

Εγχειρίδιο διάρκειας
ζωής εργαλείων
περάσματος ράμματος

Greek

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|--|----|
| Εισαγωγή..... | 4 |
| Ενδείξεις: | |
| Κακή ευθυγράμμιση κλεισίματος σιαγόνας..... | 9 |
| Κάμψη σιαγόνας..... | 10 |
| Ελαττωματική αλληλεπίδραση μεταξύ εργαλείου περάσματος ράμματος και βελόνας | 11 |
| Δυσλειτουργία θύρας παγίδευσης..... | 12 |
| Προεξέχοντες πείροι | 13 |
| Φθαρμένη σήμανση λείζερ..... | 14 |

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός

- Σκοπός αυτού του εγγράφου είναι να βοηθήσει τον χρήστη να διαπιστώσει αν ένα εργαλείο περάσματος ράμματος της Cayenne Medical, εταιρείας της Zimmer Biomet Company, έχει φθαρεί σε βαθμό που να μην είναι πλέον κατάλληλο για χρήση.
- Αν εντοπιστεί μια ένδειξη που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο, το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Biomet ως φθαρμένο εργαλείο.

Πεδίο εφαρμογής

- Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο ισχύουν μόνο για τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία περάσματος ράμματος της Cayenne Medical (Zimmer Biomet) που αναφέρονται παρακάτω:
 - Εργαλείο περάσματος ράμματος Quattro® (CM-9010)
 - Εργαλείο περάσματος ράμματος Quattro GT (CM-9010GT)
 - Εργαλείο περάσματος ράμματος Lock-Stitch® (CM-9010LS)
 - Εργαλείο περάσματος ράμματος πλευρικής φόρτωσης Quattro GTS (CM-9010GTS)
- Αυτό το εγχειρίδιο ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ στη βελόνα περάσματος ράμματος Quattro ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαλείο της Zimmer Biomet (επαναχρησιμοποιούμενο ή μίας χρήσης).

Γλωσσάριο

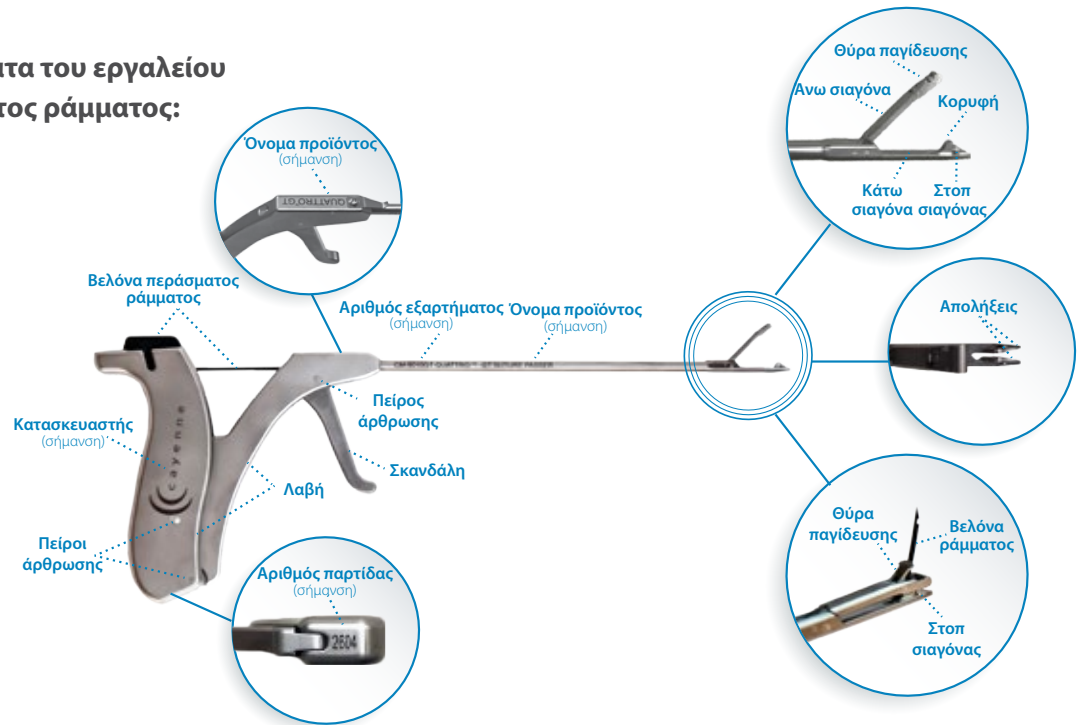
Ένδειξη – ένας όρος που χρησιμοποιείται για την περιγραφή ζημιάς σε μια συσκευή, η οποία μπορεί να υποδηλώνει ότι το εργαλείο δεν είναι πλέον κατάλληλο για χρήση

