

# Håndbok for suturpasserens brukstid

Norwegian



# Innholdsfortegnelse

Introduksjon.....4

## Indikatorer:

Feiltilpasning ved kjevelukking .....9

Kjevebøyning ..... 10

Feil interaksjon mellom suturpasser og nål ..... 11

Feil med hull..... 12

Fremstikkende tapper ..... 13

Slitte lasermarkeringer..... 14

# INTRODUKSJON

## Formål

- Formålet med dette dokumentet er å hjelpe brukeren med å fastslå om en Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company-suturpasser er slitt slik at den ikke lenger er egnet for bruk.
- Hvis en indikator som er beskrevet i denne håndboken identifiseres, skal suturpasseren returneres til Zimmer Biomet som et slitt instrument.

## Omfang

- Denne håndboken gir informasjon som kun gjelder de gjenbrukbare Cayenne Medical (Zimmer Biomet)-suturpasserne som er oppgitt nedenfor:
  - Quattro<sup>®</sup>-suturpasser (CM-9010)
  - Quattro GT-suturpasser (CM-9010GT)
  - Lock-Stitch<sup>®</sup>-suturpasser (CM-9010LS)
  - Quattro GTS Side Load-suturpasser (CM-9010GTS)
- Denne håndboken GJELDER IKKE Quattro-suturpassernålen, eller noe annet Cayenne Medical-eller Zimmer Biomet-instrument (for gjenbruk eller engangsbruk).

## Ordbok

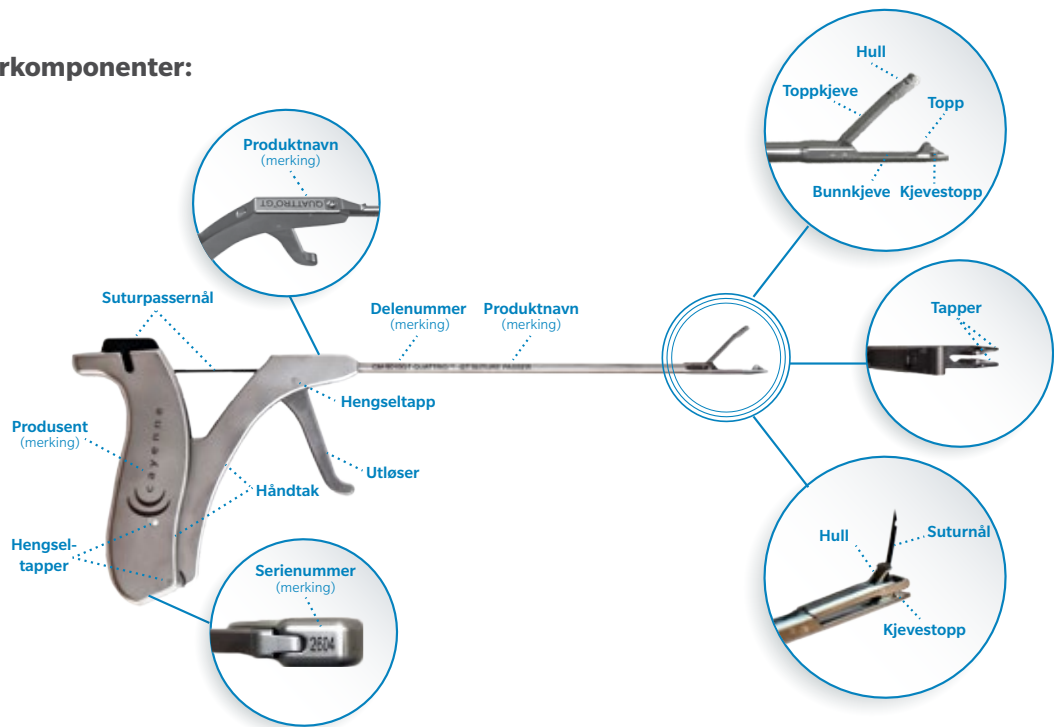
**Indikator** – et begrep som brukes for å beskrive skade på en enhet som kan indikere at instrumentet ikke lenger er i bruk

**Tilbakemelding** – refererer til all spesifikk visuell, hørbar eller taktil tilbakemelding som fungerer som en indikator på avgjørelse/handling

**Hurtigsjekk** – en vurdering av instrumentets tilstand for å avdekke tilstedeværelsen av slitasje

**Tørrpassering** – passing av nålen gjennom en tørr og ren suturpasser, utenfor kroppen og uten kroppsvæsker som gir smøring.

