

Руководство по определению срока службы проводника шовного материала

Russian

Содержание

Введение	4
Индикаторы:	
Несовмещение бранш при смыкании.....	9
Искривление бранши.....	10
Неправильное взаимодействие проводника шовного материала и иглы	11
Неисправность опускающейся крышки	12
Выступающие штифты.....	13
Стершаяся лазерная маркировка	14

ВВЕДЕНИЕ

Цель

- Цель данного документа — помочь пользователю определить степень износа проводника шовного материала Cayenne Medical, Zimmer Biomet Company, препятствующую его дальнейшему использованию.
- При выявлении индикатора, описанного в этом руководстве, проводник шовного материала следует вернуть в Zimmer Biomet как изношенный инструмент.

Сфера применения

- В данном руководстве приведена информация, применимая только к многократным проводникам шовного материала Cayenne Medical (Zimmer Biomet), перечисленным ниже:
 - Проводник шовного материала Quattro® (CM-9010)
 - Проводник шовного материала Quattro GT (CM-9010GT)
 - Проводник шовного материала Lock-Stitch® (CM-9010LS)
 - Проводник шовного материала Quattro GTS с боковой загрузкой (CM-9010GTS)
- Данное руководство НЕПРИМЕНИМО к игле проводника шовного материала Quattro или любым другим инструментам Cayenne Medical или Zimmer Biomet (многократным или однократным).

Словарь

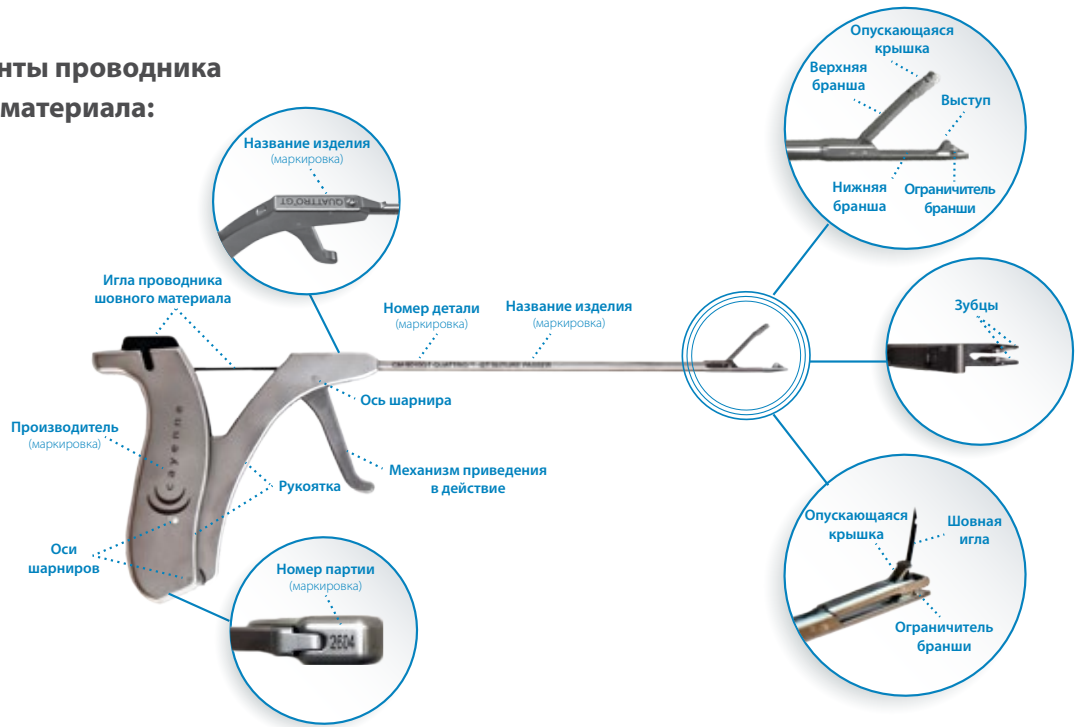
Индикатор — термин, используемый для описания повреждения устройства, которое может указывать на дальнейшую непригодность инструмента для использования.

Реакция — относится к любой специфической визуальной, акустической или тактильной реакции, которая используется в качестве индикатора решения/действия.

Быстрая проверка — оценка состояния инструмента для обнаружения износа.

Сухой проход — проведение иглы через чистый и сухой проводник шовного материала за пределами тела и без физиологических жидкостей, обеспечивающих смазку.

Компоненты проводника шовного материала:



Информация о структуре документа

В данном руководстве описаны несколько видов износа (т.е. индикаторов), которым может подвергаться проводник шовного материала, в том числе следующие:

- i. несовмещение бранш при смыкании;
- ii. искривление бранш;
- iii. неправильное взаимодействие проводника шовного материала и иглы;
- iv. неисправность опускающейся крышки;
- v. выступающие штифты;
- vi. стершаяся лазерная маркировка.

