

Manuale sulla durata del passa suture

Italian

Sommario

Introduzione.....	4
Indicatori	
Disallineamento della chiusura delle ganasce	9
Piegatura delle ganasce.....	10
Problemi di funzionamento del passa suture con l'ago.....	11
Malfunzionamento del vano	12
Perni sporgenti	13
Marchi incisi al laser usurati.....	14

INTRODUZIONE

Scopo

- Lo scopo del presente documento è aiutare l'utente a determinare se un passa suture Cayenne Medical, società di Zimmer Biomet, è usurato al punto da non essere più utilizzabile.
- Se si rileva uno degli indicatori descritti il/la presente manuale, restituire il passa suture a Zimmer Biomet come strumento usurato.

Ambito

- Il/la presente manuale riporta informazioni applicabili solo ai passa suture Cayenne Medical (Zimmer Biomet) riutilizzabili riportati di seguito.
 - Passa suture Quattro® (CM-9010)
 - Passa suture Quattro GT (CM-9010GT)
 - Passa suture Lock-Stitch® (CM-9010LS)
 - Passa suture con caricamento laterale Quattro GTS (CM-9010GTS)
- Il manuale NON È APPLICABILE all'ago del passa suture Quattro o ad altri strumenti Cayenne Medical o Zimmer Biomet (riutilizzabili o monouso).

Glossario

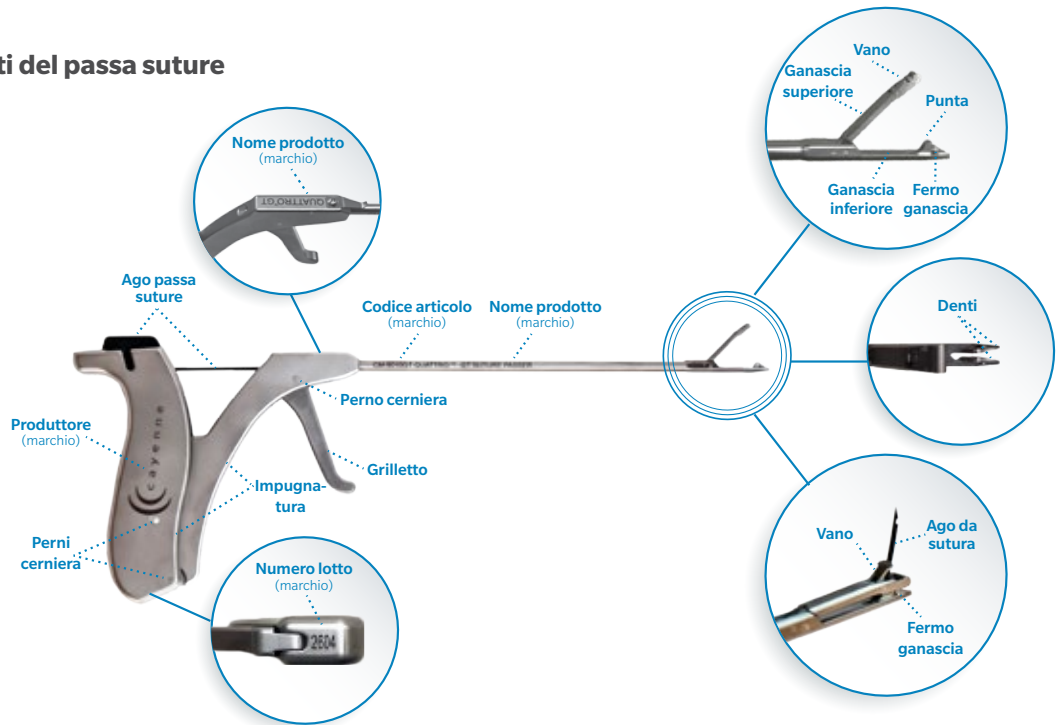
Indicatore - Questo termine descrive i danni subiti da un dispositivo che indicano che lo strumento non è più utilizzabile.

Risposta - Si riferisce a una risposta visiva, uditiva o tattile specifica che aiuta a determinare l'azione da intraprendere.

Verifica rapida - È una valutazione delle condizioni dello strumento per verificare il grado di usura.

Infilatura asciutta - Si riferisce all'infilatura dell'ago in un passa suture pulito e asciutto, fuori del corpo e senza fluidi corporei per la lubrificazione.