## Suturpasserkomponenter:



## Forståelse av dokumentstruktur

Denne manualen beskriver flere typer slitasje (dvs. indikatorer) som en suturpasser kan gjennomgå, inkludert:

- i. Feiltilpasning ved kjevelukking
- ii. Kjevebøyning
- iii. Feil interaksjon mellom suturpasser og nål
- iv. Feil med hull
- v. Fremstikkende tapper
- vi. Slitt lasermerking

Indikatorene som er identifisert over er tegn på slitasje og skade på Cayenne Medical (Zimmer Biomet)-suturpassere, noe som kan indikere at suturpasseren skal tas ut av service. Denne håndboken er separert av identifikatorene som er identifisert over. Hvert indikatoravsnitt inneholder følgende:

- **Bilder** som viser hvordan hver indikator kanskje kan se ut.
- **Symbolforklaring**
  - ✓ Eget for bruk
  - ✗ Ikke eget for bruk
- **Beskrivelser** av indikatoren som vises og innhold som er spesifikt for indikatoren.
- **Potensielle effekter av slitasje** på suturpasseren som er spesifikt for indikatoren som beskrives.
- **Hurtigsjekkmetoder** for å assistere brukeren i å bedømme om suturpasseren har denne indikatoren.

## Inspisering/funksjonstesting

Mens man laster instrumentene inn i sine respektive instrumentetuier *etter rengjøring og før sterilisering*, kan du se i håndboken og følge instruksjonene nedenfor.

1. Før hver gang suturpasseren brukes må du se håndboken og følge instruksjonene nedenfor.
2. Suturpassere skal inspiseres for helhet og funksjon, inkludert:
  - a. Visuell og taktil inspeksjon av suturpasseren
  - b. Funksjonstesting av suturpasseren
  - c. Inspisere alle former for slitasje som er beskrevet i denne håndboken
3. Resultater av utløsning og omfang av alle former for slitasje skal vurderes når man avgjør om en suturpasser er egnet for bruk eller ikke.
4. Hvis det avgjøres av suturpasseren ikke lenger er egnet for bruk eller at egnetheten for bruk fortsatt ikke er avklart etter at den er inspisert og har lest i suturpasserens håndbok for brukstid, må man iverksette en prosess for å returnere suturpasseren til Zimmer Biomet.

## Retur av suturpasser(e)

Hvis det fremsettes en påstand tilknyttet en suturpassers identitet, kvalitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet eller ytelse på ett eller annet tidspunkt, utenfor denne inspeksjonen, må du fylle ut og sende inne en Produktrapport (CF04001) og returnere suturpasseren til Zimmer Biomet for inspeksjon.

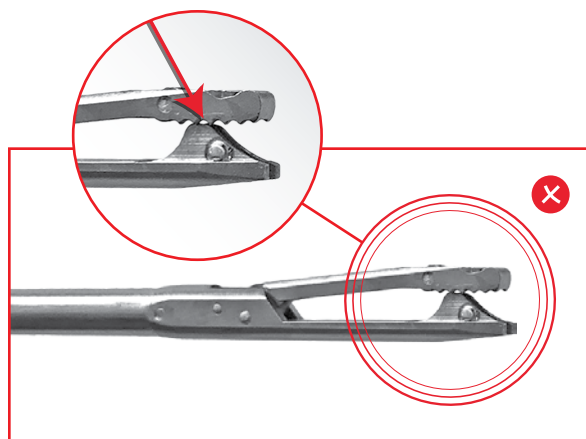
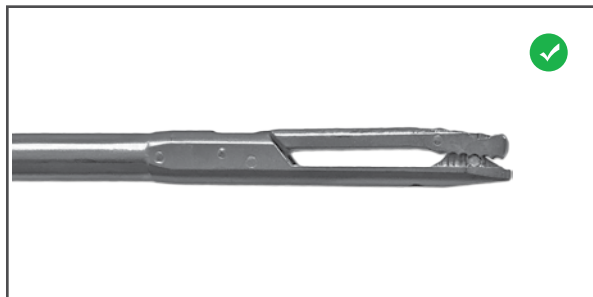
Hvis suturpasseren som skal returneres er en del av en klage, må du fullføre og sende inn et skjema for Slitte instrumenter (F-01413 D). Returprogrammet for slitte instrumenter er ikke en erstatning for prosessen for klageinnsending.

