

## Değerli Müşterimiz,

TEKNOMAR® olarak ürünlerimizi sizlerin istek ve beklentilerinizi karşılayacak şekilde üretiyoruz. Tüm kalite kontrol aşamalarından geçen ürünlerimizi gönül rahatlığı ile kullanabilirsiniz. En son teknoloji ve standartlara uygun olarak üretilen ürünlerimiz MDD 93/42/EC-2007/47/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamında Class IIa (Topikal Vakum Tedavi Cihazı) Class IIb (Topikal Vakum Tedavi Seti; Multidress, Multicase, Ozon Bag, Topiset) ve Class Is, Im (Canister) risk derecelendirmesi ve uluslararası kuruluşlar tarafından denetlenmektedir. Tüm sarf malzemelerinin biyoyuyluluk test raporları mevcuttur. İnsan dokusuna zarar vermediğini kanıtlamış olmaktan gurur duyuyoruz. Siz değerli kullanıcılarımız kullandıkça ürünlerin sağladığı faydaların artacağını umuyoruz.

Lütfen bu sarf malzemeleri ile birlikte kullandığınız Topikal Vakum Tedavi Cihazı Kullanım Kılavuzunu okuyunuz.

**Bu cihaz ve sarf malzemelerini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Memnuniyetiniz bizim için en iyi ödüldür.**

## 1. ÜRÜN BİLGİSİ

Vakum yardımcı bir cihazla yaradaki eksudayı emer ve içine hapsedir. Cihaz içerisinde yer alan entegre filtre sistemi cihaz içerisine sıvı geçişini engellerken, ünite içerisinde bulunan özel kimyasal bileşen (jel) kokunun dış ortama yayılmasını engellemektedir. Her bir toplama setinde bulunan katılaştırıcı jel, toplanan atık sıvının hareketini engeller ve ortamın güvenliğini artırır. Toplama setleri, vakum cihazı ile bütünleşik olarak bağlanır. Luer-lock'lu ağız, yara kapama ile kolay ve güvenli bir bağlantı sağlar. EO sterilidir. 3 farklı boyut mevcuttur; 500 ml, 1000 ml, Hand ve Medium modellerde, 75 ml ise Topi modellerinde kullanılır. Canister, TopiVac cihazları aracılığıyla yara eksudasının çekildiği toplama ünitesidir. Canister içindeki özel jel ile yaradan çekilen eksuda katılaştır.

Topivac marka Topikal Vakum Tedavi Setlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış eksuda toplama kabıdır. Canister Toplama Kabı, Topikal Vakum Tedavi Setlerinin bir bileşeni olarak kullanılan bir malzemedir. 1000 (± 20 tolerans) mililitre hacimleri mevcuttur.

Ürünler steril ve tek kullanımlıktır.

TopiVac marka Canister'lar, TopiVac Serisi Yara Bakım Cihazları ile uyumludur ve kullanılmaktadır.

Ürün Adı: Canister Toplama Kabı (Jelli & Karbon Filtreli)  
Ürün Tipi: TOPIVAC

Ürün Listesi		
Barkod	Etiket Adı	Referans No / Versiyon/ Model
8683161110676	Canister 500 ml Toplama Kabı	ATPVCA500
8683161110669	Canister 1000 ml Toplama Kabı (Jelli)	ATPVCA1000
8683101110652	TOPI CANISTER TOPLAMA KABİ JELLİ 75 ml	CANISTER75ML
8683161111383	CAREOXI TPVCA500 Canister 500ml Toplama Kabı	ACPVCA500
8683161111376	CAREOXI TPVCA1000 Canister 1000ml Toplama Kabı	ACPVCA1000
8683161111369	CAREOXI Çanister 75ml Toplama Kabı	CANISTER75ml

Topikal Vakum Tedavi Cihazları: V1, V2, V3, CLINIC V4 fonksiyonlu HAND ve MEDIUM modellerinde kullanıma uygundur. Ürün tek başına kullanılmaz. MultiDRESS, Ozon Bag, MultiCASE bileşenleri ile birlikte kullanılmakta olup TopiSET içerisine de yerleştirilebilir.