Ανάδραση – αναφέρεται σε συγκεκριμένη οπτική, ηχητική ή απτική ανάδραση που χρησιμεύει ως ένδειξη για μια απόφαση/ενέργεια

Γρήγορος έλεγχος – μια αξιολόγηση της κατάστασης του εργαλείου, για τον εντοπισμό τυχόν παρουσίας φθορών

Στεγνό πέρασμα – το πέρασμα της βελόνας μέσα από ένα καθαρό και στεγνό εργαλείο περάσματος ράμματος, εκτός του σώματος και χωρίς να παρέχεται λίπανση από οποιαδήποτε σωματικά υγρά.

Εξαρτήματα του εργαλείου περάσματος ράμματος:



Κατανόηση της δομής του εγγράφου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει κάποιους τύπους φθοράς (δηλ. ενδείξεις) που μπορεί να υποστεί ένα εργαλείο περάσματος ράμματος, στους οποίους περιλαμβάνονται οι εξής:

- i. Κακή ευθυγράμμιση κλεισίματος σιαγόνas
- ii. Κάμψη σιαγόνas
- iii. Ελαττωματική αλληλεπίδραση μεταξύ εργαλείου περάσματος ράμματος και βελόνας
- iv. Δυσλειτουργία θύρας παγίδευσης
- v. Προεξέχοντες πείροι
- vi. Φθαρμένη σήμανση λείζερ

Οι παραπάνω ενδείξεις αποτελούν σημάδια ύπαρξης φθοράς και ζημιάς στα εργαλεία περάσματος ράμματος της Cayenne Medical (Zimmer Biomet), τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν ότι το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να αποσυρθούν από τη χρήση. Αυτό το εγχειρίδιο είναι δομημένο βάσει των παραπάνω ενδείξεων. Η ενότητα που αντιστοιχεί σε κάθε ένδειξη περιέχει τα εξής:

- **Εικόνες** που απεικονίζουν πώς μπορεί να φαίνεται κάθε ένδειξη.
- **Υπόμνημα συμβόλων**
 - ✓ Κατάλληλο για χρήση
 - ✗ Ακατάλληλο για χρήση
- **Περιγραφές** της ένδειξης που απεικονίζεται και περιεχόμενο συγκεκριμένα για αυτή την ένδειξη.
- **Πιθανές επιπτώσεις της φθοράς** του εργαλείου περάσματος ράμματος για τη συγκεκριμένη ένδειξη που περιγράφεται.
- **Μέθοδοι γρήγορου ελέγχου** για να διευκολυνθεί ο χρήστης να αξιολογήσει το εργαλείο περάσματος ράμματος ως προς την παρουσία της ένδειξης.

Επιθεώρηση/Έλεγχος λειτουργίας

Κατά τη διάρκεια της φόρτωσης των εργαλείων στις αντίστοιχες θήκες εργαλείων *μετά τον καθαρισμό και πριν την αποστείρωσή τους*, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο και τηρήστε τις παρακάτω οδηγίες.

1. Πριν από κάθε χρήση του εργαλείου περάσματος ράμματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο και τηρήστε τις παρακάτω οδηγίες.
2. Τα εργαλεία περάσματος ράμματος πρέπει να επιθεωρούνται ως προς την πληρότητα και τη λειτουργία τους, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - α Οπτική επιθεώρηση και επιθεώρηση δια της αφής του εργαλείου περάσματος ράμματος
 - β Έλεγχος λειτουργίας του εργαλείου περάσματος ράμματος
 - γ Επιθεώρηση για όλες τις μορφές φθοράς που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο
3. Κατά τον προσδιορισμό του αν ένα εργαλείο περάσματος ράμματος είναι κατάλληλο για χρήση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της ενεργοποίησης και έκτασης σε όλες τις μορφές φθοράς.
4. Αν το εργαλείο περάσματος ράμματος διαπιστωθεί ότι δεν είναι πλέον κατάλληλο για χρήση ή αν η καταλληλότητα προς χρήση παραμένει αμφίβολη και μετά την επιθεώρηση του εργαλείου περάσματος ράμματος και τη μελέτη του εγχειριδίου διάρκειας ζωής εργαλείων περάσματος ράμματος, δρομολογήστε τη διαδικασία επιστροφής του εργαλείου περάσματος ράμματος στην Zimmer Biomet.

