

Handleiding levensduur hechtdraadvoerder

Dutch

Inhoudsopgave

Inleiding.....	4
Indicatoren:	
Onjuiste sluiting van kaken	9
Verbogen kaken	10
Onjuiste interactie tussen hechtdraadvoerder en naald	11
Storing klem	12
Uitstekende pennen	13
Versleten lasermarkering	14

Doel

- Dit document is bedoeld om de gebruiker te helpen bepalen of een hechtdraadvoerder van Cayenne Medical, een Zimmer Biomet-bedrijf, dusdanig is versleten dat deze niet meer kan worden gebruikt.
- Als er een in deze handleiding beschreven indicator wordt geïdentificeerd, moet de hechtdraadvoerder als versleten instrument terug worden gestuurd naar Zimmer Biomet.

Bereik

- Deze handleiding biedt informatie die alleen van toepassing is op de hieronder vermelde herbruikbare hechtdraadvoerders van Cayenne Medical (Zimmer Biomet):
 - Quattro® hechtdraadvoerder (CM-9010)
 - Quattro GT hechtdraadvoerder (CM-9010GT)
 - Lock-Stitch® hechtdraadvoerder (CM-9010LS)
 - Quattro GTS zijlader hechtdraadvoerder (CM-9010GTS)
- Deze handleiding is NIET VAN TOEPASSING op de Quattro hechtdraadvoerdernaald of op andere instrumenten van Cayenne Medical of Zimmer Biomet (herbruikbaar of voor eenmalig gebruik).

Woordenlijst

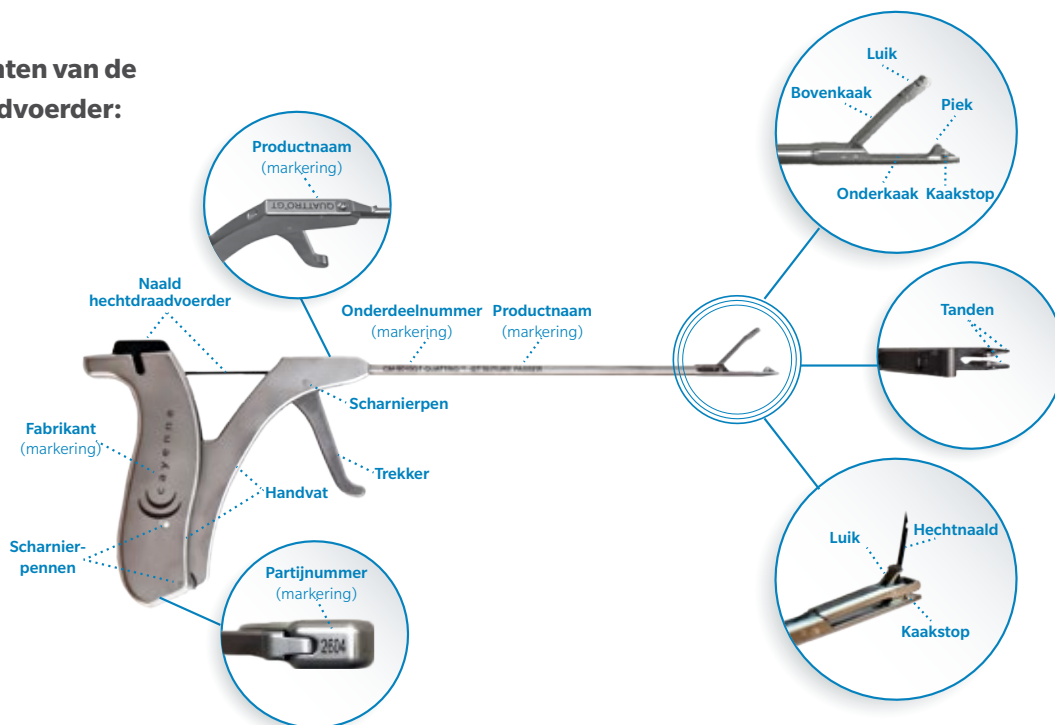
Indicator – Een term die gebruikt wordt om beschadiging te beschrijven aan een apparaat die kan aangeven dat het instrument niet meer geschikt is voor gebruik

Feedback – Verwijst naar elke specifieke zichtbare, hoorbare of voelbare feedback die dient als indicator voor een beslissing/actie

Snelle controle – Een beoordeling van de toestand van het instrument om de aanwezigheid van slijtage te detecteren

Droog inbrengen – De naald inbrengen in een schone en droge hechtdraadvoerder, buiten het lichaam en zonder lichaamsvloeistoffen die voor smering zorgen.

