

# Cerrahi İplik Geçirici Kullanım mr Kilavuzu

Turkish



# İçindekiler

Giriş .....4

## Göstergeler:

Çene Kapanışının Yanlış Ayarlanması .....9

Çene Bükme ..... 10

İplik Geçirici ile İğne Arasında Hatalı Etkileşim ..... 11

Kapağın Doğru Çalışmaması ..... 12

Çıkıntılı Pimler ..... 13

Yıpranmış Lazer İşaret ..... 14



## Amaç

- Bu belge, Zimmer Biomet bünyesinde bir şirket olan Cayenne Medical İplik Geçiricinin kullanıma uygun olmayacak ölçüde aşınmış olup olmadığını belirleme noktasında kullanıcıya yardımcı olmayı amaçlamaktadır.
- Bu kılavuzda belirtilen bir göstergenin saptanması durumunda İplik geçirici aşınmış bir araç olarak Zimmer Biomet'e iade edilmelidir.

## Kapsam

- Bu kılavuz yalnızca aşağıda listelenen tekrar kullanılabilir Cayenne Medical (Zimmer Biomet) İplik Geçirici için geçerli bilgiler sağlar:
  - Quattro® İplik Geçirici (CM-9010)
  - Quattro GT İplik Geçirici (CM-9010GT)
  - Lock-Stitch® İplik Geçirici (CM-9010LS)
  - Quattro GTS Yandan Geçirmeli İplik Geçirici (CM-9010GTS)
- Bu kılavuz Quattro İplik Geçirici İğne veya diğer herhangi bir Cayenne Medical veya Zimmer Biomet aracı (tekrar kullanılabilir veya tek kullanımlık) için GEÇERLİ DEĞİLDİR.

## Açıklayıcı Sözlük

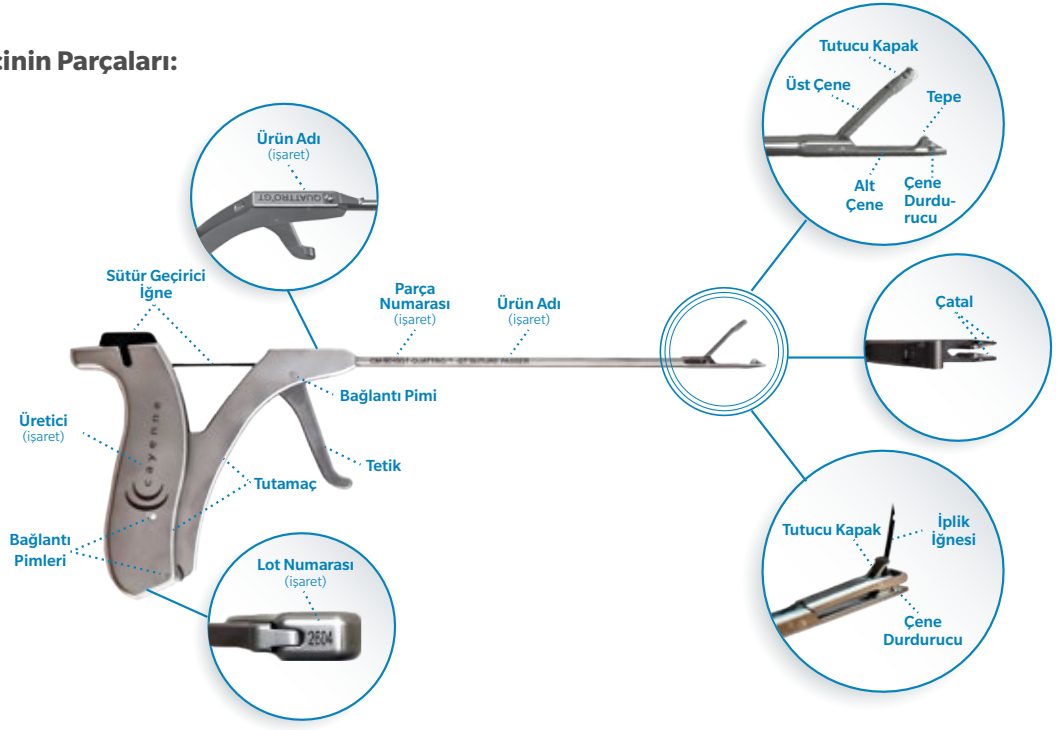
**Gösterge** – gereçte, gerecin artık kullanıma uygun olmadığını gösteren bir hasar bulunduğunu belirtmek için kullanılan bir terimdir.

