

Handbuch zur Lebensspanne von Nahtführungen

German

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
Indikatoren:	
Fehlender Backenschluss	9
Verbogene Backen	10
Mangelndes Zusammenspiel zwischen Nahtführung und Nadel	11
Fehlfunktion des Verschlusses	12
Vorstehende Stifte.....	13
Abgenutzte Lasermarkierungen	14

Zweck

- Anhand dieses Dokuments sollen Anwender feststellen, ob eine Nahtführung von Cayenne Medical (einem Unternehmen der Zimmer Biomet-Gruppe) so weit abgenutzt ist, dass sie nicht mehr gebrauchsfähig ist.
- Wird ein in diesem Handbuch beschriebener Indikator festgestellt, ist die Nahtführung als abgenutztes Instrument an Zimmer Biomet zurückzusenden.

Umfang

- Dieses Handbuch enthält ausschließlich Informationen zu den folgenden wiederverwendbaren Nahtführungen von Cayenne Medical (Zimmer Biomet):
 - Quattro[®]-Nahtführung (CM-9010)
 - Quattro GT-Nahtführung (CM-9010GT)
 - Lock-Stitch[®]-Nahtführung (CM-9010LS)
 - Quattro GTS-Nahtführung mit seitlicher Zufuhr (CM-9010GTS)
- Dieses Handbuch gilt WEDER für die Quattro-Nahtführungsnadel NOCH für andere Instrumente von Cayenne Medical oder Zimmer Biomet (wiederverwendbar oder für den einmaligen Gebrauch).

Glossar

Indikator – Beschreibung der Beschädigung eines Instruments; Hinweis, das Instrument kann nicht weiter verwendet werden

Feedback – Visuelle, akustische oder durch Tasten spürbare Rückmeldung als Indikator für eine Entscheidung/Handlung

Schnellprüfung – Beurteilung des Instrumentenzustands zur Aufdeckung etwaiger Abnutzungserscheinungen

Trockenführung – Führung der Nadel durch eine saubere, trockene Nahtführung außerhalb des Körpers und ohne Schmierung durch Körperflüssigkeiten

Prüfung/Funktionsprüfung

Beim Einfüllen der Instrumente in die jeweiligen Instrumentenetuis *nach dem Reinigen und vor der Sterilisation* das Handbuch zu Rate ziehen und die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

1. Vor jedem Gebrauch der Nahtführung das Handbuch zu Rate ziehen und die nachfolgenden Anweisungen befolgen.
2. Die Nahtführungen auf Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit prüfen:
 - a. Sicht- und Tastprüfung der Nahtführung
 - b. Funktionsprüfung der Nahtführung
 - c. Prüfung auf alle in diesem Handbuch genannten Abnutzungserscheinungen
3. Bei der Beurteilung der Gebrauchsfähigkeit einer Nahtführung sind die Beweglichkeit und das Ausmaß jeglicher Abnutzungserscheinungen zu berücksichtigen.
4. Ist die Nahtführung nicht mehr gebrauchsfähig oder steht die Gebrauchsfähigkeit auch nach Prüfung der Nahtführung unter Beachtung des Handbuchs zur Lebensspanne von Nahtführungen noch in Frage, die Nahtführung an Zimmer Biomet zurücksenden.

Rücksendung der Nahtführung(en)

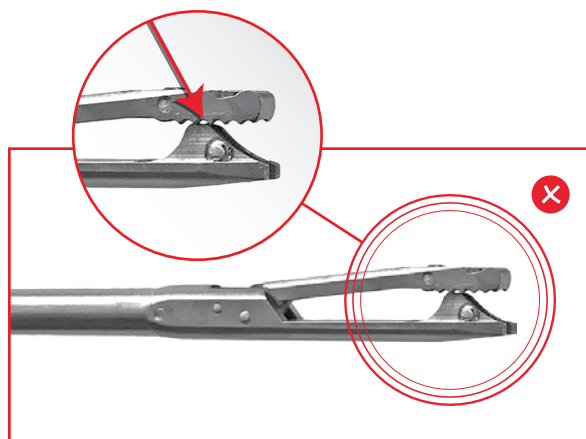
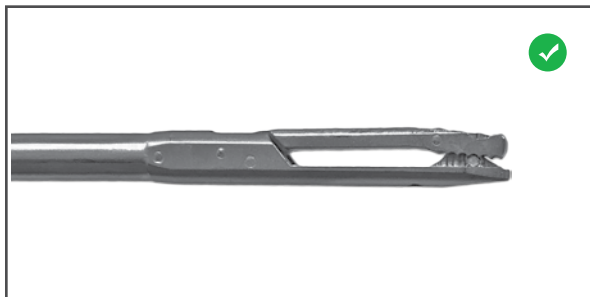
Soll außerhalb einer Prüfung eine Meldung hinsichtlich der Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung einer Nahtführung abgegeben werden, einen Produkterfahrungsbericht (CF04001) ausfüllen und zusammen mit der Nahtführung zur Prüfung an Zimmer Biomet zurücksenden.

