



## KULLANMA TALİMATI

### SELDİNGER (ANJİYOGRAFI) İĞNESİ

- ⚠ Bu cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- ⚠ LÜTFEN KULLANMA TALİMATINI OKUMADAN CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- ⚠ Hastanın bilgilendirilmesi ve hasta izninin alınması şarttır.

Bu kullanma talimatında;

1. Seldinger (Anjiyografi) İğnesi paket içeriği
2. Cihaz görseli ve listesi
3. Cihaz komponentleri materyal bilgisi
4. Cihaz uygulaması
5. Endikasyonlar
6. Kontrendikasyonlar
7. Riskler
8. Uyarılar
9. Cihaz listesi
10. Semboller
11. İmalatçı bilgisi

#### 1. Seldinger (Anjiyografi) İğnesi paket içeriği

- > Seldiner iğne
  - > Stilet\*
  - > Kanat\*
- \*Opsiyoneldir.

#### 2. Cihaz görseli ve listesi

TSLD1870	Seldinger (Anjiyografi) iğnesi, stiletsiz, kanatsız, 18Gx70mm	
TSLD1870K	Seldinger (Anjiyografi) iğnesi, stiletsiz, kanatlı, 18Gx70mm	
TSLD1870SK	Seldinger (Anjiyografi) iğnesi, stiletli, kanatlı, 18Gx70mm	



## KULLANMA TALİMATI

### SELDİNGER (ANJİYOGRAFI) İĞNESİ

TSLD2170	Seldinger (Anjiyografi) İğnesi 21G x 70 mm	
TSLD2170SK	Seldinger (Anjiyografi) İğnesi 21G x 70mm, Stiletli	
TSLD2134	Seldinger (Anjiyografi) İğnesi, 21Gx34mm	

#### 3. Cihaz Komponentleri Materyal Bilgisi

Paslanmaz çelik, PE, ABS

#### 4. Cihaz Uygulaması

- 4.1 Anjiyografi amaçlı kullanılır.
- 4.2 Standart tekniğe göre hastayı prosedüre hazırlayın ve işlem süresince hastanın aynı pozisyonda kalmasını sağlayın.
- 4.3 Ambalajı steril teknik kullanarak açınız.
- 4.4 Plastik uç koruyucuyu çıkartarak iğne gövdesini ve ucunu kontrol edin.
- 4.5 Eğer iğne stiletli ise, stileti çıkartıp tekrar yerleştirerek stiletin kanüle içinde Rahat hareket ettiğini teyit edin.
- 4.6 Uygulama yerindeki kan damarı ponksiyonu ile işlemi başlatınız.  
⚠ *Eğer tek duvar tekniği kullanılacaksa ponksiyon damarın sadece ön duvarı ile sınırlanmalıdır. Damarın arka duvarına hasar vermemeye dikkat edilmelidir.*
- 4.7 Stileti geri çekerek kan geldiğini teyit ediniz.
- 4.8 Kan görüldüğü anda iğnenin ilerlemesini durdurun. Kılavuz teli iğnenin içinden geçirin.
- 4.9 İğneyi yavaşça geri çekerek çıkartın.
- 4.10 Kullanılmış iğneyi tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.

#### 5. Endikasyonlar

- › Anjiyo ve damar yolu girişimlerine endikedir.

#### 6. Kontraendikasyonlar

- › Bozuk anatomi
- › Damara giriş yapılacak bölgede enfeksiyon bulunması.
- › Proksimal vasküler yaralanma
- › Kanama bozukluğu veya pıhtılaşma problemi
- › Çocuklarda kullanılmaz.
- › İşlemin uygulanabilirliği kararının verilmesi işlemi yapacak olan doktorun yeterliliğine bağlıdır.

#### 7. Riskler

- › Uygulayıcı için enfeksiyon riski

**SELDİNGER (ANJİYOGRAFİ) İĞNESİ**

- > Düşük kan basıncı
- > Felç, Kalp krizi veya kalp ritim bozukluğu
- > Enjekte edilen kontras boya maddeye hastanın alerjik reaksiyonu
- > Aşırı kanama
- > Hasta için enfeksiyon riski
- > Kan pıhtısı oluşması
- > Kalp cidarı veya damar yırtılması.
- > Hava embolisi
- > Hematom
- >



**8. Uyarılar**

- > Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.
- > Ambalaj yırtılmış veya hasar görmüşse bunları kullanmayınız. Steril değildir.
- > Serin, kuru ve tozsuz ortamlarda saklayınız.
- > Kullanım sonrası cihazı tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.
- > Onaylanmış prosedür dışında herhangi bir teknik uygulamayınız.
- > Bu tıbbi cihaz sadece belirtilmiş amaç için kullanılmalıdır.
- > İğnenin girişi esnasında aşırı güç kullanmayın, iğne kanülünün eğrilmesi ve/veya kırılmasına neden olabilir.
- > Bu tıbbi cihaz sadece tek kullanım içindir. Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.
- > Cihaza ilişkin herhangi bir ciddi vaka oluşması durumunda imalatçıya ve yetkili otoriteye raporlanması gerekmektedir.
- > Bu tıbbi cihazı kullanılmadan önce olası hasar yönünden inceleyiniz.(Örn: Kıvrılma, eğilme, şekil bozukluğu, kesik ya da ucunun künt olması gibi.)

**9. Semboller**

	Etilen kullanılarak edilmiştir.	oksit steril		Kuru tutunuz.		Tekrar kullanmayınız.		Nem sınırlaması
	Ambalajı görmüşse kullanmayınız.	hasar		Parti kodu		Son kullanma tarihi		Yeniden sterilize edilemez.
	Üretim tarihi			Pirojenik olmayan.		Sıcaklık sınırlaması.		Güneşten uzak tutunuz.
	Conformité Européenne							

**10. İmalatçı bilgisi**

 TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.  
**Adres:** Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414  
Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye  
Tel: + 90232 278 15 93; Fax: + 90 232 279 32 08  
**Sterilizasyon Adresi:** Fatih Mah.1188 Sok. No:14 PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir /TÜRKİYE  
**Depo Adresi:** Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir /TÜRKİYE  
 Emergo Europe  
**Adres:** Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Bu kılavuzda ve diğer Egemen International® (TMT Tıbbi Medikal Malz. San. Tic. Aş.) kaynaklarında işaret edilen prosedür yalnızca kılavuz niteliğindedir. Gerecin kullanımı hekimin kendi klinik eğitimine dayalı olmalıdır.