

Vakum Terapiden Daha Fazlası



TOPIVA® TOPICAL
WOUND CARE VACUUM
HAND TREATMENT
UNIT

KLASİK VAKUM YARDIMLI (NPWT) YARA KAPAMA TERAPİ CİHAZI KULLANMA KILAVUZU

New Case Serisi

AMEDUS®

“ Değerli Kullanıcı,

Bu kullanma kılavuzu; TOPİVAC HAND Klasik Vakum Yardımlı (NPWT) Yara Kapama Terapi Cihazı kullanımı için hazırlanmıştır. Ürünümüzü kullanmaya başlamadan önce “Kullanma Kılavuzu”nu dikkatle okumanızı ve bir başvuru kaynağı olarak saklamanızı rica ederiz.

Cihazı kullanmadan önce hekiminize danışınız.

Yara tedavinizi mutlaka konusunda uzman yetkili kişilere yaptırınız.

Topivac Hand Yara Tedavi Cihazı ve TopiVac marka yara tedavi pansuman setleri birbiri ile uyumlu ve bütünüleşik çalışır. Cihaz ile birlikte Topikal Vakum Tedavi pansuman setlerinin kullanımı dışında aksesuar kullanılması önerilmemektedir.

Son teknoloji ve standartlar doğrultusunda üretilen ürünlerimiz, MDD 93/42/EC-2007/47/EC Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamında olup, uluslararası denetim kuruluşlarınca belgelidir.

Daha detaylı bilgi için www.topivac.com adresini ziyaret ediniz.

Memnuniyetiniz bizim için en iyi ödüldür.



İÇİNDEKİLER

● GRAFİK SEMBOLLER	3
● ÜRÜN BİLGİSİ	4
• TopiVac Hand Klasik Vakum Yardımlı (NPWT) Yara Kapama Terapi Cihazı	4
• TopiVac Hand Kullanım Amacı	4
• TopiVac Hand Cihazı Nasıl Çalışır?	4
● TOPIVAC TOPIKAL VAKUM YARDIMLI YARA BAKIM TEDAVİ CİHAZLARI	6
● TOPIVAC TOPIKAL VAKUM YARDIMLI YARA BAKIM İLE KULLANILAN YARA BAKIM SETLERİ	7
● KLASİK VAKUM YARDIMLI (NPWT) YARA BAKIM TERAPİ CİHAZI	9
● TOPIVAC HAND KLASİK NPWT TERAPİ CİHAZI VE PANSUMAN SETİ BAĞLANTI ŞEMASI	9
● TOPIVAC HAND T-NPWT ÇALIŞMA EKRANI ANA SAYFA YAPISI	11
1. Durum Çubuğu	11
1.1. Tarih ve Saat Göstergesi	11
1.2. Tedavinin Durumu Göstergesi	12
1.3. USB Bellek Bağlantı Göstergesi	12
1.4. Pil, Şarj ve Seviye Göstergesi	12
2. Tabs	13
2.1. Tedavi Sayfası	13
2.1.1. Tedavi Sayfası (Tedavi Bekliyorsa)	13
2.1.2. Tedavi Sayfası (Tedavi Başlamışsa)	13
2.1.3. Reçetenin Değiştirilmesi	14
2.1.3.1. NPWT Ayarları	14
2.1.3.2. Hasta Bilgilerinin Girilmesi	15
2.2. Tedavi Geçmiş Sayfası	16
2.3. Cihaz Ayarları Sayfası	17
2.3.1. Aralıklı / Artan Vakum Ayar Sayfası (Vakum Ayarları)	18
2.3.2. Dil ve Tarih Ayar Sayfası	19
2.4. Topivac Hand T-NPWT Cihazı Yardım Sayfası	20
● GÜVENLİK BİLGİLERİ	21
● TOPIVAC NPWT CİHAZ ÇALIŞMA KOŞULLARI	22
● YAN ETKİ VE UYARILARI	22
● KONTRENDİKASYONLARI	23
● ARTIK RİSKLER	23
● GERİ DÖNÜŞÜM BİLGİLERİ	26
● GENEL UYARI VE ÖNLEMLER	27
● TEKNİK DEĞERLER TABLOSU	28
● CİHAZIN TEMİZLİĞİ	28
● ARIZA, BAKIM VE KALİBRASYON	28
● ÜRÜN UYGUNLUKLARI	29
● GARANTİ	30

• GRAFİK SEMBOLLER



Bu semboller malzemenin geri kazanılması/geri dönüştürülmesi sürecinin bir parçası olduğunu gösterir.



Bu sembol cihazın güneş ışığından uzak tutulması gerektiğini gösterir.



Bu sembol cihazın kırılabilirliğini ve dikkatli taşınması gerektiğini gösterir.



Bu sembol cihazın kuru tutulması gerektiğini gösterir.



Bu sembol üreticiyi belirtir.



Bu sembol üretim tarihini belirtir.



Bu sembol cihazın işlenmemiş kentsel atıkla atılmaması gerektiğini gösterir. (yalnızca AB için)



Bu sembol cihazın üretici katalog numarasını gösterir.



Bu sembol cihazın seri numarasını gösterir.



Kullanma kitabını mutlaka okuyunuz.