Ikke prøv å kassere suturpasseren ved bruk av andre metoder.

# INDIKATORER



## Feiltilpasning ved kjevelukking



### Beskrivelse

✓ Eget for bruk: Mens du holder suturpasseren sidelengs og lukker kjeven langsomt, skal toppkjeven få kontakt med begge kjevestoppene på bunnkjeven (kjevestoppene befinner seg på den ytre delen av hver topp).

✗ Ikke eget for bruk: Toppkjeven skal aldri «fange» eller komme i kontakt med en av toppene før den kontakter kjevestoppene i bunnkjeven.

### Potensielle effekter av slitasje

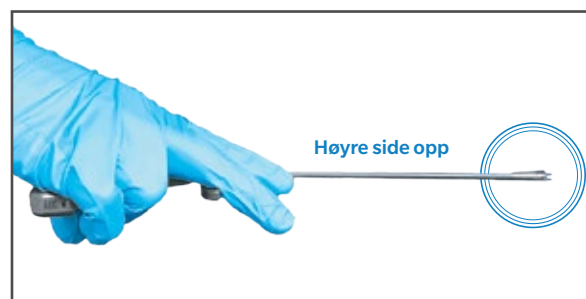
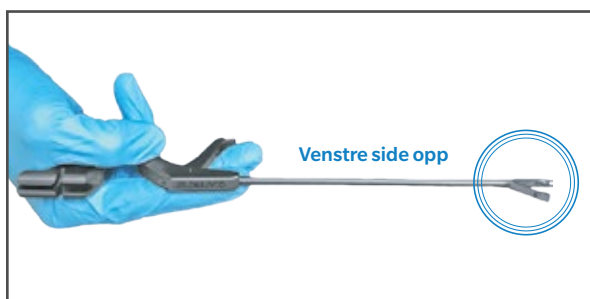
- Suturnålen vil kanskje ikke komme gjennom hullet
- Suturen kan feilskyte (suturen passerer ikke)

### Visuelle og taktile hurtigsjekker

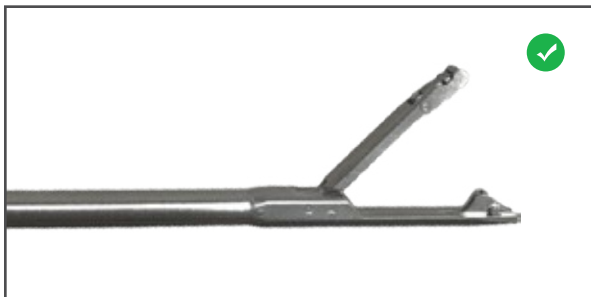
Sørg for at du sjekker denne indikatoren mens du holder suturpasseren sidelengs og undersøker den fra begge sider (venstre side opp og høyre side opp).

### Visuell og taktil inspeksjon

Hold suturpasseren sidelengs og trekk langsomt i utløseren for å lukke toppkjeven. Hvis du føler et «hopp» mens kjeven lukkes, eller hvis toppkjeven kommer i kontakt med en av toppene før den kontakter kjevestoppene i bunnkjeven, må suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.