Falls die Nahtführung nicht reklamiert werden soll, ein Rücksendeformular für abgenutzte Instrumente (F-01413 D) ausfüllen und einreichen. Das Rücksendeprogramm für abgenutzte Instrumente ersetzt nicht die Reklamation.

Die Nahtführung keinesfalls anderweitig entsorgen.

INDIKATOREN

Fehlender Backenschluss



Beschreibung

✓ Gebrauchsfähig: Die Nahtführung seitlich halten und die Backen langsam schließen. Die obere Backe muss beide Backenanschlänge an der unteren Backe (an der Außenseite der Spitzen) berühren.

✗ Nicht gebrauchsfähig: Die obere Backe darf sich weder an einer Spitze „verfangen“ noch vor Berühren der Backenanschlänge an der unteren Backe mit einer Spitze in Kontakt kommen.

Mögliche Auswirkungen von Abnutzungserscheinungen

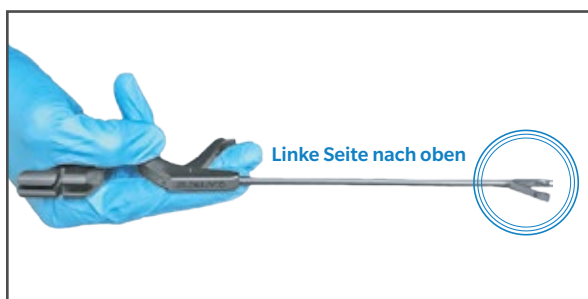
- Nahtnadel tritt nicht aus dem Verschluss aus
- Nahtführung löst nicht aus (Nahtmaterial wird nicht geführt)

Sicht- und Tastschnellprüfung

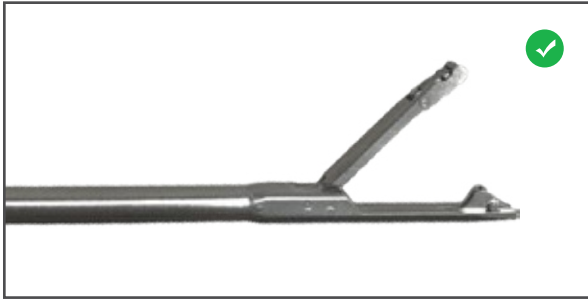
Zur Prüfung dieses Indikators die Nahtführung seitlich halten und von beiden Seiten (linke Seite nach oben bzw. rechte Seite nach oben) beurteilen.

Sicht- und Tastprüfung

Die Nahtführung seitlich halten, den Auslöser langsam betätigen und die obere Backe schließen. Wenn beim Schließen der Backe ein „Rucken“ oder „Haken“ zu spüren ist oder wenn die obere Backe vor Berühren der Backenanschlänge an der unteren Backe mit einer Spitze in Kontakt kommt, ist die Nahtführung an Zimmer Biomet zurückzusenden.



Verbogene Backen



Beschreibung

✔ **Gebrauchsfähig:** Die beiden Spitzen an der unteren Backe der Nahtführung müssen parallel zueinander stehen und parallel zum Schaft der Nahtführung (bis zum distalen Ende der Haltefüße) verlaufen.

✘ **Nicht gebrauchsfähig:** Die untere Backe und/oder der Haltefuß/die Haltefüße dürfen nicht verbogen (nach innen, außen, oben oder unten gebogen) sein.

Mögliche Auswirkungen von Abnutzungserscheinungen

- Durch diese Abnutzung wird die Nadel eventuell falsch ausgerichtet, sodass die Nahtführung nicht auslöst und/oder die Spitze der Nahtnadel vorzeitig bricht.
- Der Eingriff wird durch die mangelnde Funktionsfähigkeit der Vorrichtung möglicherweise verzögert.