Επιστροφή του/των εργαλείου/ων περάσματος ράμματος

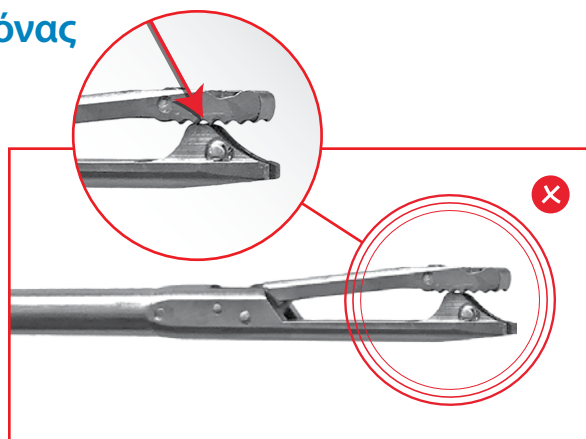
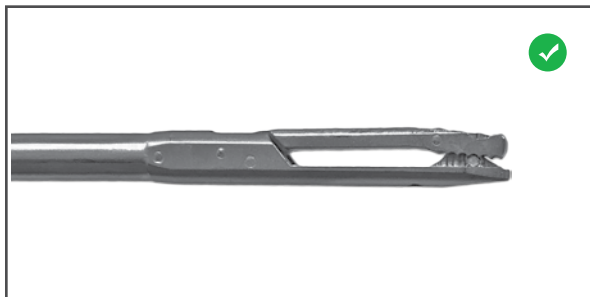
Αν, οποιαδήποτε στιγμή, εκτός του πλαισίου αυτής της επιθεώρησης, υπάρξει κάποια υπόνοια σχετικά με την ταυτότητα, την ποιότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση ενός εργαλείου περάσματος ράμματος, παρακαλούμε να συμπληρώσετε και να υποβάλετε μια Αναφορά εμπειρίας προϊόντος (Product Experience Report - CF04001) και να επιστρέψετε το εργαλείο περάσματος ράμματος στην Zimmer Biomet για διερεύνηση.

Αν το εργαλείο περάσματος ράμματος προς επιστροφή δεν αποτελεί στοιχείο ενός παραπόνου, συμπληρώστε και υποβάλετε ένα Έντυπο επιστροφής φθαρμένου εργαλείου (Worn Instrument Return Form - F-01413 D). Το πρόγραμμα επιστροφής φθαρμένων εργαλείων δεν υποκαθιστά τη διαδικασία υποβολής παραπόνων.

Μην προσπαθήσετε να απορρίψετε το εργαλείο περάσματος ράμματος μέσω άλλης οδού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κακή ευθυγράμμιση κλεισίματος σιαγόνας



Περιγραφή

✓ Κατάλληλο για χρήση: Ενώ κρατάτε το εργαλείο περάσματος ράμματος στο πλάι και κλείνετε αργά τη σιαγόνα, η επάνω σιαγόνα θα πρέπει να έρθει σε επαφή και με τα δύο στοπ σιαγόνας στην κάτω σιαγόνα (τα στοπ σιαγόνας βρίσκονται στο εξωτερικό τμήμα κάθε κορυφής).

✗ Ακατάλληλο για χρήση: Η επάνω σιαγόνα δεν θα πρέπει ποτέ να "μαγκώσει" ή να έρθει σε επαφή με μία από τις κορυφές πριν έρθει σε επαφή με τα στοπ σιαγόνας στην κάτω σιαγόνα.

Πιθανές επιπτώσεις της φθοράς

- Η βελόνα ράμματος ίσως να μην περνά μέσα από τη θύρα παγίδευσης
- Το εργαλείο περάσματος ράμματος ίσως να έχει διαλείψεις απόδοσης (δεν περνά το ράμμα)

Οπτικοί και δια της αφής γρήγοροι έλεγχοι

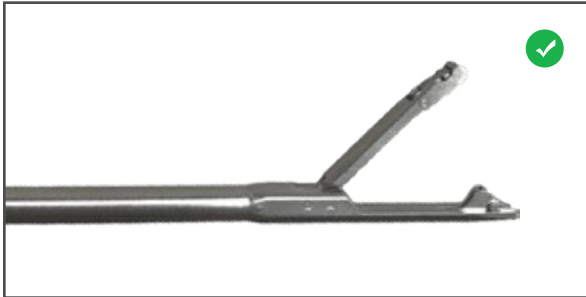
Φροντίστε να ελέγξετε για αυτή την ένδειξη ενώ κρατάτε το εργαλείο περάσματος ράμματος στο πλάι και το επιθεωρείτε και από τις δύο πλευρές (με την αριστερή πλευρά επάνω και με τη δεξιά πλευρά επάνω).

