

# Ompleenkuljettimen käyttökunnon tarkistamisohje

Finnish



ZIMMER BIOMET  
Your progress. Our promise.®



# Sisällysluettelo

Johdanto .....4

## Kulumisen merkit:

Leuan sulkemisen virheasento.....9

Leuan taipuminen ..... 10

Virhetoiminta ompelukuljettimen ja neulan välillä ..... 11

Kiinnitysluukun toimintahäiriö ..... 12

Ulos työntyvät tapit..... 13

Kulunut lasermerkintä..... 14

# JOHDANTO

## Käyttötarkoitus

- Tämän asiakirjan tarkoituksena on auttaa käyttäjää määrittämään, onko Zimmer Biomet -konserniin kuuluvan Cayenne Medicalin ompeleenkuljetin niin kulunut, ettei sitä voi enää käyttää.
- Jos jokin tässä oppaassa kuvattu kulumisen merkki tunnistetaan, ompeleenkuljetin pitää palauttaa Zimmer Biometille kuluneena instrumenttina.

## Soveltamisala

- Tässä oppaassa annetaan tietoja, jotka koskevat vain seuraavassa lueteltuja uudelleen käytettäviä Cayenne Medical (Zimmer Biomet) -ompeleenkuljettimia:
  - Quattro®-ompeleenkuljetin (CM-9010)
  - Quattro GT -ompeleenkuljetin (CM-9010GT)
  - Lock-Stitch®-ompeleenkuljetin (CM-9010LS)
  - Quattro GTS -sivulta täytettävä ompeleenkuljetin (CM-9010GTS)
- Tämä opas EI KOSKE Quattro-ompeleenkuljettimen neulaa tai mitään muuta Cayenne Medical- tai Zimmer Biomet -instrumenttia (uudelleenkäytettävää tai kertakäyttöistä).

## Sanasto

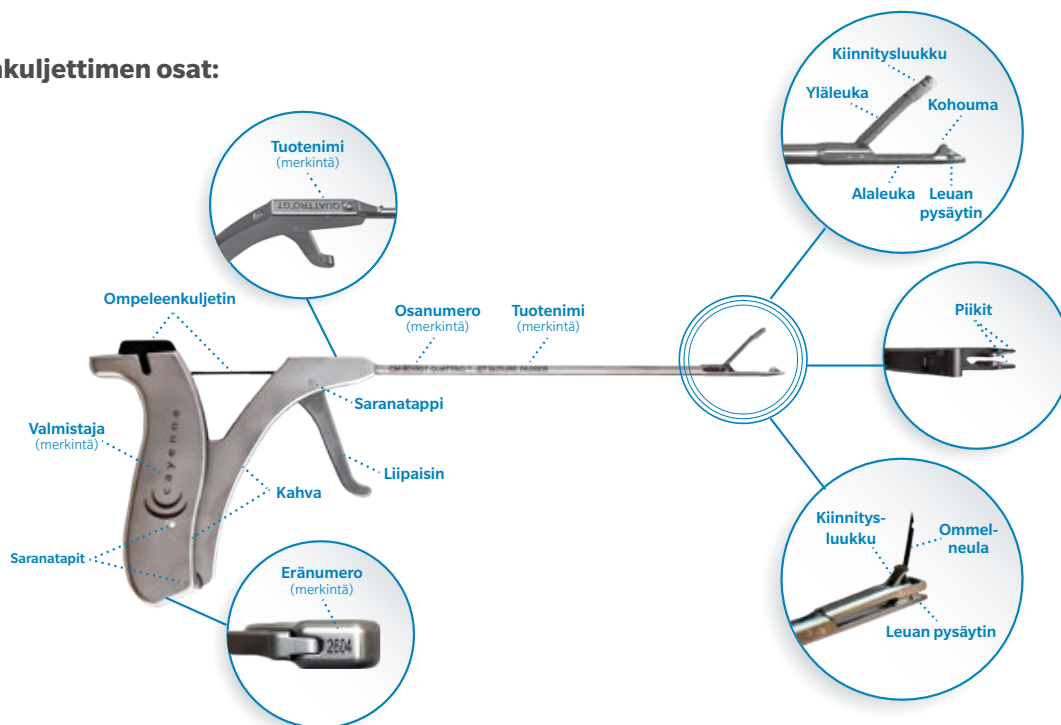
**Kulumisen merkki:** termi, jolla kuvataan laitteessa olevaa vauriota, joka voi olla merkki siitä, ettei instrumentti enää sovellu käytettäväksi.

