

### 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 biyoyoumluluk 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

İrrigasyon (yıkama) ve gaz tedavisi için yıkama sıvısının hastaya aktarımında kullanılan kaptır. Cihaz ve hasta bağlantılarına sahip olup O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> gazlama & yıkama tedavisi fonksiyonunda mix jeneratör olarak kullanılır. Yıkama sıvısına ilaç konulmasına da olanak verir. (Kullanılacak bidistile, oksijenli, ozonlu ya da ilaçlı su doktor reçetesi ve kontrolü ile uygulanmalıdır.) Yıkama hortumu ve toplama hortumu birbirinden ayrı olup enfeksiyon riski ve çapraz bulaşma riskini ortadan kaldırır. EO sterilidir. Topivac marka Topikal Vakum Tedavi Setlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış yıkama kabıdır. 500 (± 20 tolerans) ve 1000 (± 20 tolerans) mililitre hacimleri mevcuttur.

Ürünler steril ve tek kullanımlıktır.

**Ürün Adı:** Topikal Vakum Tedavi Seti  
**Ürün Tipi:** TopiVac  
**Model:** MultiCASE

Ürün Listesi		
Barkod	Etiket Adı	Referans No / Versiyon / Model
8683161110225	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml	TPVMPR
8683161110218	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml + BİDİSTİLE SU SETİ (500 ML)	ATPVMCBS
8683161110201	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml + OZONLANDIRILMIŞ SU SETİ (500 ML)	ATPVMCOZ
8683161110195	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml + OKSİJENLENDİRİLMİŞ SU SETİ (500 ML)	ATPVMCOK
8683161110935	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml	ACPVMMPR
8683161110928	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml + BİDİSTİLE SU SETİ (500 ML)	ACPVMCBS
8683161110911	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml + OZONLANDIRILMIŞ SU SETİ (500 ML)	ACPVMCOZ
8683161110904	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml + OKSİJENLENDİRİLMİŞ SU SETİ (500 ML)	ACPVMCOK

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 Multicase

CE Sınıf: Sınıf IIb

GMDN: 34059

TOPIVAC Canister Toplama Kabının MDD 93/42/EEC - 2007/47/

EC - Ek II.3, Kural 4 ile uyumlu olduğunu ve Sınıf IIb gereksinimlerini

karşıladığını taahhüt ederiz.

## 2. KULLANIM AMACI

Multicase O<sub>2</sub>, O<sub>3</sub>, O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> (Oksijenle, Ozonla, Oksijen ve Ozonla) zenginleştirilmiş bidistile suyun cihaz yardımıyla yara yatağına nüfus edilerek yaranın yıkanmasını sağlayan ve enfeksiyonu azaltan çok fonksiyonlu yıkama kabıdır. Bidistile su firmamız tarafından verilmaz. Bidistile su, Oksijen gazı hastanenin kaynaklarından kullanılmalıdır. Oksijenle, Ozonla, Oksijen ve Ozonla zenginleştirilmiş bidistile su fonksiyonu kullanmak için Topikal Vakum Tedavi Cihazı Kullanım kılavuzu okunmalıdır.

## 3. İÇERİK BİLGİSİ



Steril pakette 1 adet Multicase Yıkama Kabi 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 pakettir. 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.
- Uygulama aşamalarında mutlaka steril cerrahi eldiven kullanınız.
- Multicase 'in çok uzun süre sete bağlı kalması önerilmez. Tavsiye edilen pansuman süresi 48 saattir.
- Pansuman yenilemesi sonrasında kullanılmış set bileşenleri tıbbi atık poşetine konularak enfekte medikal atık prosedürlerine uygun olarak ortamdaki uzaklaştırılmalıdır.
- Do not use expired products.

## 5. KONTRAIENDİKASYONLAR

Multicase' in insan vücudu/doku ile doğrudan teması yoktur. Hastalık süresince tedavi uygulanmasının sakıncalı olduğu bilinen bir durum bulunmamaktadır.

## 6. KOMPLİKASYONLAR

Bilinen komplikasyonları bulunmamaktadır. Biyoyoumluluk (EN ISO 10993) testleri yapılmıştır. Negatif sonuç gözlenmiştir.

## 7. KULLANMA SÜRESİ

Multicase steril ve tek kullanımlıktır. Hasta üzerinde maksimum kalma süresi 48 saattir. Bu süre sona ermeden set değiştirilebilir. Ürün raf ömrü 2 yıldır. 2 kez steril edilemez.

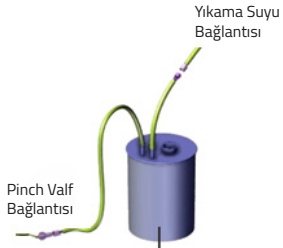
## 8. HEDEF KİTLE

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 eğitilmiş personel kullanmalıdır.

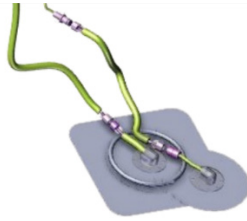
## 9. UYGULAMA KILAVUZU

### MULTICASE

- Multicase kabı üzerindeki "IN / OUT" girişine bağlı hortum ile sıvı aktarım iğnesi lüer bağlantısını yapınız. Sıvı aktarım iğnesini Steril Deiyonize su şişesine batırıp şişeyi dik konuma getirerek Deiyonize Suyu Multicase kabına aktarınız.
- Diğer ucu ile Topikal vakum tedavi setine giden sıvı yolu olan pinch valf bağlantısını yapınız.
- Pinch valf bağlantısını Topikal Vakum Tedavi set pansumanında kullanılan Trackpad ile birleştirin.



A. Multicase yıkama kabı yıkama suyu ve Pinch valf bağlantısı



B. Pinch Valf bağlantı hortumu ile Multicase' in sete bağlanması

## 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



## TOPIKAL VAKUM TEDAVİ SETİ MULTICASE UYGULAMA KILAVUZU

(Topivac® marka Hand & Medium Model Cihazlar ile kullanılır.)

topi.vac

+90 (312) 354 60 40

Topivac NPWT

info@amedus.com

TopiVac Advanced Wound Care

www.topivac.com

TopiVac - @topivacwoundcare

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

**AMEDUS®**