Componenti del passa suture



Comprendere la struttura del documento

Nel presente manuale vengono descritti diversi tipi di usura (o indicatori) che possono interessare un passa suture, tra cui:

- i. disallineamento della chiusura delle ganasce
- ii. piegatura delle ganasce
- iii. problemi di funzionamento del passa suture con l'ago
- iv. malfunzionamento del vano
- v. perni sporgenti
- vi. marchi incisi al laser usurati

Gli indicatori identificati sopra sono segni di usura e danni rilevati sui passa suture Cayenne Medical (Zimmer Biomet), che indicano che lo strumento deve essere ritirato. Il manuale è suddiviso in sezioni, una per ogni indicatore, in cui sono riportate le seguenti informazioni.

- **Immagini** che raffigurano l'aspetto di ogni indicatore
- **Legenda dei simboli**
 - ✓ Utilizzabile
 - ✗ Non utilizzabile
- **Descrizioni** dell'indicatore illustrato e del relativo contenuto
- **Possibili effetti dell'usura** del passa suture specifici dell'indicatore descritto
- **Metodi di verifica rapida** per aiutare l'utente a valutare se l'indicatore si trova sul passa suture

Ispezione e verifica del funzionamento

Quando si ripongono gli strumenti nelle rispettive custodie *dopo la pulizia e prima della sterilizzazione*, consultare il manuale e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

1. Prima di usare il passa suture, consultare il manuale e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.
2. Ispezionare il passa suture per assicurarsi che sia completo e funzionante. A questo scopo seguire la procedura descritta.
 - a. Eseguire un'ispezione visiva e tattile del passa suture
 - b. Verificare il funzionamento del passa suture
 - c. Controllare se sono presenti i segni di usura descritti nel manuale
3. Prendere in considerazione i risultati dell'attivazione e il grado di usura per determinare se il passa suture è utilizzabile.
4. Se si ritiene che il passa suture non sia più utilizzabile o se non si è sicuri dei risultati ottenuti dopo avere effettuato l'ispezione come indicato nel presente manuale, iniziare la procedura di restituzione dello strumento a Zimmer Biomet.

Restituzione del passa suture

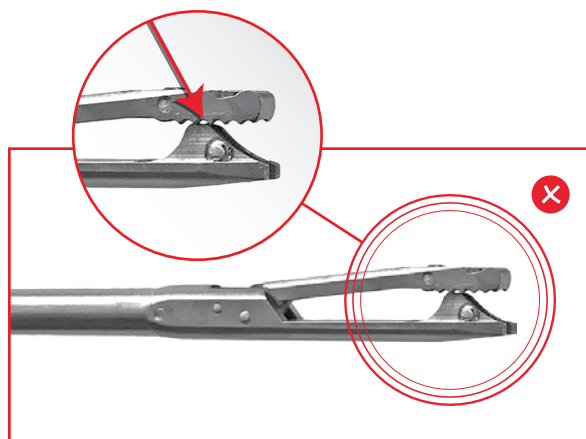
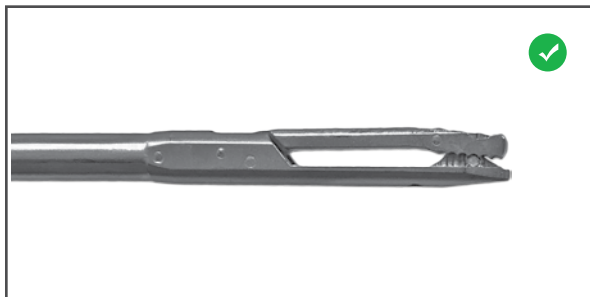
Se in qualsiasi momento si desidera sporgere un reclamo in relazione all'identità, alla qualità, alla durata, all'affidabilità, alla sicurezza, all'efficacia o alle prestazioni di un passa suture, al di là dell'ispezione, compilare e inviare un Report sull'esperienza con il prodotto (CF04001) e restituire il passa suture a Zimmer Biomet per l'ispezione.

Se il passa suture non viene restituito nell'ambito di un reclamo, compilare e inviare un Report di usura dello strumento (F-01413 D). Non avvalersi del programma di restituzione di strumenti usurati per inviare reclami.

Non tentare di smaltire il passa suture in altro modo.

INDICATORI

Disallineamento della chiusura delle ganasce



Descrizione

✓ Utilizzabile: tenere il passa suture lateralmente e chiuderlo lentamente. La ganascia superiore deve entrare in contatto con entrambi i fermi (situati sulla parte esterna di ogni punta) della ganascia inferiore.

✗ Non utilizzabile: la ganascia superiore non deve mai "agganciare" o toccare una delle punte prima di entrare in contatto con i fermi della ganascia inferiore.

Possibili effetti dell'usura

- L'ago da sutura non si infila nel vano.
- Il passa suture può funzionare a vuoto (non fa passare la sutura).