Tıbbi Cihaz



Cihaz Tekil Tanımlama

IP21

Bu sembol sert cisimlere karşı koruma > 12,5 mm çapında oluşabilecek tehlikeli etkilere karşı korumayı gösterir.



Saklama sıcaklığı



Bu sembol elektrik çarpmalarına karşı çift yalıtımla ya da takviye yapılmış yalıtımla sınıf II koruma sağladığını gösterir.



Bu cihazın, AB Konseyi Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC ana gereksinimleri uyumluluğunu göstermektedir.

• ÜRÜN BİLGİSİ

TOPIVAC HAND KLASİK VAKUM YARDIMLI (NPWT) YARA KAPAMA TERAPİ CİHAZI

Topivac, iyileşmesi zor açık yaraları (Ör., akut, travmatik veya kronik), yanıkları, diyabetik yara, basınç ülserlerini vb. yaraları tedavi etmek üzere vakum yardımcı cihaz ve pansuman setinden oluşan yara tedavi sistemidir.

TOPIVAC HAND KULLANIM AMACI

Noninvasive akut, enfekte ve kronik yaralarda iyileşmeyi destekleyen kontrollü lokal negatif basınç uygulayan, yara yatağını topikal sıvılarla yıkayan, aktif hibrit sistemdir. Hastanın yaşam kalitesini yükselterek tedavi masraflarını azaltır. Yaraları piyasada kullanılan geleneksel klasik vakum yardımcı cihazlardan daha hızlı ve etkili bir şekilde iyileştirir. Topivac, akut - kronik tüm yaraların ve yanık yaralarının yeni enfeksiyon risklerinden uzak, en uygun koşullarda hızlı bir biçimde iyileşmesini sağlayan bir tedavi sistemidir.

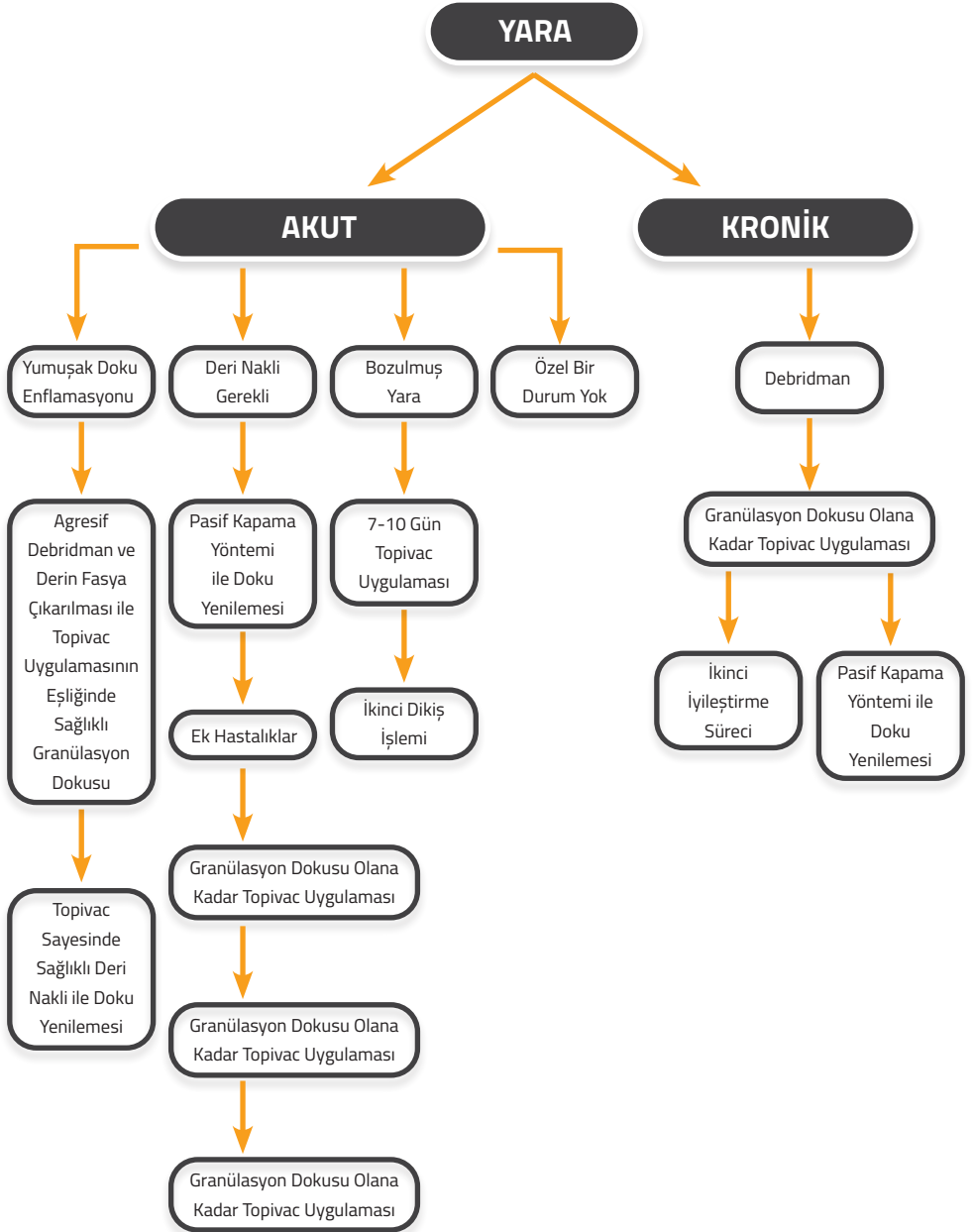
Topivac, kullanıcı dostu ana ve ara menüleri sayesinde yaranın durumuna göre en doğru tedaviyi en hızlı şekilde hastaya uygulamanızı sağlar.