**Palaute:** tarkoittaa mitä tahansa silmin nähtävää, kuultavaa tai tunnettavaa palautetta, joka toimii päätöksen tai toimenpiteen merkinä.

**Pikatarkistus:** instrumentin kuntoarvio, joka tehdään kulumisen havaitsemiseksi.

**Kuivakuljetus:** neulan vieminen puhtaan ja kuivan ompeleenkuljettimen läpi kehon ulkopuolella niin, etteivät mitkään kehon nesteet liukasta sitä.

## Ompleenkuljettimen osat:



## Asiakirjan rakenteen ymmärtäminen

Tässä oppaassa kuvataan useantyyppisiä ompleenkuljettimeen mahdollisesti syntyviä kulumia (eli kulumisen merkkejä), mukaan lukien seuraavat:

- i. leuan sulkemisen virheasento
- ii. leuan taipuminen
- iii. virhetoiminta ompleenkuljettimen ja neulan välillä
- iv. kiinnitysluukun toimintahäiriö
- v. ulos työntyvät tapit
- vi. kulunut lasermerkintä

Yllä mainitut kulumisen merkit ovat merkkejä Cayenne Medical (Zimmer Biomet) -ompeleenkuljettimien kulumisesta, mikä voi tarkoittaa sitä, että ompleenkuljetin on poistettava käytöstä. Tämä opas on jaettu osiin yllä mainittujen kulumisen merkkien mukaan. Jokaisen kulumisen merkin osio sisältää seuraavat tiedot:

- **Kuvat** esittävät, miltä kukin kulumisen merkki näyttää.
- **Merkkien selite**
  - ✓ Soveltuu käytettäväksi
  - ✗ Ei sovellu käytettäväksi
- **Kuvaukset** esitetystä kulumisen merkistä ja vastaavasta sisällöstä.
- Ompleenkuljettimen **kulumisen mahdolliset vaikutukset**, jotka koskevat kuvattua kulumisen merkkiä.
- **Pikatarkistusmenetelmät** auttavat käyttäjää arvioimaan, onko ompleenkuljettimessä nähtävissä jokin kulumisen merkki.

## Tarkistus ja toiminnan testaus

Kun asetat instrumentteja niiden omiin instrumenttilaatikoihin *puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia*, katso tietoja niiden käyttöoppaista ja alla olevista ohjeista.

1. Katso tietoja käyttöoppaasta ja noudata alla olevia ohjeita ennen jokaista ompeleenkuljettimen käyttökertaa.
2. Ompeleenkuljettimista pitää tarkistaa, ettei niistä puutu mitään ja että ne toimivat. Tee ompeleenkuljettimelle mm.
  - a silmämääräinen ja tuntoaistiin perustuva tarkistus
  - b ompeleenkuljettimen toiminnan testaus
  - c kaikkien tässä oppaassa kuvattujen kulumisen ilmenemismuotojen tarkistus
3. Käytön tulokset ja kaikkien kulumisen muotojen laajuus pitää huomioida määritettäessä, soveltuuko ompeleenkuljetin käytettäväksi.
4. Jos määritetään, että ompeleenkuljetin ei enää sovellu käytettäväksi, tai jos sen käyttöön soveltuvuus on kyseenalaista myös ompeleenkuljettimen tarkistamisen ja ompeleenkuljettimen käyttökunnon tarkistamisohjeen ohjeiden noudattamisen jälkeen, aloita menettely ompeleenkuljettimen palauttamiseksi Zimmer Biometille.

