

Manual de vida útil del pasador de sutura

Spanish

Índice

Introducción.....	4
Indicadores:	
Alineación incorrecta del cierre de la mordaza	9
Flexión de la mordaza.....	10
Interacción defectuosa entre el pasador de sutura y la aguja	11
Funcionamiento defectuoso de la trampilla	12
Pines salientes	13
Desgaste del marcado con láser	14

INTRODUCCIÓN

Objetivo

- La finalidad de este documento es ayudar al usuario a determinar si un pasador de sutura Cayenne Medical, una empresa de Zimmer Biomet, presenta un desgaste tal que ya no es adecuado para su uso.
- Si se identifica alguno de los indicadores descritos en este manual, el pasador de sutura debe devolverse a Zimmer Biomet como instrumento desgastado.

Ámbito

- Este manual proporciona información que solo es aplicable a los pasadores de sutura reutilizables de Cayenne Medical (Zimmer Biomet) mencionados a continuación:
 - Pasador de sutura Quattro® (CM-9010)
 - Pasador de sutura Quattro GT (CM-9010GT)
 - Pasador de sutura Lock-Stitch® (CM-9010LS)
 - Pasador de sutura de carga lateral Quattro GTS (CM-9010GTS)
- Este manual NO ES APLICABLE a la aguja del pasador de sutura Quattro ni a ningún otro instrumento (reutilizable o de un solo uso) de Cayenne Medical o Zimmer Biomet.

Glosario

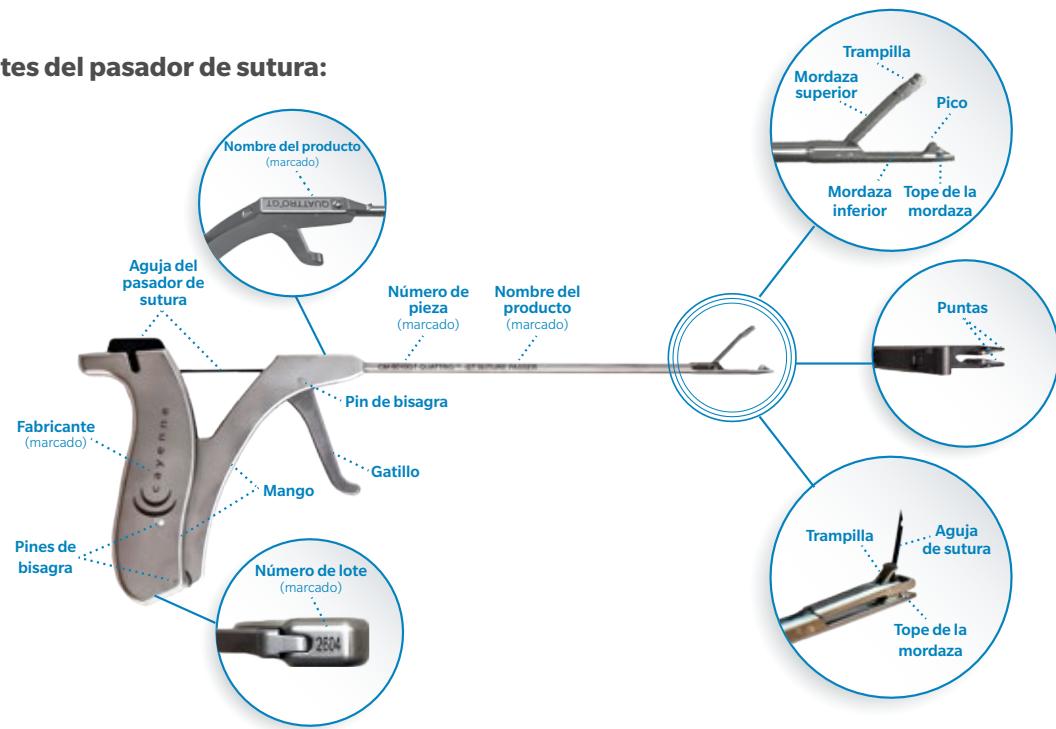
Indicador: término que se usa para describir el daño en un dispositivo que indica que el instrumento ya no es adecuado para su uso.

Respuesta: hace referencia a respuestas táctiles, auditivas o visuales específicas que sirven como indicador de la decisión/acción.

Comprobación rápida: evaluación del estado del instrumento para detectar la presencia de desgaste.

Paso seco: pasar la aguja a través de un pasador de sutura limpio y seco, fuera del cuerpo y sin que los líquidos corporales lo lubriquen.