## Kjevebøyning



### Beskrivelse

✓ Egnert for bruk: De to toppene på bunnkjeven på suturpasseren skal være parallelle med hverandre og tilpasses med skaftet på suturpasseren (opp til den distale enden på hver tapp).

✗ Ikke egnert for bruk: Bunnkjeven og /eller tappene skal aldri se bøyd ut (innover, utover, oppover eller nedover).

### Potensielle effekter av slitasje

- Denne typen slitasje kan føre til at nålen feilplasseres, noe som kan føre til feil avskyting og/eller at spissen på suturnålen knekker tidlig.
- Prosedyreforsinkelse fra enheten fungerer ikke som den skal.

### Visuell hurtiginspeksjon

Visuell inspeksjon: Inspiser toppene og tappene på bunnkjeven fra alle sider. Hvis bunnkjeven ser bøyd ut i en eller annen retning (innover, utover, oppover eller nedover), må suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

## Feil interaksjon mellom suturpasser og nål

### Beskrivelse

---



Egnet for bruk: Når man passerer en ubrukt Quattro-suturnål (CM-9011) gjennom kjeven, nålen skal passere lett.



Ikke egnet for bruk: Det skal aldri være uvanlig/overflødig klikking, gnissing, hopping, hakking eller sammenklistring når man passerer en ubrukt Quattro-suturnål gjennom suturpasseren.

### Potensielle effekter av slitasje

---

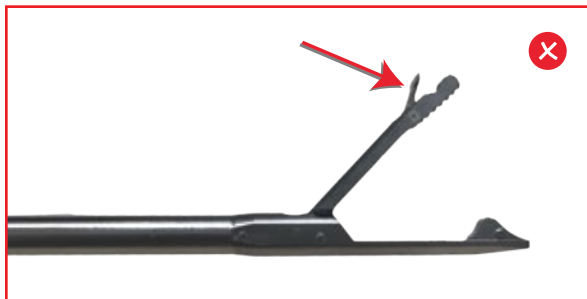
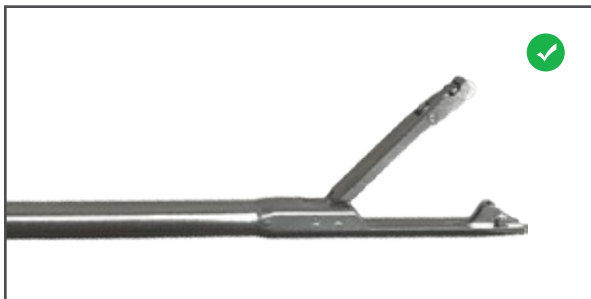
- Suturnålen knekker
- Feilskyting på grunn av at suturen avviker fra sin tiltenkte bane

### Taktil hurtiginnspeksjon

---

- Taktil inspeksjon: Last den helt nye Quattro-suturnålen (CM-9011) inn i en ren og tørr suturpasser. Klem håndtaket på suturpasseren og «tørrpass» nålen for å kjenne etter grovhet, fastkjøring, hakking eller uvanlig/overflødig friksjon. Kontroller at den taktile tilbakemeldingen fra nålen som glir gjennom passeren er jevn når nålen passes (f.eks. ingen gnissing, hakking eller fastkjøring).
- Hvis uvanlig/overfløydige klikk, hopp, gnissing, hakking eller fastkjøring merkes mens suturnålen passes, må suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

## Feil med hullet (gjelder ikke CM-9010)



### Beskrivelse

✓ Egnert for bruk: Hullet i toppkjeven på suturpasseren skal lukkes fullstendig hver gang en suturnål passerer opp gjennom toppkjeven og trekkes tilbake inn i bunnkjeven.

✗ Ikke egnert for bruk: Hullet skal aldri forbli åpent eller delvis åpent etter at suturnålen er passert.