Вышеуказанные индикаторы представляют собой признаки износа и повреждения проводников шовного материала Cayenne Medical (Zimmer Biomet), которые могут указывать на то, что проводник шовного материала следует вывести из эксплуатации. Данное руководство разделено по вышеуказанным индикаторам. Каждый раздел об индикаторе содержит:

- **Изображения**, на которых представлен возможный внешний вид индикатора.
- **Условные обозначения**
 - ✓ Пригоден для использования
 - ✗ непригоден для использования
- **Описания** показанного индикатора и содержание, относящееся к индикатору.
- **Возможные эффекты износа** проводника шовного материала, относящегося к описанному индикатору.
- **Методы быстрой проверки**, помогающие пользователю выполнить оценку проводника шовного материала на предмет наличия индикатора.

Осмотр/функциональная проверка

При загрузке инструментов в соответствующие футляры для инструментов *после чистки и перед стерилизацией* сверьтесь с руководством и следуйте инструкциям, приведенным ниже.

1. Перед каждым применением проводника шовного материала сверьтесь с руководством и следуйте инструкциям, приведенным ниже.
2. Проводники шовного материала следует осматривать на предмет целостности и функционирования, включая:
 - a. визуальное и тактильное обследование проводника шовного материала;
 - b. функциональную проверку проводника шовного материала;
 - c. осмотр на предмет всех форм износа, описанных в данном руководстве.
3. Результаты приведения в действие и степень всех форм износа следует учитывать при определении пригодности проводника шовного материала для использования.
4. При выявлении дальнейшей непригодности проводника шовного материала для использования или сомнительной пригодности для использования после осмотра проводника шовного материала и сверки с руководством по определению срока службы проводника шовного материала организуйте процесс возврата проводника шовного материала в Zimmer Biomet.

Возврат проводника (-ов) шовного материала

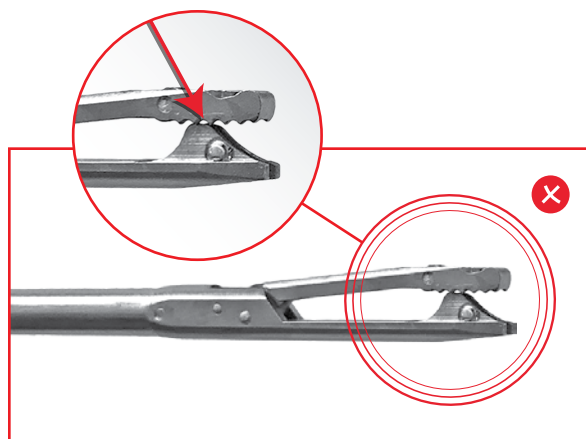
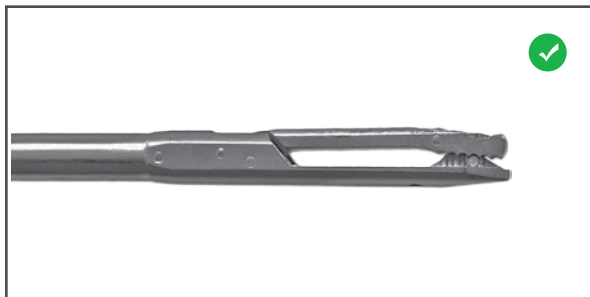
Если в какой-либо момент времени сделано заявление об отличительных признаках, качестве, прочности, надежности, безопасности или эксплуатационных характеристиках проводника шовного материала, независимо от данного осмотра, заполните и отправьте отчет об опыте работы с изделием (CF04001) и верните проводник шовного материала в Zimmer Biomet для исследования.

Если проводник шовного материала, подлежащий возврату, не имеет отношения к жалобе, заполните и отправьте форму возврата изношенного инструмента (F-01413 D). Программа возврата изношенных инструментов не является заменой процесса подачи жалоб.

Не пытайтесь утилизировать проводник шовного материала никакими другими способами.

ИНДИКАТОРЫ

Несовмещение бранш при смыкании



Описание

- ✔ Пригоден для использования. Когда проводник шовного материала удерживают боковой стороной вверх и медленно закрывают бранши, верхняя бранша должна контактировать с обоими ограничителями бранши на нижней бранше (ограничители бранши находятся на внешней стороне каждого выступа).

- ✘ Не пригоден для использования. Верхняя бранша никогда не должна «сцепляться» или контактировать с одним из выступов до контакта с ограничителями бранши на нижней бранше.

Потенциальные эффекты износа

- Шовная игла может не пройти через опускающуюся крышку.
- Проводник шовного материала может не сработать (не проводить шовный материал).