Componentes del pasador de sutura:



Comprensión de la estructura del documento

Este manual describe varios tipos de desgaste (es decir, indicadores) que puede presentar un pasador de sutura, incluidos:

- i. Alineación defectuosa del cierre de la mordaza
- ii. Flexión de la mordaza
- iii. Interacción defectuosa entre el pasador de sutura y la aguja
- iv. Funcionamiento defectuoso de la trampilla
- v. Pines salientes
- vi. Desgaste del marcado con láser

Los indicadores identificados arriba son signos de desgaste y daño en los pasadores de sutura Cayenne Medical (Zimmer Biomet), que pueden indicar que el pasador de sutura debe dejar de utilizarse. Este manual está dividido por los indicadores identificados arriba. Cada sección de los indicadores contiene lo siguiente:

- **Imágenes** que representan el posible aspecto de cada indicador.
- **Leyenda de símbolos**
 - Es adecuado para su uso
 - No es adecuado para su uso
- **Descripciones** del indicador que se muestra en la imagen y el contenido específico del indicador.
- **Posibles efectos del desgaste** del pasador de sutura específicos del indicador descrito.
- **Métodos de comprobación rápida** que ayudan al usuario a buscar la presencia de un indicador en el pasador de sutura.

Prueba de inspección/función

Al cargar los instrumentos en sus respectivas cajas *después de la limpieza y antes de la esterilización*, consulte el manual y siga las instrucciones siguientes.

1. Antes de cada uso del pasador de sutura, consulte el manual y siga las instrucciones descritas a continuación.
2. Se debe realizar una inspección de los pasadores de sutura para comprobar que estén completos y que funcionen correctamente; esto incluye:
 - a. Inspección visual y táctil del pasador de sutura
 - b. Pruebas de funcionamiento del pasador de sutura
 - c. Inspección en busca de todas las formas de desgaste indicadas en este manual.
3. Los resultados del accionamiento y el grado de todas las formas de desgaste deben tenerse en cuenta a la hora de determinar si un pasador de sutura es adecuado para el uso.
4. Si se determina que el pasador de sutura ya no es adecuado para su uso o si sigue cuestionándose la adecuación del uso después de inspeccionarlo y consultar el manual de vida útil del pasador de sutura, inicie el proceso para devolver el instrumento a Zimmer Biomet.

Devolución de los pasadores de sutura

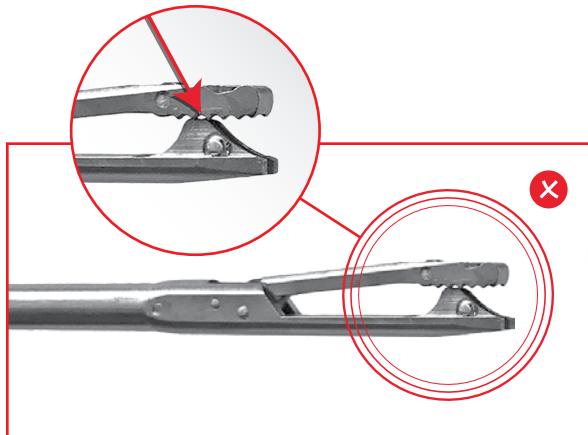
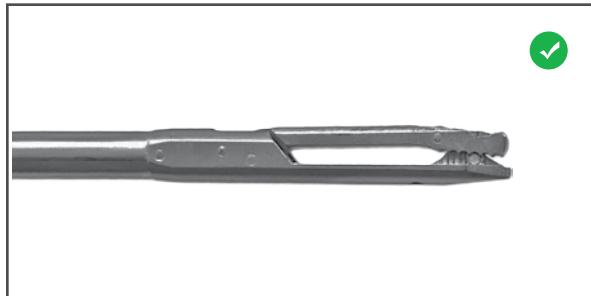
Si se realiza una alegación relacionada con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento de un pasador de sutura en cualquier momento, fuera de esta inspección, complete y envíe un informe de experiencia del producto (CF04001) y devuelva el pasador de sutura Zimmer Biomet para su investigación.

Si el pasador de sutura que se va a devolver no es parte de una reclamación, complete y envíe un formulario de devolución de instrumentos desgastados (F-01413 D). El programa de instrumentos desgastados no es un sustituto del proceso de envío de reclamaciones.

No intente deshacerse del pasador de sutura de ningún otro modo.

INDICADORES

Alineación defectuosa del cierre de la mordaza



Descripción

- ✓ Es adecuado para su uso: Al sostener el pasador de sutura de lado y cerrar lentamente la mordaza, la mordaza superior debe hacer contacto con los dos topes de la mordaza inferior (los topes de la mordaza se encuentran en la parte externa de cada pico).
- ✗ No es adecuado para su uso: La mordaza superior nunca «engancha» ni entra en contacto con uno de los picos antes de hacer contacto con los topes de la mordaza inferior.