## Ompeleenkuljettimien palauttaminen:

Jos annetaan valitus, joka koskee ompeleenkuljettimen mallia, laatua, kestävyyttä, luotettavuutta, turvallisuutta, tehokkuutta tai toimintakykyä ja joka ei liity tähän tarkistukseen, valitusta varten on täytettävä ja lähetettävä tuotekokemusraportti (CF04001) ja ompeleenkuljetin on palautettava Zimmer Biometille tarkistettavaksi.

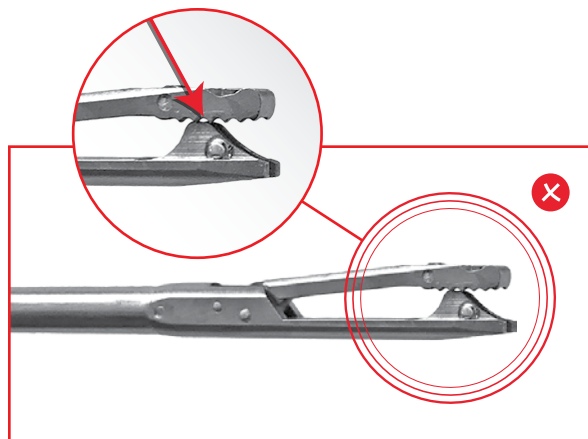
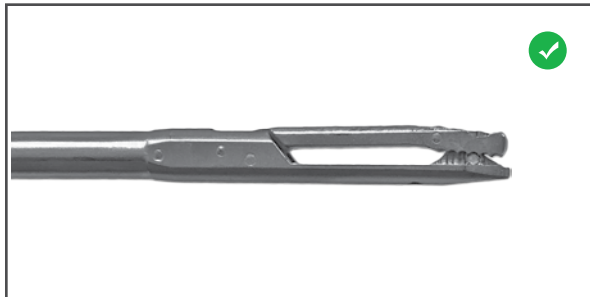
Jos palautettavan ompeleenkuljettimen osalta ei ole tehty mitään valitusta, täytä ja lähetä kuluneen instrumentin palautuslomake (F-01413 D). Kuluneiden instrumenttien palautusohjelmaa ei voi käyttää valitusten antamiseen.

Älä yritä hävittää ompeleenkuljetinta millään muulla tavalla.

# KULUMISEN MERKIT



## Leuan sulkemisen virheasento



### Kuvaus

✓ Soveltu käytettäväksi: Pidä ompeleenkuljetinta sivusuunnassa ja sulje leuka hitaasti. Tällöin yläleuan pitäisi koskea kumpaankin alaleuan leuan pysäyttimeen (leuan pysäyttimet sijaitsevat kummankin kohouman ulko-osassa).

✗ Ei sovellu käytettäväksi: Yläleuka ei saa koskaan "tarttua" tai koskea kumpaankaan kohoumista, ennen kuin se koskee alaleuan pysäyttimiin.

### Kulumisen mahdolliset vaikutukset

- Ompeleenkuljetin ei kulje kiinnitysluukun läpi.
- Ompeleenkuljettimessa tapahtuu virhelaukaisu (se ei kuljeta ommelta).

### Silmämääräiset ja tuntoaistiin perustuvat pikatarkistukset

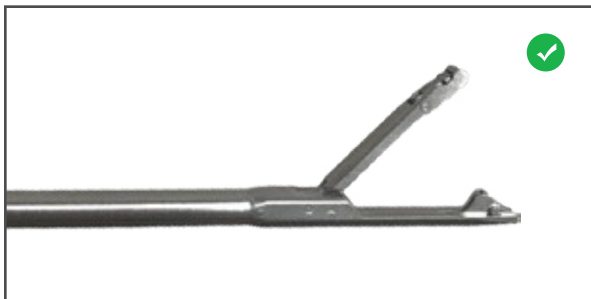
Tarkista tämä kulumisen merkki pitämällä ompeleenkuljetinta sivuttain ja tarkistamalla se kummaltakin puolelta (vasen sivu ylöspäin ja oikea sivu ylöspäin).