Визуальные и тактильные быстрые проверки

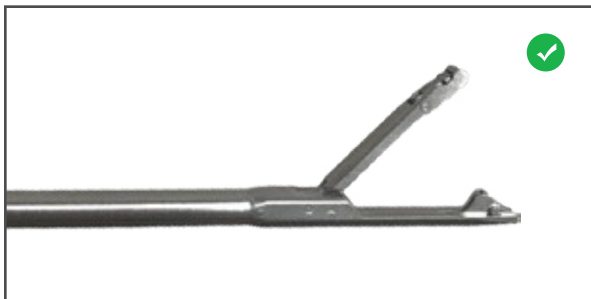
Обязательно проверяйте этот индикатор, удерживая проводник шовного материала боковой стороной вверх и обследуя его с обеих сторон (левой и правой сторонами вверх).

Визуальное и тактильное обследование

Удерживайте проводник шовного материала боковой стороной вверх и медленно нажимайте на рычаг для приведения в действие, закрывая верхнюю браншу. При ощущении «скачка» или «сцепления» при закрывании бранши или в случае контакта верхней бранши с одним из выступов до контакта с ограничителями бранши на нижней бранше необходимо вернуть проводник шовного материала в Zimmer Biomet.



Искривление бранш



Описание

✓ Пригоден для использования. Два выступа на нижней бранше проводника шовного материала должны быть параллельны друг другу и совмещаться со стержнем проводника шовного материала (до дистального конца каждого зубца).

✗ Непригоден для использования. Нижняя бранша и (или) зубец (зубцы) никогда не должны сгибаться (внутрь, наружу, вверх или вниз).

Потенциальные эффекты износа



- Этот тип износа может вызывать несовмещение иглы, что может привести к несрабатыванию и (или) преждевременному отламыванию кончика шовной иглы.
- Задержка процедуры из-за ненадлежащего функционирования изделия.

Визуальная быстрая проверка

Визуальный осмотр. Осмотрите выступы и зубцы на нижней бранше со всех сторон. Если нижняя бранша выглядит изогнутой в каком-либо направлении (внутрь, наружу, вверх или вниз), проводник шовного материала необходимо вернуть в Zimmer Biomet.

Неправильное взаимодействие проводника шовного материала и иглы

Описание

- | | |
|--|---|
| <p> Пригоден для использования. При проходе неиспользованной шовной иглы Quattro (CM-9011) через браншу игла должна двигаться плавно.</p> | <p> Непригоден для использования. При проходе неиспользованной шовной иглы Quattro через проводник шовного материала никогда не должно быть необычных/избыточных щелчков, притирки, скачков, сцепления или заедания.</p> |
|--|---|

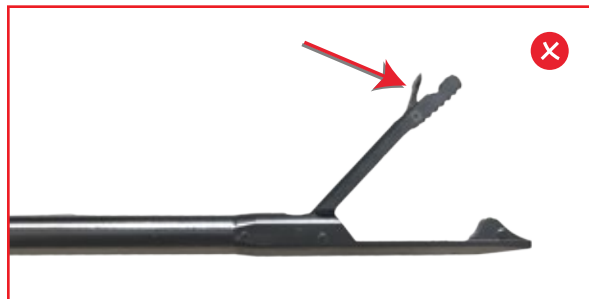
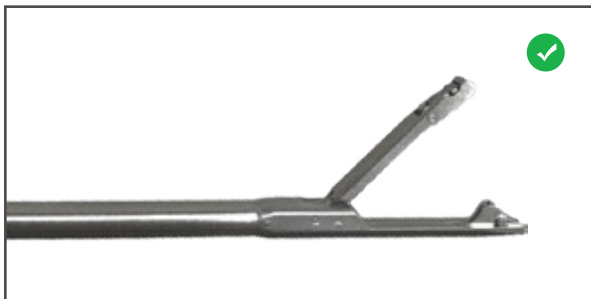
Потенциальные эффекты износа

- Отламывание кончика шовной иглы.
- Несрабатывание из-за отклонения шовной иглы от назначенной траектории.

Тактильная быстрая проверка

- Тактильное обследование. Вставьте новую фирменную шовную иглу Quattro (CM-9011) в чистый сухой проводник шовного материала. Сожмите рукоятку проводника шовного материала и выполните «сухой проход» иглы, отслеживая ощущение неровностей, заедания, сцепления или необычного/избыточного трения. Убедитесь, что тактильная реакция на скольжение иглы по проводнику шовного материала является плавной при проходе иглы (т.е. притирка, сцепление или заедание отсутствуют).
- В случае выявления необычных/избыточных щелчков, скачков, притирки, сцепления или заедания при проходе шовной иглы проводник шовного материала необходимо вернуть в Zimmer Biomet.