Οπτική και δια της αφής επιθεώρηση

Κρατήστε το εργαλείο περάσματος ράμματος στο πλάι και τραβήξτε αργά τη σκανδάλη για να κλείσει η επάνω σιαγόνα. Αν αισθανθείτε "καβάλημα" ή "μάγκωμα" καθώς κλείνει η σιαγόνα ή αν η επάνω σιαγόνα έρθει σε επαφή με μία από τις κορυφές πριν έρθει σε επαφή με τα στοπ σιαγόνας στην κάτω σιαγόνα, το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Biomet.



Κάμψη σιαγόνας



Περιγραφή

✓ Κατάλληλο για χρήση: Οι δύο κορυφές της κάτω σιαγόνας του εργαλείου περάσματος ράμματος πρέπει να είναι παράλληλες μεταξύ τους και ευθυγραμμισμένες με τον άξονα του εργαλείου περάσματος ράμματος (έως το περιφερικό άκρο κάθε απόληξης).

✗ Ακατάλληλο για χρήση: Η κάτω σιαγόνα ή/και η/οι απόληξη/απολήξεις δεν πρέπει ποτέ να φαίνεται ότι έχουν υποστεί κάμψη (προς τα μέσα, προς τα έξω, προς τα επάνω ή προς τα κάτω).

Πιθανές επιπτώσεις της φθοράς



- Αυτός ο τύπος φθοράς μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση της βελόνας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαλείψεις απόδοσης (μη πέρασμα του ράμματος) ή/και πρόωρη θραύση της μύτης της βελόνας ράμματος.
- Καθυστέρηση της διαδικασίας λόγω μη ορθής λειτουργίας της συσκευής.

Οπτικός γρήγορος έλεγχος

Οπτική επιθεώρηση: Επιθεωρήστε τις κορυφές και τις απολήξεις στην κάτω σιαγόνα από όλες τις πλευρές. Αν η κάτω σιαγόνα φαίνεται να έχει υποστεί κάμψη προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (προς τα μέσα, προς τα έξω, προς τα επάνω ή προς τα κάτω), το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Biomet.

Ελαττωματική αλληλεπίδραση μεταξύ εργαλείου περάσματος ράμματος και βελόνας

Περιγραφή

- | | |
|--|---|
| <p> Κατάλληλο για χρήση: Όταν περνάτε μια μη χρησιμοποιημένη βελόνα ράμματος Quattro (CM-9011) μέσα από τη σιαγόνα, η βελόνα πρέπει να περνά ομαλά.</p> | <p> Ακατάλληλο για χρήση: Δεν θα πρέπει να παρατηρούνται ασυνήθιστοι/υπερβολικοί ήχοι κλικ, τριξίματα, καβαλήματα, μαγκώματα ή κολλήματα όταν μια μη χρησιμοποιημένη βελόνα ράμματος Quattro περνά μέσα από το εργαλείο περάσματος ράμματος.</p> |
|--|---|

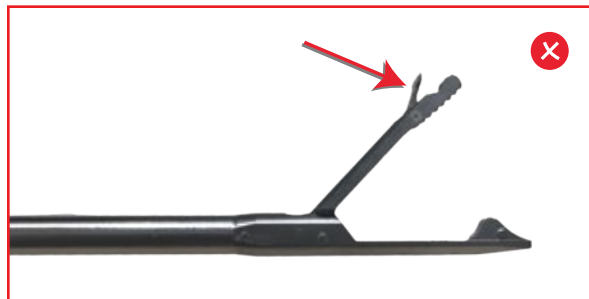
Πιθανές επιπτώσεις της φθοράς

- Θραύση του άκρου της βελόνας ράμματος
- Διαλείψεις στην απόδοση (μη πέραςμα του ράμματος) λόγω απόκλισης της βελόνας ράμματος από την σχεδιαζόμενη τροχιά της