Sichtschnellprüfung

Sichtprüfung: Die Spitzen und Haltefüße an der unteren Backe von allen Seiten prüfen. Ist die untere Backe verbogen (nach innen, außen, oben oder unten gebogen), ist die Nahtführung an Zimmer Biomet zurückzusenden.

Mangelndes Zusammenspiel zwischen Nahtführung und Nadel

Beschreibung



Gebrauchsfähig: Beim Führen einer neuen Quattro-Nahtnadel (CM-9011) durch die Backe muss die Nadel ungehindert passieren.



Nicht gebrauchsfähig: Beim Führen einer neuen Quattro-Nahtnadel durch die Nahtführung darf kein ungewöhnliches/übermäßiges Klicken, Reiben, Rucken, Haken oder Anhaften auftreten.

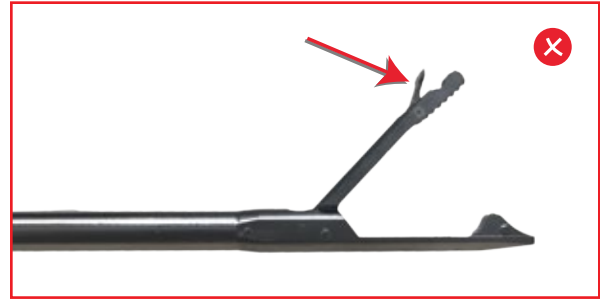
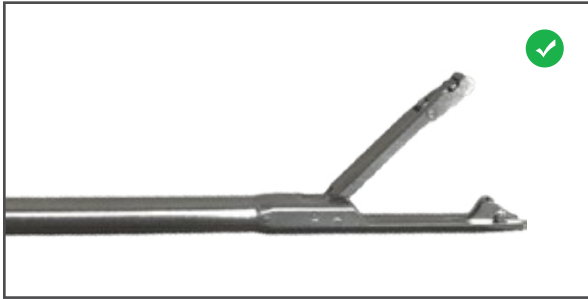
Mögliche Auswirkungen von Abnutzungserscheinungen

- Nahtnadelspitze bricht
- Nahtführung löst nicht aus, da die Nahtnadel von der geplanten Laufrichtung abweicht

Tastschnellprüfung

- Tastprüfung: Eine neue Quattro-Nahtnadel (CM-9011) in eine saubere, trockene Nahtführung einlegen. Den Griff der Nahtführung betätigen und die Nadel „trocken“ durchführen. Dabei auf möglichen rauen Lauf, auf Anhaften, Haken sowie ungewöhnliche/übermäßige Reibung prüfen. Die Nadel muss sich ungehindert durch die Nahtführung führen lassen (also ohne Reiben, Haken oder Anhaften).
- Treten ungewöhnliches/übermäßiges Klicken, Reiben, Rucken, Haken oder Anhaften beim Durchführen der Nahtnadel auf, ist die Nahtführung an Zimmer Biomet zurückzusenden.

Fehlfunktion des Verschlusses (nicht bei CM-9010)



Beschreibung



Gebrauchsfähig: Der Verschluss an der oberen Backe der Nahtführung muss sich nach jedem Führen einer Nahtnadel durch die obere Backe wieder vollständig schließen und wieder in die untere Backe zurückziehen.



Nicht gebrauchsfähig: Der Verschluss darf nach dem Durchführen einer Nahtnadel nicht ganz oder teilweise geöffnet bleiben.

Mögliche Auswirkungen von Abnutzungserscheinungen

- Nahtmaterial wird nicht im Verschluss gehalten
- Nahtmaterial gleitet aus der Verschlussbacke heraus

Sicht- und Tastschnellprüfung

- Auslösen der Nahtführung: Den Auslöser und den Griff der Nahtführung betätigen, sodass die Nahtnadel durch den Verschluss an der oberen Backe austritt. Dann den Auslöser und den Griff lösen, sodass die Nadel in die untere Backe zurückgezogen wird.
- Sichtprüfung: Nach dem Durchführen der Nahtnadel prüfen, ob sich der Verschluss an der oberen Backe der Nahtführung wieder vollständig geschlossen hat.
- Tastprüfung: Nach dem Durchführen der Nahtnadel leicht mit einem Finger an der oberen Backe der Nahtführung entlangstreichen und prüfen, ob der Verschluss noch ganz oder teilweise geöffnet ist (nach oben heraussteht).
- Hat sich der Verschluss nicht vollständig geschlossen, die Nahtführung mit einem Alkoholpad oder mit einer Bürste und Alkohol reinigen und dann die oben genannten Sicht- und Tastschnellprüfungen wiederholen.
- Schließt der Verschluss auch nach der Reinigung der Nahtführung nicht vollständig, ist die Nahtführung an Zimmer Biomet zurückzusenden.

