. Afsnittet om hver indikator indeholder følgende:

- **Billeder**, der viser, hvordan den enkelte indikator kan se ud.
- **Symbolforklaring**
 - ✔ Eget til brug
 - ✘ Ikke egnet til brug
- **Beskrivelser** af den viste indikator og indhold specifikt for indikatoren.
- **Potentielle effekter af slid** på suturpasseren, der er specifikke for den beskrevne indikator.
- **Metoder til hurtig kontrol** for at hjælpe brugeren med at vurdere suturpasseren for forekomsten af indikatoren

Eftersyn/Funktionstest

Mens instrumenterne lægges til opbevaring i deres respektive instrumentkasser *efter rengøring og forud for sterilisering*, skal du gennemgå vejledningen og følge nedenstående instruktioner.

1. Se vejledningen, og følg nedenstående instruktioner før hver anvendelse af suturpasseren.
2. Suturepasserne skal efterses for fuldstændighed og funktionalitet, herunder:
 - a. Visuel og berøringsmæssig inspektion af suturpasseren
 - b. Funktionalitetstest af suturpasseren
 - c. Eftersyn for alle former for slid skitseret i denne vejledning
3. Resultater af aktivering samt indhold af alle former for slid skal tages med i overvejelserne ved vurderingen af, hvorvidt en suturpasser er egnet til brug.
4. Hvis suturpasseren vurderes til ikke længere at være egnet til brug, eller hvis der stadig er tvivl om egnetheden efter inspektion af suturpasseren og gennemgang af suturpasservejledningen, skal du indlede processen med returnering af suturpasseren til Zimmer Biomet.

Returnering af suturpasseren/suturepasserne

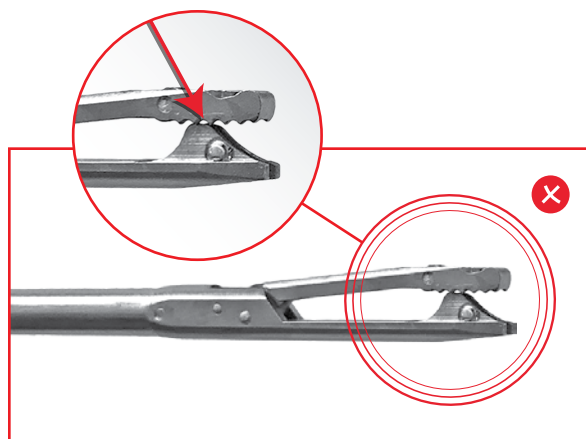
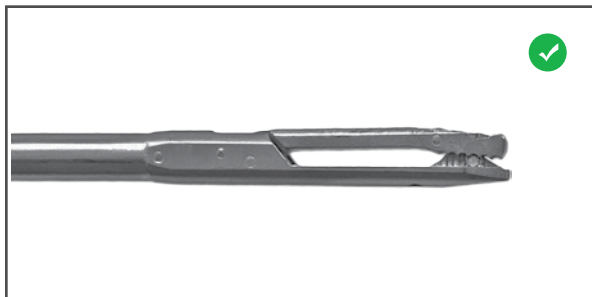
I tilfælde af en påstand om en suturpassers identitet, kvalitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet eller ydeevne på et hvilket som helst tidspunkt uden for inspektion bedes du udfylde og indsende en produktoplevelsesrapport (CF04001) og returnere suturpasseren til Zimmer Biomet med henblik på undersøgelse.

Hvis den suturpasser der skal returneres, ikke er del af en klage, skal du udfylde og indsende en returformular for udslidt instrument (F-01413 D). Returneringsprogrammet for udslidt instrument er ikke en erstatning for processen for indsendelse af klager.

Forsøg ikke at bortskaffe suturpasseren på anden måde.

INDIKATORER

Fejljustering af kæbelukning



Beskrivelse

✓ Eget til brug: Mens suturpasseren holdes på siden og kæben langsomt lukkes, bør øverste kæbe røre begge kæbestop på nederste kæbe (kæbestoppene sidder udvendigt på hver spids).

✗ Ikke egnet til brug: Øverste kæbe bør aldrig "gribe" eller komme i berøring med én af spidserne, før den rører kæbestoppene på nederste kæbe.