### Silmämääräinen ja tuntoaistiin perustuva tarkistus

Pidä ompeleenkuljetinta sivuttain ja vedä hitaasti liipaisimesta yläleuan sulkemiseksi. Jos tunnet "hypähdyksen" tai "tarttumista" leuan sulkeutuessa tai jos yläleuka koskee jompaankumpaan kohoumaan ennen kuin leuan pysäyttimet koskevat alaleukaan, ompeleenkuljetin täytyy palauttaa Zimmer Biometille.



## Leuan taipuminen



### Kuvaus

✓ Soveltuu käytettäväksi: ompeleenkuljettimen alaleuan kahden kohouman pitää olla samansuuntaisia toisiinsa nähden ja kohdistettuna ompeleenkuljettimen varren kanssa (kummankin piikin distaalipäähän saakka).

✗ Ei sovellu käytettäväksi: alaleuka ja/tai piikit eivät saa koskaan näyttää (sisäänpäin, ulospäin, ylöspäin tai alaspäin) vääntyneiltä.

### Kulumisen mahdolliset vaikutukset

- Tämentyyppinen kuluma voi aiheuttaa neulan virhekohdistuksen, mikä voi johtaa virhelaukaisuun ja/tai ommelneulan kärjen rikkoutumiseen.
- Toimenpide voi viivästyä, koska laite ei toimi kunnolla.

### Silmämääräinen pikatarkistus

Silmämääräinen tarkistus: Tarkista alaleuan kohoumat ja piikit kaikilta sivuilta. Jos alaleuka näyttää vääntyneen johonkin suuntaan (sisäänpäin, ulospäin, ylöspäin tai alaspäin), ompeleenkuljetin pitää palauttaa Zimmer Biometille.

## Virhetoiminta ompeleenkuljettimen ja neulan välillä

### Kuvaus

---



Soveltuu käytettäväksi: kun kuljetat käyttämätöntä Quattro-ompeleineulaa (CM-9011) leuan läpi, neulan pitäisi kulkea sujuvasti ja tasaisesti.



Ei sovellu käytettäväksi: kuljetettaessa käyttämätöntä Quattro-ompeleineulaa ompeleenkuljettimen läpi ei saa koskaan ilmetä mitään poikkeavaa tai liiallista napsamista, hankautumista, hyppelyä, tarttumista tai juuttumista.

### Kulumisen mahdolliset vaikutukset

---

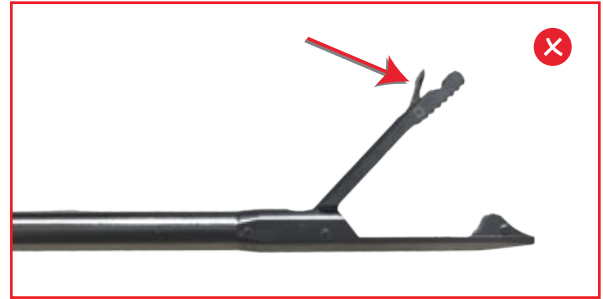
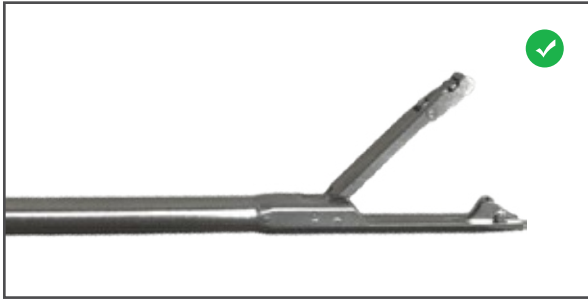
- Ommelneulan kärjen rikkoutuminen
- Virhelaukaisu, joka johtuu ommelneulan siirtymisestä sivuun sen aiotulta kulkureitiltä