Γρήγορος έλεγχος δια της αφής

- Επιθεώρηση δια της αφής: Φορτώστε μια ολοκαίνουργια βελόνα ράμματος Quattro (CM-9011) σε καθαρό και στεγνό εργαλείο περάσματος ράμματος. Πιέστε τη λαβή του εργαλείου περάσματος ράμματος και κάντε 'στεγνό πέραςμα' της βελόνας, ώστε να αισθανθείτε τυχόν τραχύτητα, προσκόλληση, μάγκωμα ή ασυνήθιστη/υπερβολική τριβή. Βεβαιωθείτε ότι η απτική ανάδραση από τη βελόνα που περνά ολισθαίνοντας μέσα από το εργαλείο περάσματος ράμματος είναι ομαλή κατά το πέραςμα της βελόνας (δηλ. δεν παρατηρείται τρίξιμο, μάγκωμα ή κόλλημα).
- Αν παρατηρηθούν ασυνήθιστοι/υπερβολικοί ήχοι κλικ, καβαλήματα, τρίξιμο, μάγκωμα ή προσκόλληση κατά το πέραςμα της βελόνας ράμματος, το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Biomet.

Δυσλειτουργία θύρας παγίδευσης (δεν έχει εφαρμογή για το CM-9010)



Περιγραφή

✓ Κατάλληλο για χρήση: Η θύρα παγίδευσης στην επάνω σιαγόνα του εργαλείου περάσματος ράμματος πρέπει να κλείνει εντελώς κάθε φορά που περνά μια βελόνα ράμματος μέσα από την επάνω σιαγόνα και αποσύρεται ξανά μέσα στην κάτω σιαγόνα.

✗ Ακατάλληλο για χρήση: Η θύρα παγίδευσης δεν πρέπει ποτέ να μένει ανοικτή ή μισάνοικτη αφού περάσει μια βελόνα ράμματος.

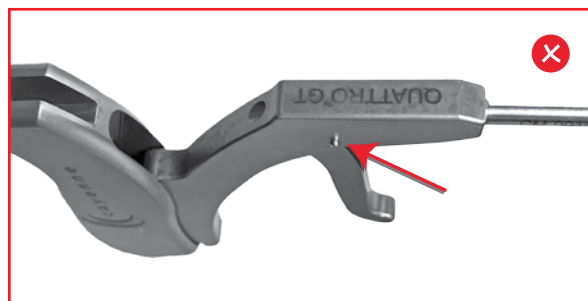
Πιθανές επιπτώσεις της φθοράς

- Το ράμμα δεν συγκρατείται στη θύρα παγίδευσης
- Το ράμμα ολισθαίνει και αφαιρείται από τη σιαγόνα που το συγκρατεί

Οπτικοί και δια της αφής γρήγοροι έλεγχοι

- Χρήση του εργαλείου περάσματος ράμματος: Πιέστε τη σκανδάλη και τη λαβή του εργαλείου περάσματος ράμματος για να περάσει η βελόνα ράμματος μέσα από τη θύρα παγίδευσης της επάνω σιαγόνας και, στη συνέχεια, αφήστε τη σκανδάλη και τη λαβή, ώστε η βελόνα να αποσυρθεί στην κάτω σιαγόνα.
- Οπτική επιθεώρηση: Αφού περάσει η βελόνα ράμματος, εξετάστε την επάνω σιαγόνα του εργαλείου περάσματος ράμματος για να βεβαιωθείτε ότι η θύρα παγίδευσης έχει κλείσει εντελώς.
- Επιθεώρηση δια της αφής: Αφού περάσει η βελόνα ράμματος, περάστε απαλά ένα δάκτυλο κατά μήκος της επάνω σιαγόνας του εργαλείου περάσματος ράμματος, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα παγίδευσης δεν είναι ανοικτή ή μισάνοικτη (δηλ. προεξέχει προς τα επάνω).
- Αν η θύρα παγίδευσης δεν είναι εντελώς κλειστή κατά την επιθεώρηση, καθαρίστε το εργαλείο περάσματος ράμματος με μια μπατονέτα και οινόπνευμα ή με μια βούρτσα και οινόπνευμα και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τους οπτικούς και δια της αφής γρήγορους ελέγχους που αναφέρονται παραπάνω.
- Αν η θύρα παγίδευσης δεν κλείνει εντελώς μετά τον καθαρισμό του εργαλείου περάσματος ράμματος, το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Biomet.

Προεξέχοντες πείροι



Περιγραφή

✓ Κατάλληλο για χρήση: Όλες οι επιφάνειες του εργαλείου περάσματος ράμματος πρέπει να είναι ομαλές στην αφή και οι πείροι άρθρωσης πρέπει να βρίσκονται πρόσωπο με την επιφάνεια του εργαλείου περάσματος ράμματος.