TOPIVAC HAND CİHAZI NASIL ÇALIŞIR?

Tipik olarak bir pansuman (Ör., açık hücreli köpük vb.), hava geçirmez bir yapışkan örtü, bir tahliye hortumu, bir toplama haznesi (canister) ve şebeke elektriği ile çalışan şarj cihazı, mikro işlemci kontrol kartı, sensörler, dokunmatik ekran, akü ve vakum pompasından oluşur. Cihaz; yara üzerindeki pansuman setinden sürekli veya aralıklı vakum uygulayarak eksudeyi canistera çeker. Kapillerleri/lenf kanallarını dekomprese eder, kan/interstisyel sıvı dolaşımını geliştirir, yara kenarlarını birbirine yakınlaştırır, granülasyon dokusunun oluşumuna yardımcı olur ve yara yatağını kapanmaya hazırlar.

Topivac Cihazları ile;

Hekim reçetesi baz alınarak vaka tipine göre (yara tipi, şekli) klasik vakum, bidistile su, oksijenli su, ozonlu su ile yıkamalı veya gaz terapi, tens terapi tedavi yöntemleri kullanılabilir.



• TOPIVAC TOPIKAL VAKUM YARDIMLI YARA BAKIM TEDAVİ CİHAZLARI



TOPIVAC HAND T-NPWT

- Aralıklı Vakum ve Artan Vakum Terapi
- Klasik Negatif Basıncılı Vakum Terapi



TOPIVAC HAND T-NPWT IRRIGATION

- Aralıklı Vakum ve Artan Vakum Terapi
- Klasik Negatif Basıncılı Vakum Terapi
- Nemlendirme
- BDL Su ile Yıkama
- Özel Yıkama



TOPIVAC MEDIUM V2

- Aralıklı Vakum ve Artan Vakum Terapi
- Konvansiyonel NPWT
- Nemlendirme
- O₂ Su Instilasyon/Yıkama
- O₂ Gaz Terapisi
- Özel Yıkama



TOPIVAC MEDIUM KLİNİK (V4)

- Aralıklı Vakum ve Artan Vakum Terapi
- Konvansiyonel NPWT
- Nemlendirme
- O₂ / O₃ Instilasyon/Yıkama
- Electro / Tens
- O₂ / O₃ Gaz Terapisi
- Özel Yıkama
- * Yanık Tedavisi İçin OzonBag Ozon Terapi

- **TOPIVAC TOPIKAL VAKUM YARDIMLI YARA BAKIM CİHAZLARI İLE KULLANILAN YARA BAKIM SETLERİ**

TEK VANTUZLU PANSUMAN SETİ

AÇIKLAMA	ÜRÜN
TEK VANTUZLU KÜÇÜK Sadece Vakum Terapi	
TEK VANTUZLU ORTA Sadece Vakum Terapi	
TEK VANTUZLU BÜYÜK Sadece Vakum Terapi	

YIKAMALI ÇİFT VANTUZLU PANSUMAN SETİ

AÇIKLAMA	ÜRÜN
ÇİFT VANTUZLU KÜÇÜK Sadece Vakum Terapi	
ÇİFT VANTUZLU ORTA Sadece Vakum Terapi	
ÇİFT VANTUZLU BÜYÜK Sadece Vakum Terapi	
ÇİFT VANTUZLU ABDOMİNAL Sadece Vakum Terapi	

TOPISET-CANISTER-MULTICASE



TOPISET

(MultiCase, canister, deiyonize su, tens, electroD, multiDress, oksijen bağlantısı, cetvel, medikal sünger, medikal drape, cilt temizleyici, tek kullanımlık pansuman kiti, medikal atık poşeti)



CANISTER – 1000 MI EKSUDE TOPLAMA KABI



MULTICASE – 1000 MI. (Includes 500 MI De-ionized Water)

Yara nemlendirme ve yıkamada B.D. suyun oksijenlendirilmesi ve oksijenlendirilmiş B.D. suyun elde edilmesi için kullanılır. Ayrıca B.D. suyun ozonlandırılması ve ozonlandırılmış B.D. suyun elde edilmesi için kullanılır.



CANISTER – 500 MI



MULTICASE – 500 MI

OZONBAG SETİ



YANIK TEDAVİSİ EL OZONBAG SETİ KÜÇÜK – ORTA – BÜYÜK



YANIK TEDAVİSİ AYAK OZONBAG SETİ KÜÇÜK – ORTA – BÜYÜK



YANIK TEDAVİSİ TÜM VÜCUT OZONBAG SETİ KÜÇÜK – ORTA – BÜYÜK

MULTIDRESS



MultiDRESS Küçük

(Vakum, Yıkama ve Gazlama) Medium Klinik Cihazlarında Kullanılabilir.