**Geri bildirim** – karar / eylem göstergesi görevi yapan herhangi bir belirli görsel, işitsel veya dokunsal geri bildirim anlamına gelir.

**Hızlı İnceleme** – aşınma olup olmadığını saptamak üzere aletin durumunun değerlendirilmesi.

**Kuru Geçiş** – bu terim iğnenin, gövde dışında ve gövdeden gelen sıvıların yağlanmaya sebep olmayacağı şekilde temiz ve kuru bir iplik geçiriciden geçirilmesi anlamına gelmektedir.

## İplik Geçiricinin Parçaları:



## Belge Yapısının Kavranması

Bu kılavuzda iplik geçiricide görülebilecek birkaç aşınma türü (göstergeler) açıklanmaktadır, örneğin:

- Çene Kapanışının Yanlış Ayarlanması
- Çene Bükme
- İplik Geçirici ile İğne Arasında Hatalı Etkileşim
- Kapağın Doğru Çalışmaması
- Çıkıntılı Pimler
- Yıpranmış Lazer İşaret

Yukarıda belirtilen göstergeler Cayenne Medical (Zimmer Biomet) İplik Geçiricilerde görülebilecek aşınma ve hasar işaretleridir ve iplik geçiricinin kullanımdan kaldırılması gerektiğini gösterebilir.

Bu kılavuz yukarıda belirtilen göstergelere dayalı olarak bölümlere ayrılmıştır. Her bir gösterge bölümünde aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Her bir göstergenin nasıl görünebileceğini gösteren **resimler**.
- Sembol açıklamaları**
  - ✓ Kullanıma Uygun
  - ✗ Kullanıma Uygun Değil
- Göstergeye özel görsel ve içerikte gösterilen göstergenin **açıklamaları**.
- Açıklanan göstereye özel iplik geçiricide görülebilecek **Olası Aşınma Etkileri**.
- Hızlı Kontrol Yöntemleri**, göstergenin olup olmadığı konusunda iplik geçiriciyi değerlendirmede kullanıcıya yardımcı olma amacını taşır.

## Denetim / İşlev Sınaması

Temizlemeden sonra, sterilizasyondan önce *aletleri ilgili çantalarına yerleştirmeden önce*, el kitabına bakınız ve aşağıda verilen bilgileri uygulayınız.

1. İplik geçircinin her kullanımından önce bu kılavuza başvurunuz ve aşağıdaki talimatları uygulayınız.
2. İplik Geçiriciler eksik parça olmadığından ve doğru şekilde işlev gördüğünden emin olmak için incelenmelidir. Bu inceleme şunları kapsamalıdır:
  - a. İplik geçircinin görsel ve dokunsal olarak denemesi
  - b. İplik geçircinin işlevsel olarak denemesi
  - c. Aracın bu kılavuzda belirtilen tüm aşınma biçimlerine karşı incelenmesi
3. Bir iplik geçircinin kullanıma uygun olup olmadığına karar verirken çalışma sonuçları ve tüm aşınma biçimlerinin boyutu dikkate alınmalıdır.
4. İplik Geçirici Kullanım Ömrü Kılavuzu'na başvurularak iplik geçirci incelendikten sonra aracın kullanıma uygun olmadığına karar verilmesi veya kullanıma uygun olup olmadığından emin olunmaması durumunda iplik geçircinin Zimmer Biomet'e iade edilmesi sürecini başlatınız.

## İplik Geçircinin / Geçiricilerin İade Edilmesi

Bu inceleme dışında herhangi bir zamanda bir iplik geçircinin tanımı, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, etkililiği veya performansına ilişkin herhangi bir şüphe duyulması halinde lütfen bir Ürün Deneyim Raporu (CF04001) ve iplik geçirciyi incelemesi için Zimmer Biomet'e iade ediniz.