Verifiche rapide visiva e tattile

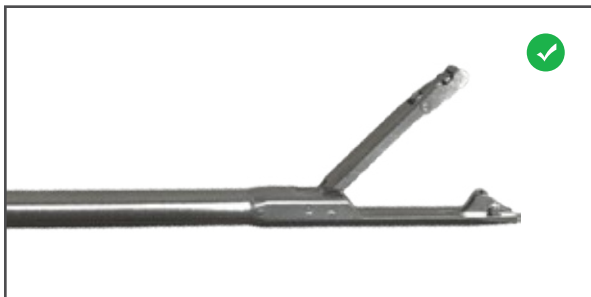
Assicurarsi di verificare la presenza di questo indicatore tenendo il passa suture lateralmente e ispezionandolo da entrambi i lati (lato sinistro superiore e lato destro superiore).

Ispezione visiva e tattile

Tenere il passa suture lateralmente e tirare lentamente il grilletto per chiudere la ganascia superiore. Se, mentre la ganascia si chiude, questa si aggancia o si sente uno "scatto" o se la ganascia superiore tocca una delle punte prima di entrare in contatto con i fermi della ganascia inferiore, restituire il passa suture a Zimmer Biomet.



Piegatura delle ganasce



Descrizione

✔ Utilizzabile: le due punte sulla ganascia inferiore del passa suture devono essere parallele e allineate con lo stelo del passa suture (fino all'estremità distale di ogni dente).

✘ Non utilizzabile: la ganascia inferiore e/o i denti non devono mai essere piegati (all'interno, all'esterno, verso l'alto o verso il basso).

Possibili effetti dell'usura



- Questo tipo di usura può causare il disallineamento dell'ago, che può, pertanto, funzionare a vuoto, e/o la rottura prematura della punta dell'ago da sutura.
- Se lo strumento non funziona correttamente, può verificarsi un ritardo nella procedura.

Verifica rapida visiva

Ispezione visiva: ispezionare le punte e i denti sulla ganascia inferiore da tutti gli angoli. Se la ganascia inferiore è piegata (all'interno, all'esterno, verso l'alto o verso il basso), restituire il passa suture a Zimmer Biomet.

Problemi di funzionamento del passa suture con l'ago

Descrizione

- | | |
|---|--|
|  Utilizzabile: quando si infila un ago da sutura Quattro mai utilizzato (CM-9011) nella ganascia, l'ago deve infilarsi facilmente. |  Non utilizzabile: quando si infila un ago da sutura Quattro mai utilizzato nel passa suture, l'ago non deve scattare, sfregare, saltare un punto, agganciarsi o attaccarsi in modo insolito o eccessivo. |
|---|--|

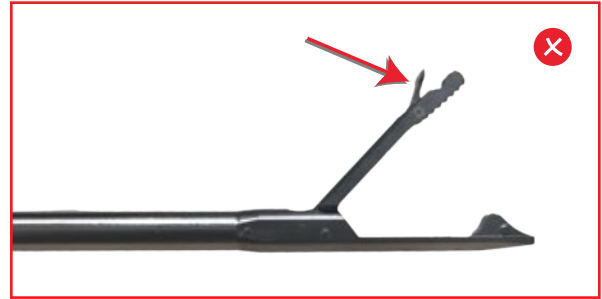
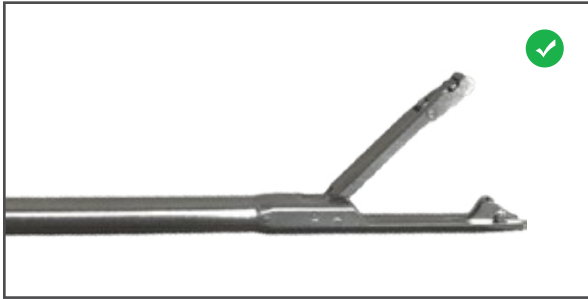
Possibili effetti dell'usura

- La punta dell'ago da sutura si rompe.
- L'ago da sutura devia dalla traiettoria prevista e funziona a vuoto.

Verifica rapida tattile

- Ispezione tattile: caricare un nuovo ago da sutura Quattro (CM-9011) in un passa suture pulito e asciutto. Stringere l'impugnatura del passa suture e infilare l'ago asciutto per assicurarsi che la superficie non sia ruvida o che l'ago non si attacchi, si agganci o sfregi in modo insolito o eccessivo. Verificare che, mentre si infila l'ago nel passa suture, il movimento sia fluido, o che l'ago non sfregi, non si agganci o non si attacchi.
- Se, mentre si infila l'ago da sutura, l'ago scatta, salta un punto, sfrega, si aggancia o si attacca, restituire il passa suture a Zimmer Biomet.