MultiDRESS Orta

(Vakum, Yıkama ve Gazlama) Medium Klinik Cihazlarında Kullanılabilir.



MultiDRESS Büyük

(Vakum, Yıkama ve Gazlama) Medium Klinik Cihazlarında Kullanılabilir.

Y KONNEKTÖR & ELEKTROTENS KABLOSU & ELEKTROD



Y KONNEKTÖR PİNC VALF BAĞLANTI HORTUMU

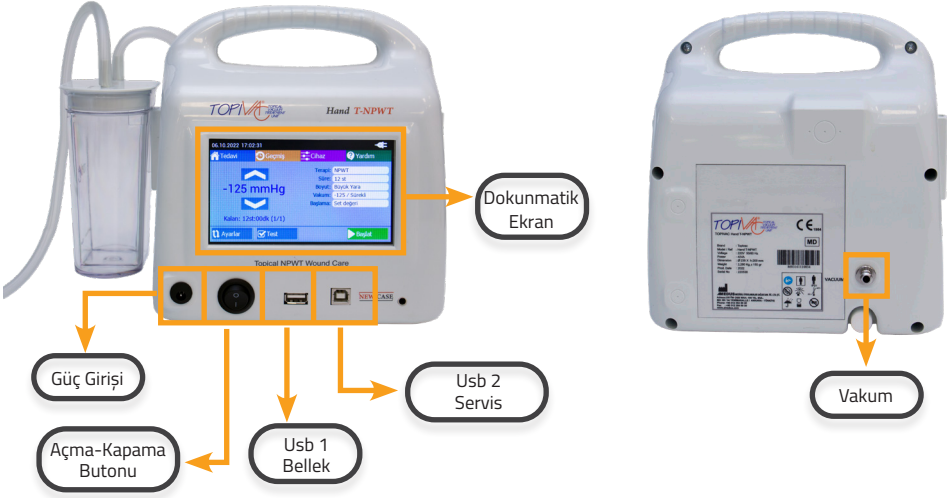


ELEKTROTENS KABLOSU

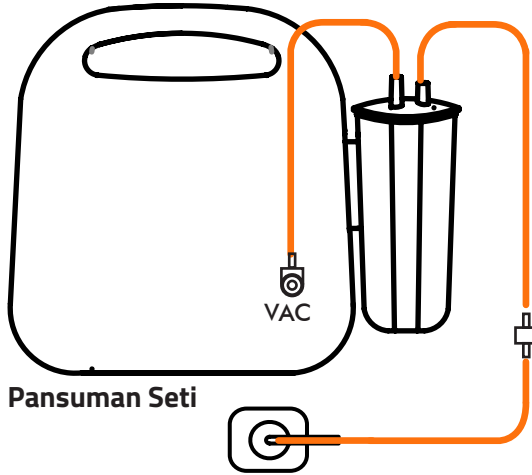


TENS ELEKTRODU

• KLASİK VAKUM YARDIMLI (NPWT) YARA KAPAMA TERAPİ CİHAZI



• TOPIVAC HAND KLASİK NPWT TERAPİ CİHAZI VE PANSUMAN SETİ BAĞLANTI ŞEMASI



Pansuman seti kullanma kılavuzunu okumadan pansuman tedavisi yapmayınız.

TOPIVAC HAND YARA TERAPİSİNE BAŞLAMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ ADIMLARI UYGULAYINIZ.

- Topivac Hand NPWT cihazınızı kullanıma hazırlayınız.
- Cihazın şarj aletini prize takınız.
- Çalıştırmadan önce pilin dolu olduğundan emin olunuz.
- Eksude toplama kabını (canister) cihaza takınız.
- Canisterın kısa hortumunu cihazın arkasında bulunan Luer girişine bağlayınız.
- Yaranızın koşullarına uygun pansuman setini seçiniz.
- Yara bakım pansuman setinizi kaçak oluşmayacak şekilde uygulayınız.
- Cihazın sol tarafındaki yuvasına Canisterı yerleştiriniz.
- Canisterın kısa hortumunu cihazın arkasında bulunan Luer e bağlayınız.
- Canisterın uzun hortumunu, pansuman setinizde bulunan vantuza bağlı hortumla bağlayınız.
- Cihazınızı açınız.
- İsteğe bağlı hasta bilgilerinizi giriniz.
- Tedavi modelinizi ve vakum değerinizi seçiniz.
- İsteğe bağlı olarak terapiyi başlatmadan önce pansuman test kaçak kontrolü yapabilirsiniz.
- Terapiye başlamadan önce pansuman kaçak testi yapmanız tavsiye edilir. (-125 mmHg)
- Ekranın sağ alt köşesindeki başlat tuşuna basarak tedaviyi başlatınız.
- Eğer pansumanınızda vakum kaçağı var ise, vakum tutmuyorsa pansumanda ki kaçakları gideriniz.
- Pansuman kaçaklarını giderdikten sonra seçmiş olduğunuz yara tedavisine "Başlat" tuşuna basarak devam edebilirsiniz.
- Canister dolduğunda veya pansuman setinin değiştirilmesi gerekiyorsa bunları yenileriyle değiştiriniz.