### Tuntoaistiin perustuva pikatarkistus

---

- Tuntoaistiin perustuva tarkistus: Aseta aivan uusi Quattro-ompeleineula (CM-9011) puhtaaseen ja kuivaan ompeleenkuljettimeen. Purista ompeleenkuljettimen kahvaa ja tee neulalle ”kuivakuljetus” ja tunnustele samalla, tuntuuko jotain rosoisuutta, tahmeutta, tarttumista tai poikkeavaa tai liiallista kitkaa. Varmista, että ompeleenkuljettimen läpi kulkevan neulan antama tuntopalaute on tasainen neulaa kuljetettaessa (eli mitään hankausta, tarttumista tai juuttumista ei tunnu).
- Jos huomaat poikkeavaa tai liiallista napsahtelua, hyppelyä, hankausta, tarttumista tai juuttumista ompeleineulan kuljettamisen aikana, ompeleenkuljetin pitää palauttaa Zimmer Biometille.

## Kiinnitysluukun toimintahäiriö (ei koske CM-9010-mallia)



### Kuvaus



Soveltuu käytettäväksi: ompeleenkuljettimen alaleuan kiinnitysluukun pitää sulkeutua kokonaan joka kerta, kun ommelneula kuljetetaan yläleuan läpi ja vedetään takaisin alaleukaan.



Ei sovellu käytettäväksi: kiinnitysluukku ei saa koskaan jäädä auki tai raolleen ompeleenkuljettimen kuljettamisen jälkeen.

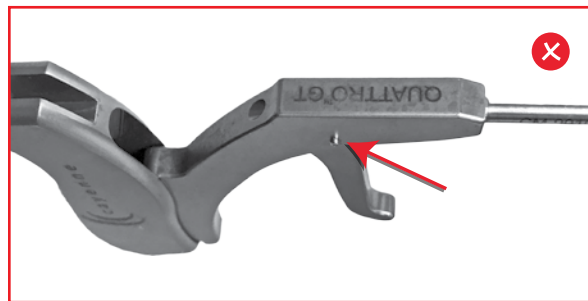
### Kulumisen mahdolliset vaikutukset

- Ommel ei jää kiinni kiinnitysluukkuun
- Ommel lipeää irti tartuntaleuasta

### Silmämääräiset ja tuntoaistiin perustuvat pikatarkistukset

- Käytä ompeleenkuljetinta: purista ompeleenkuljettimen liipaisinta ja kahvaa ommelneulan kuljettamiseksi ylös yläleuan kiinnitysluukun läpi ja päästä sitten irti liipaisimesta ja kahvasta ja vedä neula takaisin alaleukaan.
- Silmämääräinen tarkistus: tarkista ommelneulan kuljettamisen jälkeen ompeleenkuljettimen yläleuka ja varmista, että kiinnitysluukku on sulkeutunut kokonaan.
- Tuntoaistiin perustuva tarkistus: Kun ommelneula on kuljetettu ompeleenkuljettimen läpi, kuljeta sormeaa kevyesti ompeleenkuljettimen yläleukaa pitkin ja varmista, ettei kiinnitysluukku ole auki tai raollaan (eli ettei se työnny ylös pinnasta).
- Jos kiinnitysluukku ei sulkeudu kokonaan tarkistuksen aikana, puhdista ompeleenkuljetin käyttäen alkoholipyyhettä tai alkoholia ja harjaa ja toista sitten yllä mainitut silmämääräiset ja tuntoaistiin perustuvat pikatarkistukset.
- Jos kiinnitysluukku ei sulkeudu kokonaan ompeleenkuljettimen puhdistamisen jälkeen, ompeleenkuljetin täytyy palauttaa Zimmer Biometille.