## ÜRÜN UYGUNLUKLARI MDD 93/42/EEC TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ BEYANI

Ürün: TEKNOMAR®

Model: Topivac Canister

CE Sınıf: Sınıf Is, Im Rule 1

GMDN: 47404

TOPIVAC Canister Toplama Kabının MDD 93/42/EEC - 2007/47/EC - Ek II (bölüm 4 hariç) Kural 1 ile uyumlu olduğunu ve Sınıf Is,Im (Steril, ölçüm) gerekliliklerini karşıladığını taahhüt ederiz.

## 2. KULLANIM AMACI

Canister Toplama Kabı yara içindeki eksudayı toplar, eksudayı jelleştirir, eksudanın kap içerisinden sızmasını ve dökülmesini engeller. Karbon filtresi ile kokunun dışarı yayılmasını engeller.

## 3. İÇERİK BİLGİSİ



Steril pakette 1 adet Canister Toplama Kabı ve Kullanma Kılavuzu bulunur.

## 4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- TOPIVAC® Topikal Vakum Tedavi Setleri ve TOPIVAC® Vakum Tedavi Cihazı ile birlikte kullanıma uygundur.
- Başka marka/tip model cihaz ya da setler ile kullanımı istenmez. Başka tip cihazlarla kullanılması istenmeyen sonuçlara yol açabilir.
- Kullanmadan önce set ve cihaz uygulama kılavuzunu eksiksiz olarak okuyunuz.
- Ürün sağlık profesyonellerince kullanılmalıdır.
- Sadece uzman hekim tarafından uygun görülmesi durumunda ve reçete ile kullanılmalıdır.
- Ürün steril paketlidir. Açık ve yırtık ambalajlar kullanılmamalıdır.
- İşlemi yapacak sağlık personeli ürünün steril ambalajı açılana kadar asgari ölçüde hijyen koşullarına, ambalaj açıldıktan sonra da steril ortam koşullarına uygun davranmalıdır.
- Pansuman yenilemesi sonrasında kullanılmış set bileşenleri tıbbi atık poşetine konularak enfekte medikal atık prosedürlerine uygun olarak ortamdaki uzaklaştırılmalıdır.
- Raf ömrü geçmiş ürünleri kullanmayınız.

## 5. KONTRİNDİKASYONLAR

Canister'in insan vücudu veya dokusu ile teması yoktur. Hastalık süresince tedavi uygulanmasının sakıncalı olduğu bilinen bir durum bulunmamaktadır.

## 6. KOMPLİKASYONLAR

Canister'in insan vücudu veya dokusu ile teması yoktur. Bilinen herhangi bir komplikasyon yoktur. Biyoyuyluluk (EN ISO 10993) testleri yapılmıştır. Negatif bir sonuç gözlenmemiştir.

## 7. KULLANIM SÜRESİ

Canister kapları tek kullanımlıktır ve sterilidir. Hasta üzerinde kalma süresi maksimum 48 saattir. Bu süre sona ermeden set değiştirilebilir. Ürün raf ömrü 2 yıldır. İki kez sterilize edilemez.

## 8. HEDEF KİTLE

Ürünümüz doktor tavsiyesi ile doktor kontrolünde kullanılmaktadır. Topikal Vakum Tedavi Setlerini sağlık profesyonelleri dışında harici kişi ya da kişiler kullanmamalıdır. Cihaz ve sarf malzemelerini yalnızca doktorlar, hemşireler ve eğitimli personel kullanmalıdır.