Componenten van de hecht draadvoerder:



Documentstructuur begrijpen

In deze handleiding worden verschillende soorten slijtage (oftewel indicatoren) beschreven die een hecht draadvoerder kan ondergaan, waaronder:

- i. Onjuiste sluiting van kaken
- ii. Verbogen kaken
- iii. Onjuiste interactie tussen hecht draadvoerder en naald
- iv. Storing klem
- v. Uitstekende pennen
- vi. Versleten lasermarkering

De hierboven weergegeven indicatoren zijn tekenen van slijtage van en schade aan hecht draadvoerders van Cayenne Medical (Zimmer Biomet), wat kan betekenen dat hecht draadvoerders niet meer gebruikt mogen worden. Deze handleiding is ingedeeld aan de hand van de hierboven weergegeven indicatoren. Ieder gedeelte over een indicator bestaat uit het volgende:

- **Afbeeldingen** om aan te geven hoe iedere indicator eruit kan zien.
- **Legenda van de symbolen**
 - ✓ Geschikt voor gebruik
 - ✗ Niet geschikt voor gebruik
- **Beschrijvingen** van de afgebeelde indicator en van de inhoud die specifiek is voor de genoemde indicator.
- **Potentiële gevolgen van slijtage** van de hecht draadvoerder specifiek voor de beschreven indicator.
- **Methodes voor snelle controle** om de gebruiker te helpen de hecht draadvoerder te controleren op de aanwezigheid van de indicator

Inspectie/functietest

Raadpleeg de handleiding en volg de onderstaande instructies *bij het plaatsen van instrumenten in hun respectieve instrumentenkoffers* na reiniging en voor sterilisatie.

- 1 Raadpleeg de handleiding en volg onderstaande instructies voordat de hechtdraadvoerder wordt gebruikt.
- 2 Hechtdraadvoerders moeten gecontroleerd worden op volledigheid en functionaliteit, zoals:
 - a Visuele en handmatige controle van de hechtdraadvoerder
 - b Functionele controle van de hechtdraadvoerder
 - c Controleren op alle vormen van slijtage die in deze handleiding worden beschreven
3. Resultaten van de werking en de omvang van alle vormen van slijtage dienen te worden overwogen om te bepalen of een hechtdraadvoerder geschikt is voor gebruik.
4. Als bepaald wordt dat de hechtdraadvoerder niet meer geschikt is voor gebruik of als de geschiktheid voor gebruik nog steeds niet duidelijk is na controle van de hechtdraadvoerder en het raadplegen van de handleiding voor de levensduur van de hechtdraadvoerder, start u het proces om de hechtdraadvoerder naar Zimmer Biomet terug te sturen.

De hechtdraadvoerder(s) terugsturen

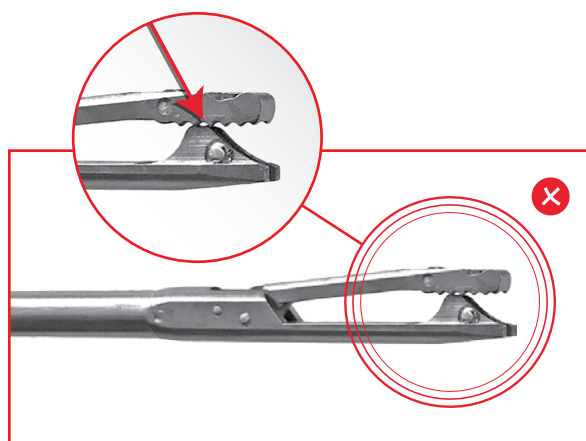
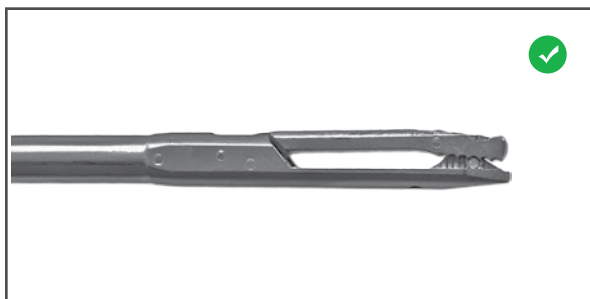
Als er op een bepaald moment een klacht bestaat met betrekking tot de identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit of prestatie van een hechtdraadvoerder buiten deze inspectie om, vult u een Productervaringsverslag (CF04001) in en dient u dit in, en stuurt u de hechtdraadvoerder voor onderzoek terug naar Zimmer Biomet.