Posibles efectos del desgaste

- Es posible que la aguja de sutura no pase a través de la trampilla.
- Puede producirse el accionamiento fallido del pasador de sutura (no pasa la sutura).

Comprobaciones visuales y táctiles rápidas

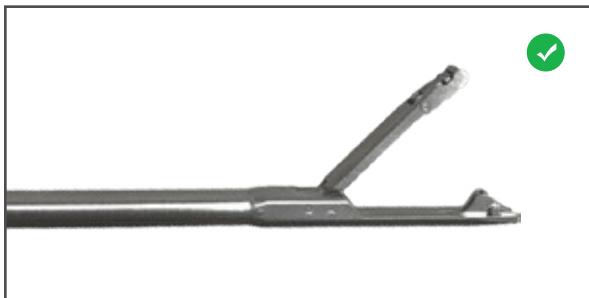
Asegúrese de realizar una comprobación en busca de este indicador mientras sostiene el pasador de sutura de lado y lo inspecciona en ambos lados (lado izquierdo hacia arriba y lado derecho hacia arriba).

Inspección visual y táctil

Sostenga el pasador de sutura de lado y, lentamente, pulse el gatillo para cerrar la mordaza superior. Si siente un «salto» o un «enganche» mientras se cierra la mordaza, o si la mordaza superior entra en contacto con uno de los picos antes de hacer contacto con los topes de la mordaza inferior, debe devolver el pasador de sutura a Zimmer Biomet.



Flexión de la mordaza



Descripción

- ✓ Es adecuado para su uso: Los dos picos que se encuentran en la mordaza inferior del pasador de sutura deben estar paralelos entre sí y alineados con el eje del pasador de sutura (hasta el extremo distal de cada punta).
- ✗ No es adecuado para su uso: La mordaza inferior o las puntas nunca deben estar dobladas (hacia adentro, hacia afuera, hacia arriba ni hacia abajo).

Posibles efectos del desgaste

- Este tipo de desgaste puede causar una alineación defectuosa de la aguja, que podría provocar un accionamiento fallido o la rotura prematura de la punta de la aguja de sutura.
- Retraso en el procedimiento a causa de un mal funcionamiento del dispositivo.

Comprobación visual rápida

Inspección visual: Inspeccione los picos y las puntas de la mordaza inferior desde todos los lados. Si la mordaza inferior parece estar dobrada en alguna dirección (hacia adentro, hacia afuera, hacia arriba o hacia abajo), se debe devolver el pasador de sutura a Zimmer Biomet.

Interacción defectuosa entre el pasador de sutura y la aguja

Descripción

- | | |
|---|--|
|  Es adecuado para su uso: Al pasar una aguja de sutura Quattro (CM-9011) sin usar a través de la mordaza, la aguja debe pasar sin problemas. |  No es adecuado para su uso: Nunca deben producirse chasquidos, chirridos, saltos, enganches ni adherencias durante el paso de una aguja de sutura Quattro sin usar a través del pasador de sutura. |
|---|--|

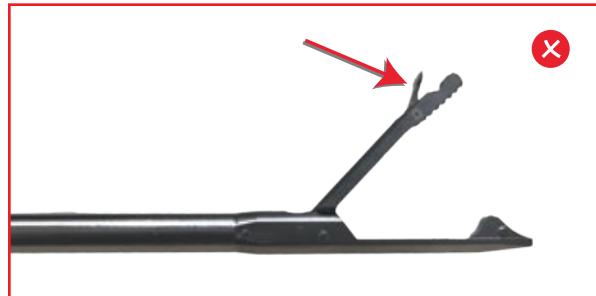
Posibles efectos del desgaste

- Rotura de la punta de la aguja de sutura
- Accionamiento fallido debido a que la aguja de sutura se desvía de su trayectoria prevista

Comprobación táctil rápida

- Inspección táctil: Cargue una aguja de sutura Quattro (CM-9011) nueva en un pasador de sutura limpio y seco. Apriete el mango del pasador de sutura y realice un «paso seco» de la aguja para observar si siente asperezas, adherencias, enganches o fricción inusual/excesiva. Asegúrese de que la respuesta táctil de la aguja al deslizarse a través del pasador de sutura no presente problemas durante el paso de la aguja (es decir, que no se noten chirridos, enganches ni adherencias).
- Si al pasar la aguja de sutura se identifican chasquidos inusuales/excesivos, saltos, enganches o adherencias, el pasador de sutura debe devolverse a Zimmer Biomet.

Funcionamiento defectuoso de la trampilla (no se aplica a CM-9010)



Descripción



Es adecuado para su uso: La trampilla que se encuentra en la mordaza superior del pasador de sutura debe cerrarse completamente cada vez que la aguja de sutura pasa hacia arriba a través de la mordaza superior y se retrae a la mordaza inferior.