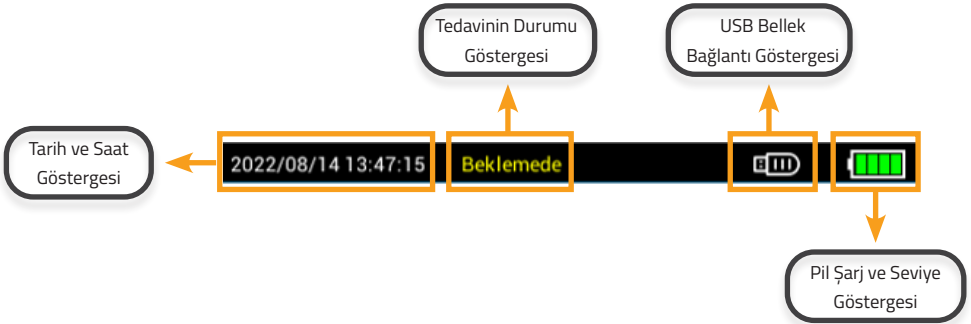
• TOPIVAC HAND T-NPWT ÇALIŞMA EKRANI ANA SAYFA YAPISI

Topivac Hand T-NPWT cihazı TAB gezinti çubuğuna sahiptir. Bu sayede cihaz çalışırken bile TAB arasında gezme ve tedavinin durumunu takip etmek mümkündür.



➔ 1. Durum Çubuğu

Durum çubuğu cihaza ait genel durumu içeren bölümdür. TAB arasındaki gezintide tedavinin durumunun takibi için kullanılır.



• 1.1 Tarih ve Saat Göstergesi

Cihazın tarih ve saatini gösterir. «Cihaz» TAB sağ alt köşesinde bulunan «Uzman» düğmesi ile bölgesel ayarlar sayfasından değişim yapılabilir.

● 1.2 Tedavinin Durumu Göstergesi

Tedavinin durumunu gösteren renkli metinlerdir. Turuncu ve kırmızı renkli metinler alarmlara aittir. Alarm aktif iken yanıp sönerek uyarıda bulunurlar. Alarm detayları «Yardım» TAB detaylı incelenecektir.

- «Çalışıyor»(Yeşil)
- «Bekliyor» (Sarı)
- «Pansuman ve bağlantılarını kontrol ediniz.»(Turuncu)
- «Canister dolu veya tıkanıklık!» (Turuncu)
- «Kaçak olabilir!» (Turuncu)
- «Cihazı şarja takınız!»(Kırmızı)

● 1.3 USB Bellek Bağlantı Göstergesi

Cihaza USB bellek takıldığı zaman görünür.

● 1.4 Pil, Şarj ve Seviye Göstergesi

Cihazın şarjda olduğunu veya pilin seviyesi gösterir.

Gösterge	Açıklama
	Cihazın şarja takıldığını gösterir. Arızalı veya yanlış şarj cihazı takıldığında görünmez.
	Pil seviyesinin %90 üzeri olduğu zaman görünür.
	Pil seviyesinin %75 üzeri olduğu zaman görünür.
	Pil seviyesinin %50 ve üzeri olduğu zaman görünür. Bu durumda görsel uyarı ile cihazı şarja takmanız beklenir.
	Pil seviyesinin %25 üzerinde olduğu zaman görünür. Cihaz tedaviyi durdurur. Cihazı şarja takmanız beklenir.

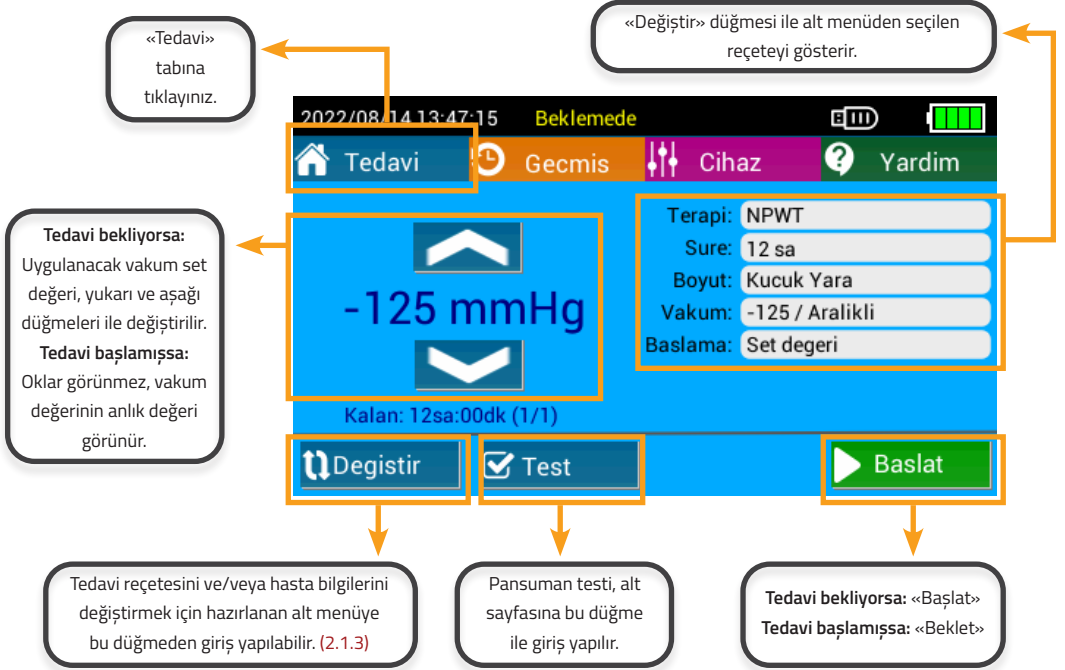
Bilgi: Cihaz pili tam dolu olduğunda,(yaranın boyutuna göre değişmekle birlikte) saatlerce tedaviyi devam ettirecek kapasiteye sahiptir. Yalnız, cihazın sürekli olarak şarjda kullanılması pilin daha uzun ömürlü olması için önerilir.