## 9. UYGULAMA KILAVUZU


- Önce Drape, Sünger ve TrackPad bağlantısını yapınız. (Bkz. Topikal Vakum Tedavi Seti Uygulama Kılavuzu)
- Canister toplama kabı üzerinde "PATIENT" yazılı olan hortumun "Drape ve dairesel pet (TrackPad)" lerden bir tanesi ile üzerinde yer alan vantuz hortumu ile lüer bağlantısını yapınız.
- İnce Yıkama Hortumu ile diğer "Drape ve ince hortumlu dairesel pet (TrackPad)" lüer bağlantısını yapınız.
- Vantuzlu vakum hortumunu CANISTER'den gelen hortuma ventil yardımıyla bağladığınızda sistem tedaviye başlayacak şekilde kurulmuş olacaktır.


## CANISTER VE CİHAZ BİLEŞENİNİN PANSUMAN SETİ İLE BAĞLANTISI

- Canister ve pansuman üzerinde bağlantı hortumları vardır. Pansuman hortumunda dişi ven valfli vardır.
- Canister bağlantı hortumunda ise erkek luer lock vardır. Her iki luer lock birbirine yarım dönüşle bağlanır.
- Uzatma için lüer lock'lu ara uzatma hortumu kullanabilirsiniz.

## DOLU CANISTER'IN DEĞİŞTİRİLMESİ

- Yaradan çıkan eksuda vakum etkisiyle Canister içine emilir. Canister içinde sıvıyı katılaştırıcı jel bulunmaktadır.
- Canister içine alınan eksuda jel ile katılaştırılır.
- Disposable mobil Topi cihaz, Canister dolduğu zaman uyarı verir, vakum fonksiyonunu durdurur. Bu durumda pansumana devam edebilmek için dolu Canister'ı yenisi ile değiştiriniz.
- Cihazda dolmuş Canister kullanılamaz.

 Cihaz aksesuar setinin vücutta, mevcut yarada kalma süresi maksimum 72 saattir. Bu süre, Canister dolana kadar geçerlidir. Eğer Canister 72 saat dolmadan dolar ise ek olarak fazladan verilen Canister'ı kullanınız.

 Canister her dolduğunda tıbbi atık bertaraf yöntemleri baz alınarak atılması gerekmektedir. Ayrıca, tedavi tamamlandığında cihaz, Canister ve aksesuar setine tıbbi atık protokolü uygulanır ve tıbbi atık bertaraf yöntemleri baz alınarak atılması gerekmektedir.

## 10. DEPOLAMA

15-25 °C şartlarında saklanmalıdır.

## 11. UYARI İŞARETLERİ

	Bu sembol üreticiyi belirtir.
	Bu sembol üretim tarihini belirtir.
	Son Kullanma Tarihi Sembölü
	Kullanma Kılavuzunu mutlaka okuyunuz.
	Tek kullanımlık
	KURU YERDE SAKLAYIN
	Saklama Sıcaklığı (15-25°C)
	Bu sembol, ürünün parti numarasını gösterir.
	Bu sembol cihazın üretici katalog numarasını gösterir.
	Ambalajı hasarlı ürünü kullanmayın.
	Etilen oksit ile steril
	2 kere steril etmeyin
	Güneş ışığından uzak tutun
	Uyarı Sembölü
	Bu cihazın, AB Konseyi Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC ana gereksinimleri uyumluluğunu göstermektedir.

*Kaliteli Yaşam, Hareket Konforu*



**TOPIVA®** TOPICAL VACUUM TREATMENT UNIT  
WOUND CARE




## CANISTER TOPLAMA KABI UYGULAMA KILAVUZU

(Topivac® marka Hand & Medium & Topi model cihazlar ile kullanılır.)

 topi.vac

 Topivac NPWT

 TopiVac Advanced Wound Care

 TopiVac - @topivacwoundcare

 +90 (312) 354 60 40

 info@amedus.com

 www.topivac.com

 Ostim OSB Mah. 100. Yıl Blv No: 99/34 Yenimahalle 06374 Ankara/Türkiye

**AMEDUS®**