Als de terug te sturen hechtdraadvoerder geen onderdeel van een klacht is, vult u een retourformulier voor versleten instrumenten (F-01413 D) in en stuurt u het op. Het terugstuurprogramma voor versleten instrumenten is geen vervanging voor het klachtindieningsproces.

Probeer de hechtdraadvoerder op geen enkele andere wijze te verwijderen/weg te gooien.

INDICATOREN

Onjuiste sluiting van kaken



Beschrijving

✓ Geschikt voor gebruik: als u de hechtdraadvoerder op z'n kant houdt en de kaken langzaam op elkaar doet, moet de bovenkaak beide kaakstoppen op de onderkaak raken (kaakstoppen bevinden zich aan de buitenkant van iedere piek).

✗ Niet geschikt voor gebruik: de bovenkaak mag nooit in contact komen met een van de pieken voordat er contact is gemaakt met de kaakstoppen op de onderkaak.

Potentiële effecten van slijtage

- De hechtnaald kan wellicht niet door de opening
- De hechtdraadvoerder functioneert niet (voert geen hechtdraad door)

Visuele en handmatige snelle controles

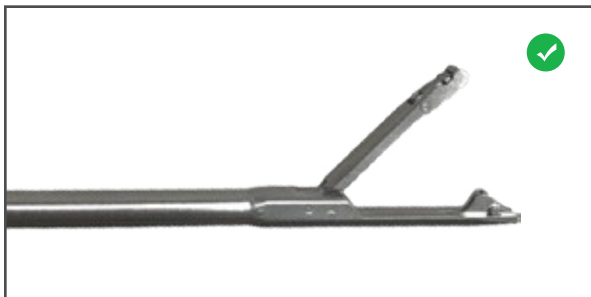
Controleer op deze indicator terwijl u de hechtdraadvoerder op z'n kant houdt en hem van beide kanten controleert (linkerzijde boven en rechterzijde boven).

Visuele en handmatige inspectie

Houd de hechtdraadvoerder op z'n kant en haal langzaam de trekker over om de bovenkaak te sluiten. Als u voelt dat de hechtdraadvoerder zich vastgrijpt of ergens op stuit terwijl de kaak sluit, of als de bovenkaak in contact komt met een van de pieken voordat er contact is met de kaakstoppen op de onderkaak, moet de hechtdraadvoerder terug worden gestuurd naar Zimmer Biomet.



Verbogen kaken



Beschrijving

✓ Geschikt voor gebruik: de twee pieken op de onderkaak van de hechtdraadvoerder moeten parallel aan elkaar staan en moeten uitgelijnd zijn met de schacht van de hechtdraadvoerder (tot aan het distale uiteinde van iedere tand)

✗ Niet geschikt voor gebruik: de onderkaak en/of tand(en) mogen er nooit verbogen uitzien (naar binnen, naar buiten, omhoog, omlaag).

Potentiële effecten van slijtage

- Dit soort slijtage kan ervoor zorgen dat de naald niet meer correct is uitgelijnd, waardoor de naald verkeerd wordt toegepast en/of het puntje van de hechtnaald vroegtijdig kan afbreken.
- Vertraagde procedure omdat het instrument niet correct werkt.