→ 2. TABS

• 2.1 Tedavi Sayfası

Bu sayfa tedavinin ana sayfasıdır. Tedavi seçimi, pansuman testi ve tedaviyi başlatma/bekletme düğmeleri bu sayfada yer alır.

• 2.1.1 Tedavi Sayfası (Tedavi Bekliyorsa)

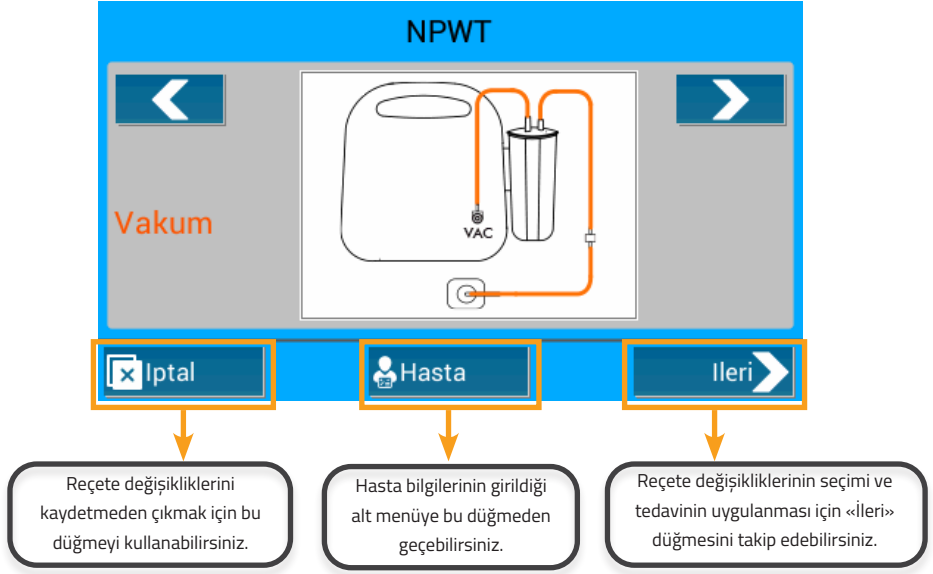


• 2.1.2 Tedavi Sayfası (Tedavi Başlamışsa)



• 2.1.3 Reçetenin Değiştirilmesi

Bu sayfadan hastaya ait bilgileri girebilir ve/veya tedavinin reçetesini değiştirebilirsiniz.



• 2.1.3.1 NPWT Ayarları

Süre: Tedavinin toplam uygulanacağı zamanı gösterir. Bu süre sonunda tedavi durur.

Boyut: Hastadaki yaranın boyutuna göre 100 cm2' ye kadar yaralar için "KÜÇÜK", 101-225 cm2 arası yaralar için "ORTA", 225 cm2' den büyük yaralar için "BÜYÜK" seçimi yapılır.

Artan Vakum: Tedaviye doğrudan set değeri ile veya kademeli olarak artarak başlanabilir. «Set değeri ile başla» veya artan vakumu seçebilirsiniz.

Aralıklı Vakum: Tedavi süresi boyunca vakumu 2.3.1 deki parametrelere göre azaltıp arttırmak için kullanılır.

The "NPWT AYARLARI" (NPWT SETTINGS) screen displays four adjustable parameters, each with a left arrow, a text field, and a right arrow. The parameters are: "Sure: 12 sa", "Boyut: Kucuk Yara", "Set degeri ile basla", and "Aralikli Vakum". At the bottom of the screen are three buttons: "İptal" (with a close icon), "Geri" (with a left arrow), and "İleri" (with a right arrow).

• 2.1.3.2 Hasta Bilgilerinin Girilmesi

Bu sayfadan hastaya ait bilgileri girebilir. Deęiřtirmek istediğiniz metin için QWERTY klavye veya numerik klavye karşınıza gelir. «Cinsiyet» bilgisi için kutucuğa tıklamanız yeterlidir.

Bilgi: QWERTY klavye her dilin klavyesine uygun olarak hazırlanmaya çalışılmıştır. Her metin en fazla 30 karakterden oluşabilir.