## Ulos työntyvät tapit



### Kuvaus

✓ Soveltu käytettäväksi: kaikkien ompeleenkuljettimen pintojen pitäisi tuntua sileiltä, ja saranatapin pitäisi olla samassa tasossa ompeleenkuljettimen pinnan kanssa.

✗ Ei sovellu käytettäväksi: terävät reunat ompeleenkuljettimen sivuilla tai yläpinnalla ja/tai ompeleenkuljettimen pinnasta ulos työntyvät saranatappit ovat seikkoja, joita ei pitäisi koskaan ilmetä.

### Kulumisen mahdolliset vaikutukset

- Saranatappin rikkoutuminen
- Ompeleenkuljettimen purkautuminen
- Kiinnitysluukun tai muun osan tarttuminen kudokseen tai kanyyliin
- Käsineisiin ja/tai steriiliin sulkuun tuleva reikä

### Silmämääräiset ja tuntoaistiin perustuvat pikatarkistukset

- Silmämääräinen tarkistus: tarkista ompeleenkuljetin huolella silmämääräisesti ja varmista, ettei sen sivuilla tai yläpinnalla ole ulos työntyviä reunoja tai saranatappeja.
- Tuntoaistiin perustuva tarkistus: kuljeta sormea kevyesti ompeleenkuljettimen pinnalla ja reunoilla.
- Jos tunnet laitteen tarkistuksen aikana teräviä tai rikkoutuneita reunoja tai ylös nousevia saranatappeja, ompeleenkuljetin täytyy palauttaa Zimmer Biometille.

## Kuluneet lasermerkinnät



### Kuvaus

✓ Soveltuu käytettäväksi: ompeleenkuljettimen merkintöjen pitäisi näkyä selvästi ja olla helposti luettavissa, mukaan lukien osanumero, eränumero, tuotteen nimi ja/tai valmistaja.

✗ Ei sovellu käytettäväksi: ompeleenkuljettimen merkinnät eivät saa koskaan kulua niin paljon, ettei niitä voi lukea.

### Kulumisen mahdolliset vaikutukset

- Virheellisesti luettu ompeleenkuljettimen osanumero, eränumero, tuotenimi ja/tai valmistaja.

### Silmämääräiset ja tuntoaistiin perustuvat pikatarkistukset

- Silmämääräinen tarkistus: Tarkista ompeleenkuljetin silmämääräisesti ja varmista, että kaikki sen merkinnät ovat luettavissa (eli osanumero, eränumero, tuotenimi ja/tai valmistaja).
- Jos et voi lukea jotain ompeleenkuljettimen merkintää, ompeleenkuljetin pitää palauttaa Zimmer Biometille.



Kaikkea tässä olevaa sisältöä suojaavat Cayenne Medicalin (Zimmer Biometin) tai sen tytäryhtiöiden omistamat tai niille lisensoidut tekijänoikeudet, tavaramerkit ja muut immateriaali-oikeudet, ellei toisin ole ilmoitettu, eikä mitään tällaista sisältöä saa jakaa eteenpäin, kopioida tai julkaista kokonaan tai osittain ilman Cayenne Medicalin (Zimmer Biometin) nimenomaisesti antamaa kirjallista suostumusta.

Tämä materiaali on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, Zimmer Biometin myyntihenkilöstölle ja Zimmer Biometin työntekijöille. Sen jakelu muille tahoille on kielletty.

Zimmer Biomet ei harjoita hoitopalvelujen tarjoamista. Tässä esitetyt tiedot ovat yleisluonteisia eivätkä edusta hoitoneuvoja tai -suosituksia tai ole sellaisia. Tässä olevat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteellisen opastuksen antamiseen.

©2019 Zimmer Biomet

 **Valtuutettu edustaja**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland



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



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

2362.1-GLBL-fi-REV1019  
71317 - C

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

 2797