Visuele snelle controle

Visuele inspectie: Controleer de pieken en tanden op de onderkaak van alle kanten. Als de onderkaak er in een bepaalde richting verbogen uitziet (naar binnen, naar buiten, omhoog, omlaag), moet de hechtdraadvoerder terug worden gestuurd naar Zimmer Biomet.

Onjuiste interactie tussen hechtdraadvoerder en naald

Beschrijving



Geschikt voor gebruik: als er een ongebruikte Quattro-hechtnaald (CM-9011) door de kaak wordt gestoken, moet dit soepel kunnen gebeuren.



Niet geschikt voor gebruik: er mag nooit sprake zijn van ongebruikelijk/overmatig veel klikken, schuren, springen, vastgrijpen of kleven als er een ongebruikte Quattro-hechtnaald in de hechtdraadvoerder wordt ingebracht.

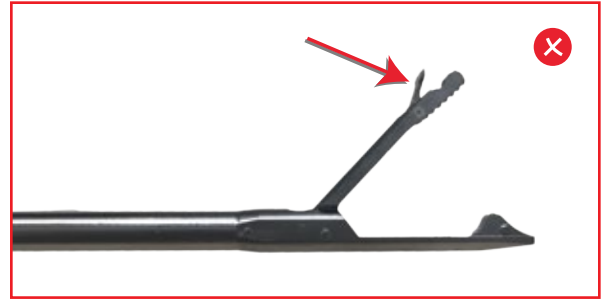
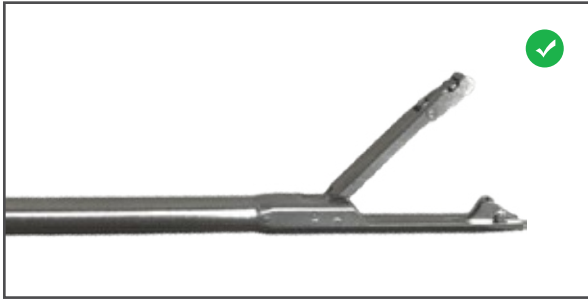
Potentiële effecten van slijtage

- Breken van het puntje van de hechtdraad
- Verkeerde toepassing omdat de naald afwijkt van het beoogde traject

Handmatige snelle controle

- Handmatige inspectie: plaats een gloednieuwe Quattro-hechtnaald (CM-9011) in een schone en droge hechtdraadvoerder. Knijp in het handvat van de hechtdraadvoerder en breng de naald 'droog' in om te controleren op ruwheid, kleverigheid, vastgrijpen of ongebruikelijke/overmatige wrijving. Zorg ervoor dat de handmatige feedback van de naald die door de hechtdraadvoerder glijdt soepel is als de naald wordt ingebracht (oftewel zonder schuren, vastgrijpen of kleven).
- Als er ongebruikelijk/overmatig veel klikken, springen, schuren, vastgrijpen of kleven wordt waargenomen tijdens het inbrengen van de hechtdraad, moet de hechtdraadvoerder terug worden gestuurd naar Zimmer Biomet.

Storing klem (niet van toepassing op CM-9010)



Beschrijving

- ✔ Geschikt voor gebruik: de klem op de bovenkaak van de hechtdraadvoerder moet iedere keer volledig sluiten als er een hechtdraad wordt ingebracht door de bovenkaak en wordt doorgetrokken in de onderkaak

- ✘ Niet geschikt voor gebruik: de opening mag nooit open of op een kiertje blijven als er een hechtdraad is ingebracht.

Potentiële effecten van slijtage

- Hechtdraad wordt niet vastgeklemd door de klem
- Hechtdraad glijdt uit de grijpkaak

Visuele en handmatige snelle controles

- De hechtdraadvoerder gebruiken: haal de trekker en hendel van de hechtdraadvoerder over om de hechtnaald door de klem van de bovenkaak te voeren en laat vervolgens de trekker en hendel los, zodat de naald in de onderkaak wordt ingebracht.
- Visuele inspectie: als de hechtdraad is ingebracht, controleert u of de klem volledig gesloten is in de bovenkaak van de hechtdraadvoerder.
- Handmatige inspectie: als de hechtdraad is ingebracht, gaat u voorzichtig met uw vinger langs de bovenkaak van de hechtdraadvoerder om te controleren of de klem niet meer open of op een kiertje staat (omhoog steekt).
- Als de klem tijdens de controle niet volledig gesloten is, reinigt u de hechtdraadvoerder met een alcoholdoekje of alcohol en een borstel, en herhaalt u de visuele en handmatige snelle controles die hierboven staan vermeld.
- Als de klem nog steeds niet helemaal dicht gaat nadat de hechtdraadvoerder is gereinigd, moet de hechtdraadvoerder terug worden gestuurd naar Zimmer Biomet.