HASTA BİLGİLERİ

Hasta:

HASTA

Doktor:

DOKTOR

Vaka:

VAKA

Yas:

50

Cinsiyet:

KADIN

 İptal

 OK

PATIENT

1

2

3

4

5

6

7

8

9

0

Q

W

E

R

T

Y

U

I

O

P

A

S

D

F

G

H

J

K

L

Z

X

C

V

B

N

M

DEL

ESC

SPACE

ENTER

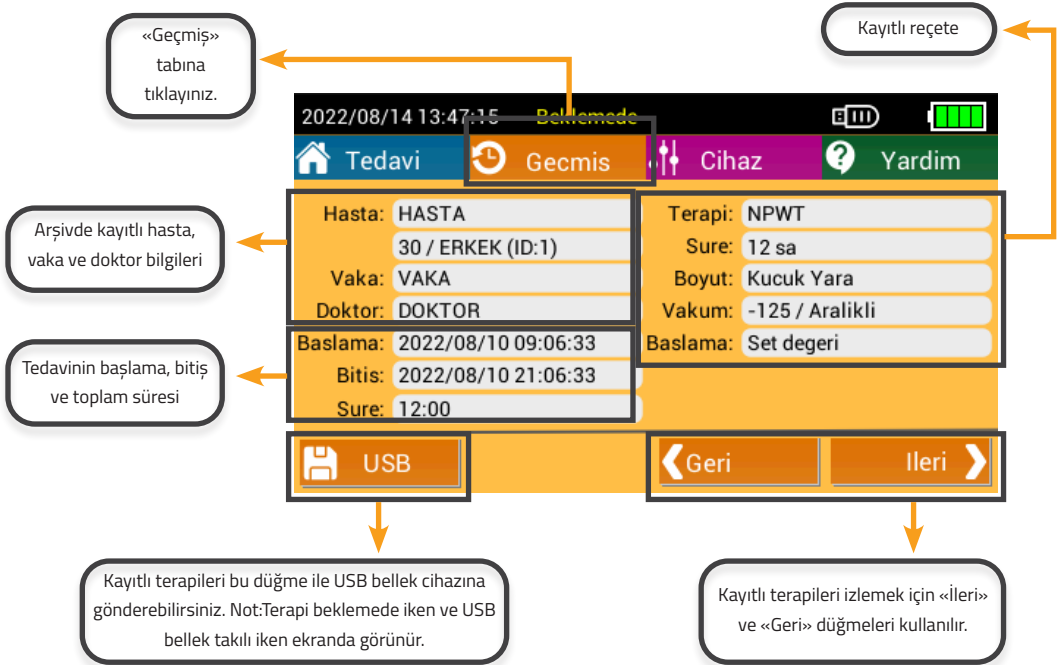
• 2.2 Tedavi Geçmiş Sayfası

Bu sayfa tedavi geçmişinin ana sayfasıdır. Cihaz 50 adete kadar yapılmış tedavilerin bilgilerini kendi hafızasında saklayabilir. 50 adetten sonra en eski kayıt silinerek yenisi eklenir.

Kayıtlı terapiler, USB belleğe aktarılabilir. Takılacak USB belleğin FAT32 dosya formatında biçimlendirilmiş olmalıdır.



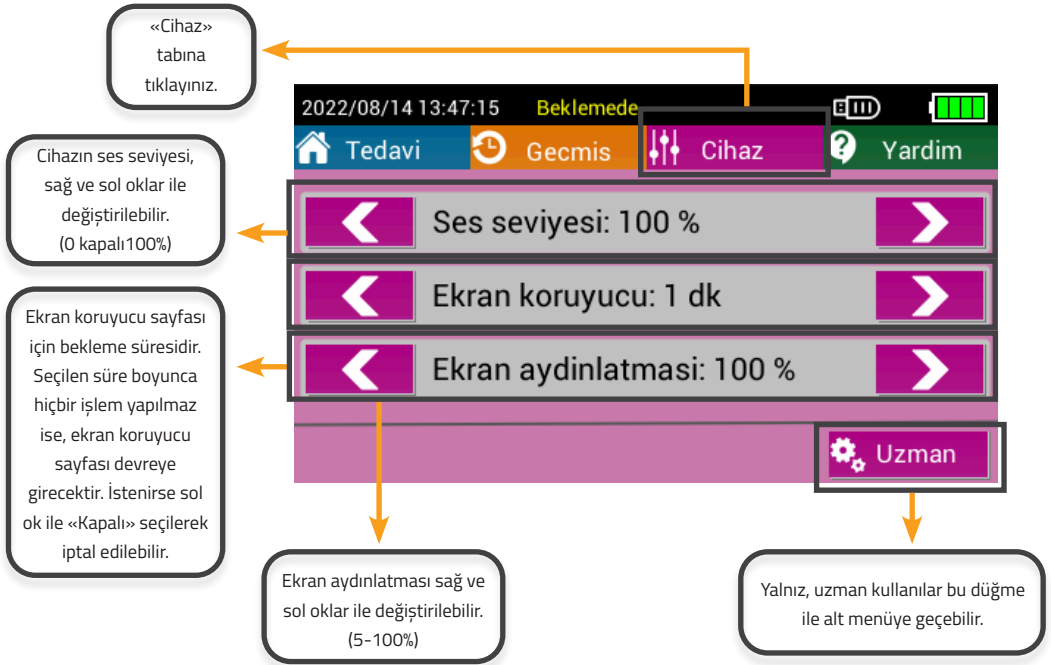
Bilgi: USB girişi şarj amaçlı kullanıma uygun değildir.