Potentielle effekter af slid

- Suturnålen passerer muligvis ikke gennem faldlemmen
- Suturpasseren rammer muligvis forkert (passerer ikke suturen)

Hurtige, visuelle og berøringsmæssige kontroller

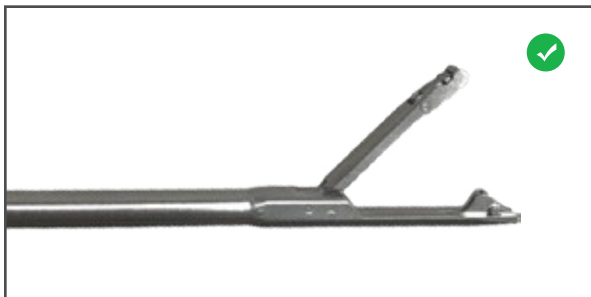
Sørg for at kontrollere for denne indikator, mens suturpasseren holdes på siden, og den inspiceres fra begge sider (venstre side opad og højre side opad).

Visuel og berøringsmæssig inspektion

Hold suturpasseren på siden, og tryk langsomt på udløseren for at lukke øverste kæbe. Hvis der mærkes et "hop" eller et "greb", idet kæben lukker, eller hvis øverste kæbe rører ved én af spidserne, før den rører kæbestoppene på nederste kæbe, skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.



Kæbebøjning



Beskrivelse

- ✔ Egnet til brug: De to spidser på nederste kæbe af suturpasseren skal være parallelle og flugte med skaftet på suturpasseren (op til den distale ende af hvert stikben).
- ✘ Ikke egnet til brug: Nederste kæbe og/eller stikben må aldrig fremstå bøjet (indad, udad, opad eller nedad).

Potentielle effekter af slid



- Denne type slid kan medføre fejljustering af nålen, som kan få den til at ramme forkert og/eller føre til for tidligt brud på suturnålens spids.
- Forsinkelse i proceduren for udstyr, der ikke fungerer korrekt.

Visuel, hurtig kontrol

Visuel inspektion: Efterse spidser og stikben på nederste kæbe fra alle sider. Hvis nederste kæbe viser sig at være bøjet i en vilkårlig retning (indad, udad, opad eller nedad), skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

Fejlbehæftet vekselvirkning mellem suturpasseren og nålen

Beskrivelse

- | | |
|--|---|
| <p> Eget til brug: Ved indføring af en ubrugt Quattro-suturnål (CM-9011) gennem kæben skal nålen passere jævnt.</p> | <p> Ikke eget til brug: Der må aldrig kunne identificeres usædvanlige/overdrevne kliklyde, vridning, ujævnheder, modstand eller stik ved indføring af en ubrugt Quattro-suturnål gennem suturpasseren.</p> |
|--|---|

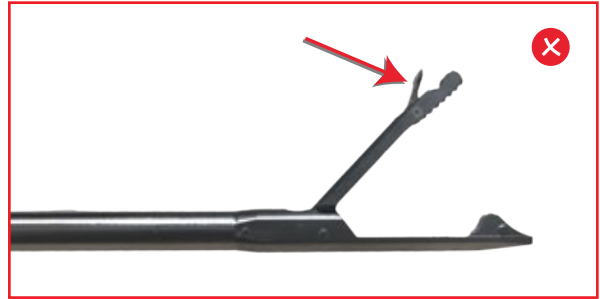
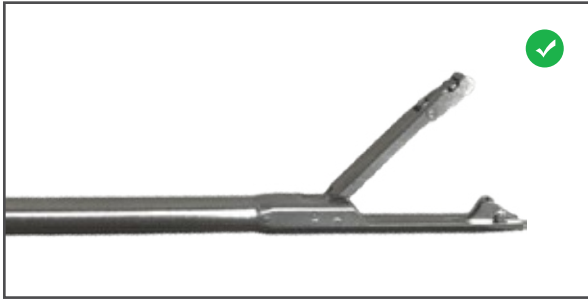
Potentielle effekter af slid

- Brud på suturnålens spids
- Suturnålen rammer forkert, idet den afviger fra den tilsigtede indføringsbane

Berøringsmæssig, hurtig kontrol

- Berøringsmæssig inspektion: Sæt en helt ny Quattro-suturnål (CM-9011) ind i en ren og tør suturpasser. Klem håndtaget på suturpasseren, og "før nålen tørt ind" for at mærke efter for ruhed, klistren, modstand eller usædvanlig/overdreven gnidning. Du skal sikre dig, at den berøringsmæssige feedback fra nålen, der glider ind gennem suturpasseren er jævn ved indføring af nålen (dvs. ingen vridning, modstand eller stik).
- Hvis der identificeres kliklyde, ujævnheder, vridning, modstand eller klistren ved indføring af suturnålen, skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

Funktionsfejl ved faldlem (gælder ikke for CM-9010)



Beskrivelse

✓ Eget til brug: Faldlemmen på øverste kæbe af suturpasseren skal lukke fuldstændig, hver gang der føres en suturnål op gennem øverste kæbe, og den trækkes tilbage ind i nederste kæbe.