Uitstekende pennen



Beschrijving

✓ Geschikt voor gebruik: alle oppervlakken van de hecht draadvoerder moeten glad aanvoelen en scharnierpennen moeten verzonken zijn in het oppervlak van de hecht draadvoerder.

✗ Niet geschikt voor gebruik: er mogen nooit scherpe randen aan de zijkanten of op de bovenkant van de hecht draadvoerder en/of scharnierpennen boven het oppervlak van de hecht draadvoerder uitsteken.

Potentiële effecten van slijtage

- Afbreken van scharnierpen
- Hecht draadvoerder die uit elkaar valt
- Klem/andere onderdelen die vastgrijpen in weefsel of canule
- Doorboren van handschoenen en/of steriele barrière

Visuele en handmatige snelle controles

- Visuele inspectie: controleer de hecht draadvoerder visueel om ervoor te zorgen dat er geen randen of scharnierpennen langs de zijkanten of op de bovenkant van het instrument uitsteken.
- Handmatige inspectie: ga voorzichtig met een vinger langs de oppervlakken en randen van de hecht draadvoerder.
- Als er tijdens controle van het instrument scherpe of kapotte randen of uitstekende scharnierpennen worden gedetecteerd, moet de hecht draadvoerder terug worden gestuurd naar Zimmer Biomet.

Versleten lasermarkeringen



Beschrijving

✓ Geschikt voor gebruik: markeringen op de hechtdraadvoerder moeten duidelijk en goed leesbaar zijn, inclusief het onderdeelnummer, partijnummer, de productnaam en/of fabrikant.

✗ Niet geschikt voor gebruik: markeringen op de hechtdraadvoerder mogen nooit dusdanig versleten zijn dat ze niet meer te lezen zijn.

Potentiële effecten van slijtage

- Onjuiste identificatie van het onderdeelnummer, partijnummer, de productnaam en/of fabrikant van de hechtdraadvoerder.

Visuele en handmatige snelle controles

- Visuele inspectie: controleer de hechtdraadvoerder visueel om ervoor te zorgen dat alle markeringen leesbaar zijn (oftewel onderdeelnummer, partijnummer, productnaam en/of fabrikant).
- Als er markeringen zijn op de hechtdraadvoerder die onleesbaar zijn voor de gebruiker, moet deze terug worden gestuurd naar Zimmer Biomet.

Alle inhoud in dit document is, indien van toepassing, beschermd door copyright, handelsmerken en overige intellectuele eigendomsrechten, eigendom van of onder licentie van Cayenne Medical (Zimmer Biomet) of haar dochterondernemingen tenzij anders aangegeven, en mag niet volledig of gedeeltelijk opnieuw gedistribueerd, gedupliceerd of openbaar worden gemaakt zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Cayenne Medical (Zimmer Biomet).


Dit materiaal is bestemd voor professionals in de gezondheidszorg, de Zimmer Biomet-verkoopsmedewerkers en werknemers van Zimmer Biomet. Distributie aan andere ontvangers is verboden.

Zimmer Biomet oefent geen medische praktijken uit. De aangeboden informatie is van algemene aard en vertegenwoordigt geen medisch advies of aanbevelingen en is uitsluitend bedoeld voor medische training.

©2019 Zimmer Biomet

 **Erkend vertegenwoordiger**
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

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

 **Erkende fabrikant**
Cayenne Medical,
een Zimmer Biomet-bedrijf
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260

2362.1-GLBL-nl-
REV1019 71317 – C

www.zimmerbiomet.com

 2797