Vorstehende Stifte



Beschreibung

✓ Gebrauchsfähig: Alle Oberflächen der Nahtführung müssen sich glatt anfühlen und die Scharnierstifte müssen bündig mit der Oberfläche der Nahtführung abschließen.

✗ Nicht gebrauchsfähig: An den Seiten oder der Oberseite der Nahtführung dürfen sich keine scharfen Kanten befinden und/oder die Scharnierstifte dürfen nicht über die Oberfläche der Nahtführung herausstehen.

Mögliche Auswirkungen von Abnutzungserscheinungen

- Scharnierstift(e) brechen
- Nahtführung fällt auseinander
- Verschluss/anderes Bauteil verfängt sich am Gewebe oder an der Kanüle
- Handschuhe und/oder Sterilbarriere werden verletzt

Sicht- und Tastschnellprüfung

- Sichtprüfung: In der Sichtprüfung dürfen keine Kanten oder Scharnierstifte über die Seiten oder die Oberseite der Vorrichtung herausstehen.
- Tastprüfung: Mit einem Finger leicht an der Oberfläche und den Kanten der Nahtführung entlangstreichen.
- Werden scharfe oder rissige Kanten oder herausstehende Scharnierstifte bei der Prüfung der Vorrichtung festgestellt, ist die Nahtführung an Zimmer Biomet zurückzusenden.

Abgenutzte Lasermarkierungen



Beschreibung

✓ Gebrauchsfähig: Die Markierungen an der Nahtführung (Teilenummer, Chargennummer, Produktbezeichnung und/oder Hersteller) müssen deutlich und leicht lesbar sein.

✗ Nicht gebrauchsfähig: Die Markierungen an der Nahtführung dürfen nicht so weit abgenutzt sein, dass sie nicht mehr lesbar sind.

Mögliche Auswirkungen von Abnutzungserscheinungen

- Teilenummer, Chargennummer, Produktbezeichnung und/oder Hersteller der Nahtführung werden fehlerhaft erkannt.

Sicht- und Tastschnellprüfung

- Sichtprüfung: In der Sichtprüfung müssen alle Markierungen (Teilenummer, Chargennummer, Produktbezeichnung und/oder Hersteller) an der Nahtführung lesbar sein.
- Ist mindestens eine Markierung an der Nahtführung nicht lesbar, ist die Nahtführung an Zimmer Biomet zurückzusenden.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle hierin enthaltenen Informationen soweit anwendbar durch Urheber-, Marken- und andere Rechte zum Schutz geistigen Eigentums, die Cayenne Medical (Zimmer Biomet) oder einer ihrer Tochtergesellschaften gehören bzw. an sie lizenziert wurden, geschützt und dürfen ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Cayenne Medical (Zimmer Biomet) weder als Ganzes noch teilweise weitergegeben, vervielfältigt oder veröffentlicht werden.

Dieses Material ist für medizinisches Fachpersonal, das Vertriebspersonal von Zimmer Biomet und die Mitarbeiter von Zimmer Biomet bestimmt. Die Weitergabe an andere Empfänger ist verboten.

Zimmer Biomet führt keine medizinischen Behandlungen durch. Die dargestellten Informationen sind allgemeiner Natur und nicht als medizinischer Rat bzw. medizinische Empfehlungen zu verstehen. Sie dienen lediglich den Zwecken der medizinischen Weiterbildung.

© 2019 Zimmer Biomet



Autorisierter Vertreter

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®



Verantwortlicher Hersteller

Cayenne Medical,
ein Unternehmen der Zimmer Biomet-Gruppe
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260 (USA)

2362.1-GLBL-de-REV1019
71317 – C

www.zimmerbiomet.com