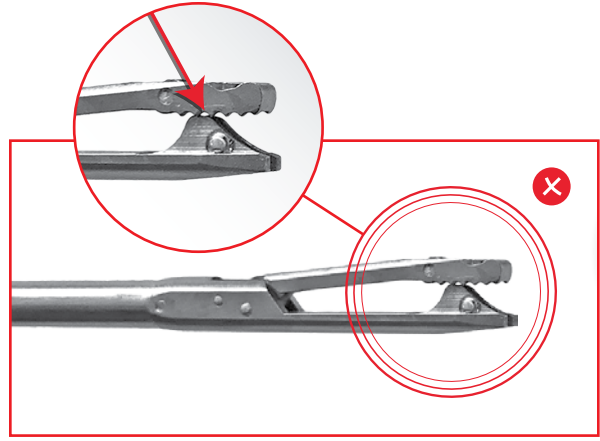
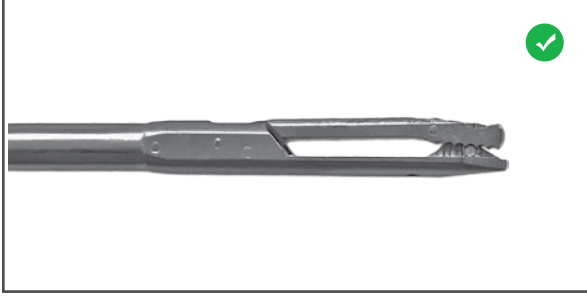
İade edilecek olan iplik geçircinin şikayetin bir parçası olmaması durumunda bir "Aşınmış Araç İade Formu"nu (F-01413 D) doldurup gönderiniz. Aşınmış Aleti Geri Verme Programı, Şikayet Gönderme sürecinin yerine geçmez.

Lütfen iplik geçirciyi diğer herhangi bir yöntem ile atmaya çalışmayınız.

# GÖSTERGELER



## Çene Kapanışının Yanlış Ayarlanması



### Açıklama

✓ Kullanıma Uygun: İplik geçirici yana doğru tutulup çene kısmı yavaşça kapatılırken üst çene, alt çenede bulunan her iki çene durdurma parçasına temas etmelidir (çene durdurma parçaları her bir tepenin dış tarafında bulunmaktadır).

✗ Kullanıma Uygun Değil: Üst çene hiçbir zaman alt çenedeki çene durdurma parçaları ile temas etmeden tepelerden birini "tutmamalı" veya tepelerden biriyle temas etmemelidir.

### Olası Aşınma Etkileri

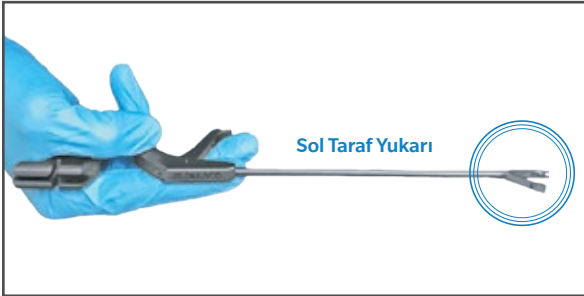
- İplik iğnesi kapaktan geçemez
- İplik geçirici tekleyebilir (iplikten geçmez)

### Görsel ve Dokunsal Hızlı Kontroller

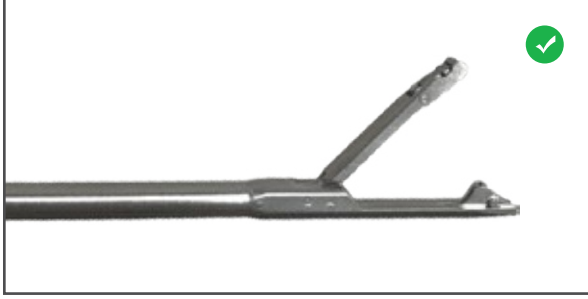
İplik geçiriciyi yana doğru tutup her iki taraftan inceleyerek (sol taraf ve sağ taraf üstte olacak şekilde) belirtilen göstergeye karşı kontrol ettiğinizden emin olunuz.

### Görsel ve Dokunsal İnceleme

İplik geçiriciyi yana doğru tutup üst çeneyi kapatmak için tetiği yavaşça çekiniz. Çene kapanırken bir "sıçrama" veya "tutma" hissederseniz veya üst çene, alt çenedeki çene durdurma parçaları ile temas etmeden tepelerden biriyle temasa geçerse iplik geçirici Zimmer Biomet'e iade edilmelidir.



## Çene Bükme



### Açıklama

✔ Kullanıma Uygun: İpliğin alt çenesinde bulunan iki tepe birbirine paralel ve iplik geçiricinin mili ile uyumlu olmalıdır (her bir çatalın uzak ucuna kadar).

✘ Kullanıma Uygun Değil: Alt çene ve / veya çatal hiçbir zaman eğri görünmemelidir (içe doğru, dışa doğru, yukarı doğru veya aşağı doğru).

### Olası Aşınma Etkileri

- Bu tür bir aşınma iğnenin yanlış ayarlanmasına ve bu nedenle teklemeye ve / veya iplik iğne ucunun erkenden kırılmasına sebep olabilir.
- Aracın doğru şekilde işlev görmemesi nedeniyle işlem gecikebilir.