No es adecuado para su uso: La trampilla nunca debe permanecer abierta ni entreabierta después de que haya pasado la aguja de sutura.

Posibles efectos del desgaste

- La sutura no queda bloqueada en la trampilla
- La sutura se desliza fuera de la mordaza de bloqueo

Comprobaciones visuales y táctiles rápidas

- Accione el pasador de sutura: Pulse el gatillo y apriete el mango del pasador de sutura para que la aguja de sutura pase hacia arriba a través de la mordaza superior y, luego, suelte el gatillo y deje de apretar el mango, para retrair la aguja a la mordaza inferior.
- Inspección visual: Después de pasar la aguja de sutura, observe la mordaza superior del pasador de sutura para asegurarse de que la trampilla se haya cerrado completamente.
- Inspección táctil: Después de pasar la aguja de sutura, pase suavemente un dedo a lo largo de la mordaza superior del pasador de sutura para asegurarse de que la trampilla no esté abierta ni entreabierta (es decir, que no sobresalga).
- Si la trampilla no está completamente cerrada en el momento de la inspección, límpie el pasador de sutura con una toallita con alcohol o con alcohol y un cepillo y, luego, repita las comprobaciones visuales y táctiles mencionadas anteriormente.
- Si la trampilla sigue sin cerrarse completamente tras la limpieza del pasador de sutura, este debe devolverse a Zimmer Biomet.

Pines salientes



Descripción

Es adecuado para su uso: Todas las superficies del pasador de sutura deben ser suaves al tacto y los pines de bisagra deben estar al ras de la superficie del pasador de sutura.

No es adecuado para su uso: No deben detectarse bordes filosos a lo largo de los lados o de la parte superior del pasador de sutura o pines de bisagra que sobresalen de la superficie del pasador de sutura.

Posibles efectos del desgaste

- Rotura de pin de bisagra
- Desmontaje del pasador de sutura
- La trampilla u otra pieza se engancha en el tejido o en la cánula
- Perforación de los guantes o de la barrera estéril

Comprobaciones visuales y táctiles rápidas

- Inspección visual: Con cuidado, inspeccione visualmente el pasador de sutura para asegurarse de que no haya bordes ni pines de bisagra salientes a lo largo de los lados o de la parte superior del dispositivo.
- Inspección táctil: Pase un dedo suavemente a lo largo de la superficie y los bordes del pasador de sutura.
- Si durante la inspección del dispositivo se identifica algún borde filoso o roto o pines de bisagra, el pasador de sutura debe devolverse a Zimmer Biomet.

Desgaste del marcado con láser



Descripción

- ✓ Es adecuado para su uso: El marcado del pasador de sutura debe ser claro y fácil de leer, incluidos el número de pieza, el número de lote, el nombre del producto o el fabricante.

- ✗ No es adecuado para su uso: El marcado del pasador de sutura no debe estar desgastado en un grado tal que impida su lectura.

Posibles efectos del desgaste

- Identificación incorrecta del número de pieza, el número de lote, el nombre de producto o el fabricante del pasador de sutura.

Comprobaciones visuales y táctiles rápidas

- Inspección visual: Realice la inspección visual del pasador de sutura para asegurarse de que todo el marcado (es decir, el número de pieza, el número de lote, el nombre del producto y el fabricante) sea legible.
- Si alguna de las marcas del pasador de sutura es ilegible para el usuario, el pasador de sutura debe devolverse a Zimmer Biomet.

El contenido incluido en el presente documento está protegido por copyright, marcas comerciales y otros derechos de propiedad intelectual pertenecientes u otorgados bajo licencia a Cayenne Medical (Zimmer Biomet) o una de sus filiales, a menos que se indique lo contrario. Queda prohibida su redistribución, copia o divulgación en forma total o parcial sin el consentimiento expreso por escrito de Cayenne Medical (Zimmer Biomet).

Este material está destinado a los profesionales de la atención sanitaria y a la plantilla de ventas y a los empleados de Zimmer Biomet. Queda prohibida la distribución a cualquier otro destinatario.

Zimmer Biomet no se dedica al ejercicio de la medicina. La información que se presenta es de naturaleza general y no representa ni constituye ningún tipo de recomendación o asesoramiento médico, y está destinada exclusivamente a propósitos de educación médica.

©2019 Zimmer Biomet

 **Representante autorizado**
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

 **Fabricante legal**
Cayenne Medical,
una empresa de Zimmer Biomet
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260

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

2362.1-GLBL-es-REV1019
71317 – C

www.zimmerbiomet.com

 2797