✗ Ikke egnet til brug: Du må aldrig lade faldlemmen stå åben eller på klem, når en suturnål er blevet ført ind.

Potentielle effekter af slid

- Suturen gribes ikke af faldlemmen
- Suturen glider ud af gribekæben

Hurtige, visuelle og berøringsmæssige kontroller

- Indsæt suturpasseren: Klem udløseren og håndtaget på suturpasseren for at føre suturnålen op gennem faldlemmen på øverste kæbe, og udløs derefter udløseren og håndtaget, hvorved nålen trækkes tilbage i nederste kæbe.
- Visuel inspektion: Efter indføring af suturnålen skal du holde øje med øverste kæbe på suturpasseren for at sikre dig, at faldlemmen er lukket fuldstændigt.
- Berøringsmæssig inspektion: Efter indføring af suturnålen skal du føre en finger let hen langs med øverste kæbe på suturpasseren for at sikre dig, at faldlemmen ikke er åben eller står på klem (dvs. stikker op).
- Hvis faldlemmen ikke er lukket helt efter inspektion, skal du rense suturpasseren ved hjælp af en vatpind med alkohol eller ved hjælp af alkohol og børste og derefter gentage de ovenfor anførte visuelle og berøringsmæssige, hurtige kontroller.
- Hvis faldlemmen stadig ikke lukker helt efter rengøring af suturpasseren, skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

Fremspringsstifter



Beskrivelse

✓ Eget til brug: Alle overflader på suturpasseren skal føles jævne, og hængselsstifterne skal flugte med overfladen på suturpasseren.

✗ Ikke egnet til brug: Der bør aldrig kunne påvises skarpe kanter langs siderne eller oversiden af suturpasseren og/eller hængselsstifter, der stikker op over overfladen på suturpasseren.

Potentielle effekter af slid

- Brud på hængselsstift
- Demontering af suturpasser
- Faldlem/anden del griber fat i væv eller kanyle
- Perforering af handsker og/eller steril barriere

Hurtige, visuelle og berøringsmæssige kontroller

- Visuel inspektion: Efterse suturpasseren omhyggeligt visuelt for at sikre dig, at der ikke er nogen kanter eller hængselsstifter, der stikker ud langs med siderne på eller oversiden af udstyret.
- Berøringsmæssig inspektion: Kør en finger let hen langs med overfladen af og kanterne på suturpasseren.
- Hvis der under inspektionen af udstyret identificeres skarpe eller ødelagte kanter eller hængselsstifter, der stikker ud, skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

Mærkning i tilfælde af slidt laser



Beskrivelse

✓ Eget til brug: Mærkninger på suturpasseren skal være tydelige og lette at læse, herunder varenummer, lotnummer, produktnavn og/eller producent.

✗ Ikke egnet til brug: Mærkninger på suturpasseren må aldrig være slidt i en sådan grad, at de er ulæselige.

Potentielle effekter af slid

- Forkert identifikation af suturpasserens varenummer, lotnummer, produktnavn og/eller producent.

Hurtige visuelle og berøringsmæssige kontroller

- Visuel inspektion: Efterse visuelt suturpasseren for at sikre dig, at alle mærkninger kan læses (dvs. varenummer, lotnummer, produktnavn og/eller producent).
- Hvis nogle af mærkningerne på suturpasseren er ulæselige for brugeren, skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

Alt indhold er beskyttet af ophavsret, varemærker og øvrige intellektuelle ejendomsrettigheder af relevans ejet af eller licenseret til Cayenne Medical (Zimmer Biomet) eller dets søsterselskaber, medmindre andet er angivet, og må ikke omdeles, duplikeres eller offentliggøres, i sin helhed eller delvist, uden udtrykkeligt skriftligt samtykke fra Cayenne Medical (Zimmer Biomet).

Dette materiale er beregnet til sundhedspersonale, salgspersonale og medarbejdere hos Zimmer Biomet. Distribution til alle andre modtagere er forbudt.

Zimmer Biomet praktiserer ikke medicin. De fremlagte oplysninger er af generel karakter og hverken repræsenterer eller udgør lægehjælp eller anbefalinger og er udelukkende til medicinske uddannelsesformål.

©2019 Zimmer Biomet



Autoriseret repræsentant

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®



Juridisk producent

Cayenne Medical,
en virksomhed i Zimmer Biomet-koncernen
16597 N. 92. St
Værelse 101
Scottsdale, AZ 85260

2362.1-GLBL-dk-REV1019
71317 - C

www.zimmerbiomet.com

CE 2797