Malfunzionamento del vano (non applicabile a CM-9010)



Descrizione

✔ Utilizzabile: il vano sulla ganascia superiore del passa suture deve essere chiuso completamente ogni volta che si infila un ago da sutura nella ganascia superiore e lo si ritrae nella ganascia inferiore.

✘ Non utilizzabile: dopo avere infilato un ago da sutura, il vano non deve mai rimanere aperto o socchiuso.

Possibili effetti dell'usura

- La sutura non viene catturata nel vano.
- La sutura scivola fuori dalla ganascia di cattura.

Verifiche rapide visiva e tattile

- Estrarre il passa suture: stringere l'impugnatura e tirare il grilletto per infilare l'ago da sutura nel vano della ganascia superiore, quindi rilasciare il grilletto e l'impugnatura, ritraendo l'ago nella ganascia inferiore.
- Ispezione visiva: dopo avere infilato l'ago da sutura, controllare che, nella ganascia superiore del passa suture, il vano sia completamente chiuso.
- Ispezione tattile: dopo avere infilato l'ago da sutura, passare delicatamente un dito lungo la ganascia superiore per assicurarsi che il vano non sia aperto o socchiuso (ovvero sollevato).
- Se il vano non è completamente chiuso al momento dell'ispezione, pulire il passa suture con un tampone imbevuto di alcool o con alcool e una spazzola. Quindi ripetere le verifiche rapide visiva e tattile descritte in precedenza.
- Se, dopo avere pulito il passa suture, il vano continua a non chiudersi completamente, restituire lo strumento a Zimmer Biomet.

Perni sporgenti



Descrizione

✔ Utilizzabile: tutte le superfici del passa suture devono essere lisce e i perni della cerniera devono essere allineati con la superficie del passa suture.

✘ Non utilizzabile: i bordi affilati lungo i lati o la parte superiore del passa suture e/o i perni della cerniera che sporgono sopra la superficie del passa suture non devono mai essere individuati.

Possibili effetti dell'usura

- I perni della cerniera si rompono.
- Il passa suture si smonta.
- Il vano o altre parti si agganciano al tessuto o alla cannula.
- I guanti e/o la barriera sterile si perforano.

Verifiche rapide visiva e tattile

- Ispezione visiva: ispezionare attentamente il passa suture per assicurarsi che non vi siano bordi o perni della cerniera sporgenti lungo i lati o la parte superiore del dispositivo.
- Ispezione tattile: passare delicatamente un dito lungo la superficie e i bordi del passa suture.
- Se durante l'ispezione del passa suture si rilevano dei bordi affilati o rotti o dei perni della cerniera sporgenti, restituire il dispositivo a Zimmer Biomet.

Marchi incisi al laser usurati



Descrizione

✓ Utilizzabile: i marchi sul passa suture, tra cui il codice dell'articolo, il numero del lotto, il nome del prodotto e/o il produttore, devono essere chiari e facilmente leggibili.

✗ Non utilizzabile: i marchi sul passa suture non devono essere mai usurati in modo tale da risultare illeggibili.

Possibili effetti dell'usura

- Il codice dell'articolo, il numero del lotto, il nome del prodotto e/o il produttore sono illeggibili.

Verifiche rapide visiva e tattile

- Ispezione visiva: ispezionare il passa suture per assicurarsi che tutti i marchi siano leggibili (codice dell'articolo, numero del lotto, nome del prodotto e/o produttore).
- Se uno dei marchi sul passa suture è illeggibile, restituire il dispositivo a Zimmer Biomet.

Il contenuto di questo documento è protetto interamente dai diritti di copyright, marchi commerciali e altri diritti di proprietà intellettuale applicabili, di proprietà di/concessi in licenza a Cayenne Medical (Zimmer Biomet) o alle società affiliate, se non diversamente indicato, e non deve essere ridistribuito, copiato o divulgato, parzialmente o per intero, senza il consenso scritto di Cayenne Medical (Zimmer Biomet).

Questo materiale è destinato esclusivamente a professionisti del settore sanitario, nonché al personale di vendita e ai dipendenti di Zimmer Biomet. È vietata la distribuzione ad altri destinatari.

Zimmer Biomet non si occupa di applicazioni cliniche. Le informazioni offerte sono di natura generica, pertanto non rappresentano e non costituiscono un consulto o un consiglio medico.

©2019 Zimmer Biomet



Rappresentante autorizzato

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Produttore legale

Cayenne Medical,
una società di Zimmer Biomet
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260
Stati Uniti



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®

2362.1-GLBL-it-REV1019
71317 - C

www.zimmerbiomet.com

CE 2797