### Görsel Hızlı Kontrol

Görsel İnceleme: Alt çenede bulunan tepeleri ve çatalları her açıdan inceleyiniz. Alt çenenin herhangi bir yöne (içe, dışa, yukarı veya aşağı) doğru eğildiği görülürse iplik geçirici Zimmer Biomet'e iade edilmelidir.

## İplik Geçirici ile İğne Arasında Hatalı Etkileşim

### Açıklama



Kullanıma Uygun: Kullanılmamış bir Quattro İplik İğnesi (CM-9011) çeneden geçirilirken iğne çeneden sorunsuz bir şekilde geçmelidir.



Kullanıma Uygun Değil: Kullanılmamış bir Quattro İplik İğnesi iplik geçiriciden geçirilirken hiçbir zaman olağan dışı veya çok fazla tıklama, ezilme, sıçrama, tutma veya yapışma durumu görülmemelidir.

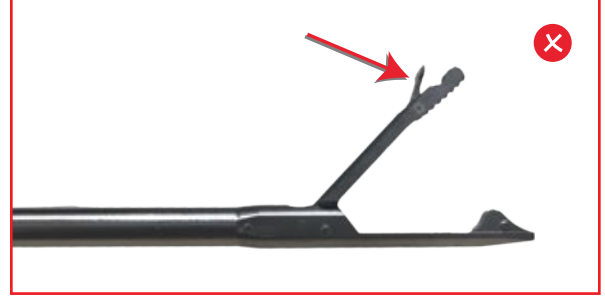
### Olası Aşınma Etkileri

- İplik iğnesi ucunun kırılması
- İplik iğnesinin hedeflenen yörüngeden sapması nedeniyle tekleme

### Dokusal Hızlı Kontrol

- Dokusal İnceleme: Temiz ve kuru bir iplik geçiriciye yeni bir Quattro İplik İğnesi (CM-9011) yerleştiriniz. Herhangi bir pürüz, yapışkanlık, tutma veya olağan dışı / çok fazla sürtünme olup olmadığını hissetmek için iplik geçiricinin tutamacını sıkınız ve iğneyi "kuru bir şekilde geçiriniz". İğnenin iplik geçiriciden sorunsuz bir şekilde geçtiğinden (herhangi bir ezilme, tutma veya yapışma olmadığından) emin olmak için süreci dokusal olarak inceleyiniz.
- İplik iğnesinin geçişi sırasında olağan dışı veya çok fazla tıklama, sıçrama, ezilme, tutma veya yapışma tespit edilirse iplik geçirici Zimmer Biomet'e iade edilmelidir.

## Kapağın Doğru Çalışmaması (CM-9010 için geçerli değildir)



### Açıklama

✓ Kullanıma Uygun: Bir iplik iğnesinin üst çeneden geçerek alt çeneye doğru geri çekildiği her seferde iplik geçiricinin üst çenesinde bulunan kapak tamamen kapalı olmalıdır.

✗ Kullanıma Uygun Değil: İplik iğnesi geçirildikten sonra kapak hiçbir zaman açık veya aralık kalmamalıdır.

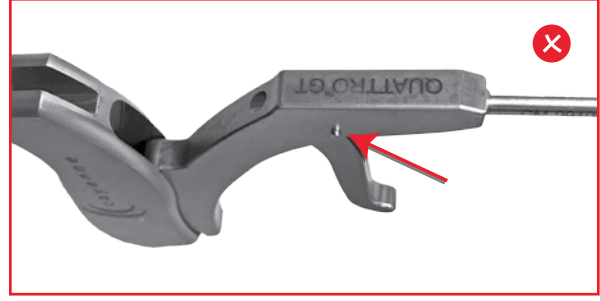
### Olası Aşınma Etkileri

- İplik kapak tarafından tutulmaz.
- İplik tutucu çenenin dışına doğru kayar.

### Görsel ve Dokunsal Hızlı Kontroller

- İplik Geçiricinin Kullanılması: İplik iğnesini üst çenedeki kapaktan geçirmek için iplik geçiricinin tetiğini ve tutamacını sıkınız ve ardından tetiği ve tutamacı serbest bırakarak iğneyi alt çeneye geri çekiniz.
- Görsel İnceleme: İplik iğnesini geçirdikten sonra kapağın tamamen kapandığından emin olmak için iplik geçiricinin üst çenesini kontrol ediniz.
- Dokunsal İnceleme: İplik iğnesini geçirdikten sonra kapağın açık veya aralık olmadığından (dik durmadığından) emin olmak için iplik geçiricinin üst çenesini parmağınızla yoklayınız.
- Kapağın tamamen kapalı olmadığını fark ederseniz alkollü bir mendil veya alkol ve fırça ile iplik geçiriciyi temizleyiniz ve yukarıda listelenen Görsel ve Dokunsal Hızlı Kontrolleri tekrar ediniz.
- İplik geçirici temizlendikten sonra kapak hâlâ tamamen kapanmıyorsa iplik geçirici Zimmer Biomet'e iade edilmelidir.