Неисправность опускающейся крышки (неприменимо к СМ-9010)



Описание

✓ Пригоден для использования. Опускающаяся крышка на верхней бранше проводника шовного материала должна полностью закрываться каждый раз, когда шовная игла проходит через верхнюю браншу и втягивается обратно в нижнюю браншу.

✗ Непригоден для использования. Опускающаяся крышка никогда не должна оставаться открытой или полуоткрытой после прохода шовной иглы.

Потенциальные эффекты износа

- Шовный материал не захватывается опускающейся крышкой.
- Шовный материал срывается с захватывающей бранши.

Визуальные и тактильные быстрые проверки

- Задействуйте проводник шовного материала: сожмите механизм приведения в действие и рукоятку проводника шовного материала для прохода шовной иглы вверх через опускающуюся крышку верхней бранши, а затем отпустите механизм приведения в действие и рукоятку, втягивая иглу в нижнюю браншу.
- Визуальный осмотр: после прохода шовной иглы посмотрите на верхнюю браншу проводника шовного материала, чтобы убедиться, что опускающаяся крышка полностью закрылась.
- Тактильное обследование: после прохода шовной иглы слегка проведите пальцем вдоль верхней бранши проводника шовного материала, чтобы убедиться, что опускающаяся крышка не открыта и не приоткрыта (т.е. не выступает).
- Если опускающаяся крышка не полностью закрыта при обследовании, выполните чистку проводника шовного материала спиртовым тампоном или спиртом и щеткой, а затем повторно выполните вышеуказанные визуальную и тактильную быстрые проверки.
- Если опускающаяся крышка по-прежнему не закрывается полностью после чистки проводника шовного материала, проводник шовного материала необходимо вернуть в Zimmer Biomet.

Выступающие штифты



Описание

✓ Пригоден для использования. Все поверхности проводника шовного материала должны быть гладкими на ощупь, и оси шарниров должны находиться заподлицо с поверхностью проводника шовного материала.

✗ Непригоден для использования. Острые края по бокам или на верхней стороне проводника шовного материала и (или) оси шарниров, выступающие над поверхностью проводника шовного материала, никогда не должны обнаруживаться.

Потенциальные эффекты износа

- поломка оси шарнира;
- разборка проводника шовного материала;
- опускающаяся крышка/другая деталь зацепляется за ткань или канюлю;
- перфорация перчаток и (или) стерильного барьера.

Визуальные и тактильные быстрые проверки

- Визуальный осмотр: тщательно осмотрите проводник шовного материала и убедитесь, что выступающие края или оси шарниров на боковых или верхней стороне изделия отсутствуют.
- Тактильное обследование: слегка проведите пальцем по поверхности и краям проводника шовного материала.
- При выявлении острого или отломившегося края или выступающей оси шарнира во время обследования изделия проводник шовного материала необходимо вернуть в Zimmer Biomet.

Стершаяся лазерная маркировка



Описание

✓ Пригоден для использования. Маркировка на проводнике шовного материала, включающая номер детали, номер партии, название изделия и (или) производителя, должна быть четкой и разборчивой.

✗ Непригоден для использования. Маркировка на проводнике шовного материала никогда не должна стираться до такой степени, чтобы ее невозможно было прочесть.

Потенциальные эффекты износа

- Неправильная идентификация номера детали, номера партии, названия изделия и (или) производителя проводника шовного материала.

Визуальные и тактильные быстрые проверки

- Визуальный осмотр: визуально осмотрите проводник шовного материала и убедитесь, что вся маркировка (т.е. номер детали, номер партии, название изделия и (или) производитель) является разборчивой.
- Если пользователь не может разобрать какую-либо маркировку на проводнике шовного материала, проводник шовного материала необходимо вернуть в Zimmer Biomet.

Все содержимое настоящего документа защищено авторским правом, торговыми знаками и другими правами на интеллектуальную собственность, принадлежащими или лицензируемыми компанией Cayenne Medical (Zimmer Biomet) или ее дочерними предприятиями, если не указано иное, и не может быть передано, скопировано или разглашено полностью или частично без явно выраженного письменного согласия Cayenne Medical (Zimmer Biomet).

Этот материал предназначен для работников здравоохранения, торгового персонала Zimmer Biomet и сотрудников Zimmer Biomet. Предоставлять его другим категориям потребителей запрещено.

Компания Zimmer Biomet не оказывает медицинские услуги. Представленная информация носит общий характер и не представляет собой и не устанавливает медицинской консультации или рекомендаций, и предназначена только для образовательных целей.

©2019 Zimmer Biomet



**Уполномоченный
представитель**
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



**Официальный
производитель**
Cayenne Medical,
компания Zimmer Biomet
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®

2362.1-GLBL-ru-REV1019
71317 – C

www.zimmerbiomet.com

CE 2797