✗ Ακατάλληλο για χρήση: Δεν θα πρέπει ποτέ να εντοπίζονται αιχμηρές ακμές στις πλευρές ή την κορυφή του εργαλείου περάσματος ράμματος ή/και πείροι άρθρωσης που προεξέχουν επάνω από την επιφάνεια του εργαλείου περάσματος ράμματος.

Πιθανές επιπτώσεις της φθοράς

- Θραύση πείρων άρθρωσης
- Αποσυναρμολόγηση του εργαλείου περάσματος ράμματος
- Μάγκωμα της θύρας παγίδευσης/άλλου κομματιού σε ιστό ή σωληνίσκο
- Διάτρηση των γαντιών ή/και του στείρου φραγμού

Οπτικοί και δια της αφής γρήγοροι έλεγχοι

- Οπτική επιθεώρηση: Επιθεωρήστε προσεκτικά το εργαλείο περάσματος ράμματος οπτικά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ακμές ή πείροι άρθρωσης που προεξέχουν κατά μήκος των πλευρών ή του επάνω μέρους της συσκευής.
- Επιθεώρηση δια της αφής: Περάστε απαλά ένα δάκτυλο κατά μήκος της επιφάνειας και των ακμών του εργαλείου περάσματος ράμματος.
- Αν, κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης της συσκευής, εντοπιστούν οποιεσδήποτε αιχμηρές ή σπασμένες ακμές ή πείροι άρθρωσης που προεξέχουν, το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Biomet.

Φθαρμένες σημάνσεις λέιζερ



Περιγραφή

✓ Κατάλληλο για χρήση: Οι σημάνσεις στο εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να είναι καθαρές και ευανάγνωστες, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού εξαρτήματος, του αριθμού παρτίδας, του ονόματος του προϊόντος ή/και του κατασκευαστή.

✗ Ακατάλληλο για χρήση: Οι σημάνσεις στο εργαλείο περάσματος ράμματος δεν θα πρέπει ποτέ να φτάσουν στο σημείο να φθαρούν τόσο ώστε να μην είναι ευανάγνωστες.

Πιθανές επιπτώσεις της φθοράς

- Εσφαλμένη αναγνώριση του αριθμού εξαρτήματος, του αριθμού παρτίδας, του ονόματος του προϊόντος ή/και του κατασκευαστή του εργαλείου περάσματος ράμματος.

Οπτικοί και δια της αφής γρήγοροι έλεγχοι

- Οπτική επιθεώρηση: Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο περάσματος ράμματος ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι σημάνσεις είναι ευανάγνωστες (δηλ. ο αριθμός εξαρτήματος, ο αριθμός παρτίδας, το όνομα του προϊόντος ή/και ο κατασκευαστής).
- Αν οποιαδήποτε από τις σημάνσεις στο εργαλείο περάσματος ράμματος δεν είναι ευανάγνωστη από τον χρήστη, το εργαλείο περάσματος ράμματος πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Biomet.

Όλο το περιεχόμενο του παρόντος προστατεύεται από copyright, εμπορικά σήματα και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κατά περίπτωση, τα οποία ανήκουν στην Cayenne Medical (Zimmer Biomet) ή τις συγγενείς της εταιρείες ή έχουν εκχωρηθεί σε αυτές βάσει αδείας, αν δεν αναφέρεται κάτι άλλο, και δεν επιτρέπεται η αναδιανομή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίησή του, συνολικά ή αποσπασματικά, χωρίς τη ρητή γραπτή συναίνεση της Cayenne Medical (Zimmer Biomet).

Αυτό το υλικό απευθύνεται σε επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, το δυναμικό πωλήσεων της Zimmer Biomet και τους εργαζομένους της Zimmer Biomet. Η διανομή σε οποιονδήποτε άλλο αποδέκτη απαγορεύεται.

Η Zimmer Biomet δεν ασκεί ιατρική. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται είναι γενικής φύσης και δεν παρουσιάζουν ούτε αποτελούν ιατρικές συμβουλές ή συστάσεις.

©2019 Zimmer Biomet



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®



Κατά νόμο κατασκευαστής
Cayenne Medical,
εταιρεία της Zimmer Biomet
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260

2362.1-GLBL-el-REV1019
71317 - C

www.zimmerbiomet.com

CE 2797