## Çıkıntılı Pimler



### Açıklama

✓ Kullanıma Uygun: İplik geçircinin tüm yüzeyleri pürüzsüz olmalı ve menteşe pimleri iplik geçirci yüzeyi ile aynı düzeyde olmalıdır.

✗ Kullanıma Uygun Değil: Hiçbir zaman İplik geçircinin yan taraflarında veya üstünde keskin kenarlar ve / veya İplik geçircinin yüzeyinde çıkıntılı menteşe pimleri tespit edilmemelidir.

### Olası Aşınma Etkileri

- Menteşe piminin kırılması
- İplik geçircinin sökülmesi
- Kapağın / diğer parçaların dokuyu veya kanülü tutması
- Eldivenin ve / veya steril bariyerin delinmesi

### Görsel ve Dokunsal Hızlı Kontroller

- Görsel İnceleme: İplik geçircinin yan taraflarında veya üstünde çıkıntılı kenarlar veya menteşe pimleri olmadığından emin olmak için iplik geçirciyi dikkatlice inceleyiniz.
- Dokunsal İnceleme: İplik geçircinin yüzeyini ve kenarlarını parmağınızla hafifçe kontrol ediniz.
- İnceleme sırasında keskin veya kırık kenarlar ya da çıkıntılı menteşe pimleri tespit edilirse iplik geçirci Zimmer biomet'e iade edilmelidir.

## Yıpranmış Lazer İşaret



### Açıklama

✓ Kullanıma Uygun: Parça numarası, parti numarası, ürün adı ve / veya üretici bilgisi dahil olmak üzere İplik geçirci üzerindeki işaretler net ve okunabilir durumda olmalıdır.

✗ Kullanıma Uygun Değil: İplik geçirci üzerindeki işaretler hiçbir zaman okunamayacak kadar aşınmış olmamalıdır.

### Olası Aşınma Etkileri

- İplik geçirci parça numarasının, parti numarasının, ürün adının ve / veya üretici bilgisinin yanlış okunması.

### Görsel ve Dokunsal Hızlı Kontroller

- Görsel İnceleme: Tüm işaretlerin (parça numarası, parti numarası, ürün adı ve / veya üretici bilgisi) okunabilir olduğundan emin olmak için iplik geçirciyi görsel olarak inceleyiniz.
- İplik geçirci üzerindeki işaretlerden herhangi birinin kullanıcı tarafından okunamaması durumunda İplik geçirci Zimmer Biomet'e iade edilmelidir.



İşbu belgede yer alan tüm içerikler, aksi belirtilmedikçe Cayenne Medical (Zimmer Biomet) veya bağlı kuruluşlarının veya bu firmalar için lisanslanmış olan telif hakları, ticari markalar ve diğer fikri mülkiyet hakları tarafından korunmaktadır ve Cayenne Medical (Zimmer Biomet) firmasının açık bir şekilde verdiği yazılı izni olmaksızın tamamı veya bir kısmı yeniden dağıtılamaz, çoğaltılamaz veya açıklanamaz.

Bu belge, sağlık bakım uzmanlarına, Zimmer Biomet satış birimlerine ve Zimmer Biomet çalışanlarına yöneliktir. Başka herhangi bir alıcıya dağıtılması yasaktır.

Zimmer Biomet tıbbi uygulamalar yapmamaktadır. Bu belgede sunulan bilgiler genel bilgi niteliğindedir, tıbbi tavsiye veya önerilerde bulunmaz ve yalnızca tıbbi eğitim amacıyla düzenlenmiştir.

©2019 Zimmer Biomet



**Yetkili Temsilci**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland



**ZIMMER BIOMET**

Your progress. Our promise.®



**Yasal Üretici**  
Cayenne Medical,  
Zimmer Biomet Şirketi  
16597 N. 92nd St  
Suite 101  
Scottsdale, AZ 85260

2362.1-GLBL-tr-REV1019  
71317 – C

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

**CE** 2797