### Potensielle effekter av slitasje

- Suturen fanges ikke i hullet
- Suturen glipper ut av kjeven

### Visuelle og taktile hurtigsjekker

- Bruke suturpasseren: Klem utløseren og håndtaket på suturpasseren for å passere suturnålen opp gjennom hullet i toppkjeven og slipp deretter utløseren og håndtaket, slik at nålen trekkes tilbake inn i bunnkjeven.
- Visuell inspeksjon: Etter at suturnålen er passert, ser du på toppkjeven på suturpasseren for å sikre at hullet er helt lukket.
- Taktile inspeksjon: Etter at suturnålen er passert, lar du en finger gli forsiktig langs toppkjeven på suturpasseren for å sikre at hullet ikke er åpent eller bare delvis lukket (f.eks. stikker opp).
- Hvis et hull ikke er helt lukket under inspeksjonen, må suturpasseren rengjøres ved bruk av en bomullspinne med alkohol eller en børste og alkohol, og deretter gjenta de visuelle og taktile hurtigsjekkene som listet over.
- Hvis hullet fortsatt ikke lukkes skikkelig etter at suturpasseren er rengjort, må suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

## Fremstikkende tapper



### Beskrivelse

✓ Eget for bruk: Alle overflater på suturpasseren skal føles glatte og hengseltappene skal være på linje med suturpasserens overflate.

✗ Ikke egnet for bruk: Det skal aldri forekomme skarpe kanter langs siden eller på toppen av suturpasseren og/eller at hengseltappene stikker frem utover overflaten på suturpasseren.

### Potensielle effekter av slitasje

- Knekte hengseltapper
- Demontering av suturpasser
- Hullet / andre deler fester seg i vev eller kanylen
- Perforering av hansker og/eller steril barriere

### Visuelle og taktile hurtigsjekker

- Visuell inspeksjon: Inspiser suturpasseren grundig visuelt for å sikre at det ikke er noen fremstikkende kanter eller hengseltapper langs sidene eller toppen på enheten.
- Taktile inspeksjon: La en finger gli lett langs overflaten og kantene av suturpasseren.
- Hvis skarpe eller knekte kanter eller fremstikkende hengseltapper oppdages i løpet av inspeksjonene av enheten, må suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.

## Slitte lasermarkeringer



### Beskrivelse

✓ Eget for bruk: Markeringer på suturpasseren skal være tydelige og enkle å lese, inkludert delenummer, serienummer, produktnavn og/eller produsent.

✗ Ikke eget for bruk: Markeringer på suturpasseren skal aldri være slitte i den grad at de ikke kan leses.

### Potensielle effekter av slitasje

- Feil identifikasjon av suturpasserens delenummer, serienummer, produktnavn og/eller produsent.

### Visuelle og taktile hurtigsjekker

- Visuell inspeksjon: Inspiser suturpasseren visuelt for å sikre at alle markeringer er lesbare (f.eks. delenummer, serienummer, produktnavn og/eller produsent).
- Hvis noen av markeringene på suturpasseren ikke kan leses av brukeren, må suturpasseren returneres til Zimmer Biomet.



Alt innhold heri er beskyttet av opphavsrett, varemerker og andre immaterielle rettigheter, som aktuelt, som eies av eller er lisensiert til Cayenne Medical (Zimmer Biomet) eller dets partnere, så fremt ikke annet er angitt, og må ikke redistribueres, dupliseres eller offentliggjøres, verken helt eller delvis, uten uttrykkelig samtykke fra Cayenne Medical (Zimmer Biomet).

Dette materialet er ment for helsepersonell, salgspersonell fra Zimmer Biomet og ansatte i Zimmer Biomet. Distribusjon til andre mottakere er forbudt.

Zimmer Biomet praktiserer ikke medisin. Informasjonen som gis er av generell natur og utgjør ikke et medisinsk råd eller anbefaling og er kun for medisinsk opplæring.

© 2019 Zimmer Biomet



**Autorisert representant**

Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland



**ZIMMER BIOMET**

Your progress. Our promise.®



**Lovlig produsent**

Cayenne Medical,  
a Zimmer Biomet Company  
16597 N. 92nd St  
Suite 101  
Scottsdale, AZ 85260, USA

2362.1-GLBL-no-REV1019  
71317 - C

[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

**CE** 2797