• 2.3 Cihaz Ayarlar Sayfası

Bu sayfa cihaza ait ayarların ana sayfasıdır. Hasta, bu sayfadan görüntü ve ses ayarlarında değişiklik yapabilir. Bunu yanı sıra «Uzman» düğmesi ile aşağıdaki diğer değişiklikler de yapılabilir. (Şifre: 1234)

- Sistem dilinin değişimi,
- Tarih saat ayarlaması,
- Artan vakum ayarları,
- Aralıklı vakum ayarları



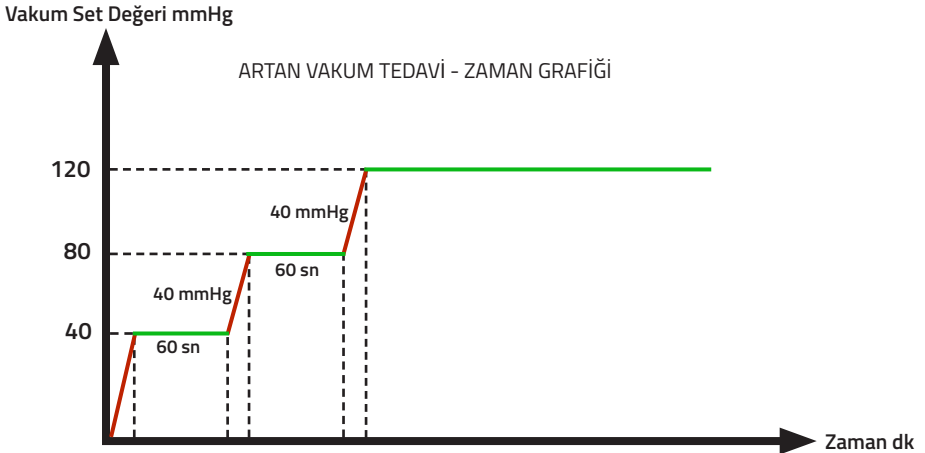
• 2.3.1 Artan / Aralıklı Vakum Ayar Sayfası (Vakum Ayarları)

Aralıklı Vakum Ayarları: Çalışma-bekleme vakum farkı, vakum çalışma süresine girilen değerler ile aşağıdaki grafikte görüldüğü gibi tedavi seçenekleri oluşturulabilir.

Artan Vakum Ayarları: Vakum artma süresi ve vakum artma değerlerine girilen değerler ile aşağıdaki grafikte görüldüğü gibi tedaviye başlangıç seçenekleri oluşturulabilir. Bu ayar sadece tedaviye başlarken uygulanır.

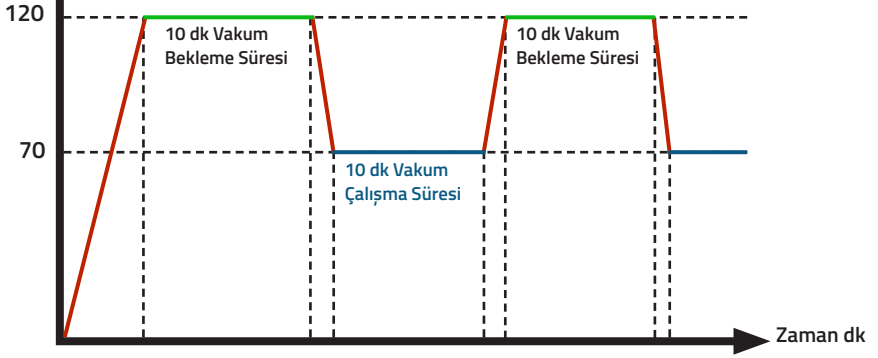
Bilgi: Seçilen tedavi şekli terapi boyunca geçerlidir.

ARALIKLI	Calisma bekleme vakum farki:	50mmHg
	Vakum calisma suresi:	10 dk
	Vakum bekleme suresi:	10 dk
ARTAN	Vakum artma suresi:	60 sn
	Vakum artma degeri:	-40 mmHg
↩ Ana sayfa ◀ Geri İleri ▶		



Vakum Set Değeri mmHg

ARALIKLI VAKUM TEDAVİ- ZAMAN GRAFİĞİ



• 2.3.2 Dil ve Tarih Ayar Sayfası

Cihaza ait sistem dili ve tarih/saat bu sayfadan değiştirilebilir.

Bilgi: Dil değişimi sonrasında hasta, doktor ve vaka bilgilerini değiştirmeniz gerekecektir. Ayrıca, başlamış terapiye ait tarih ve saat değişiklikleri kayıtlara da etki edeceğinde. Bu sayfadaki değişikliklerin tedavi başlamadan önce veya sonra yapılması önerilir.

DİL



TARİH/SAAT

Gun

26

Ay

09

Yıl

2022

Saat

10

Dakika

30

Ana sayfa

Geri

İleri

• 2.4 Topivac Hand T- NPWT Cihazı Yardım Sayfası

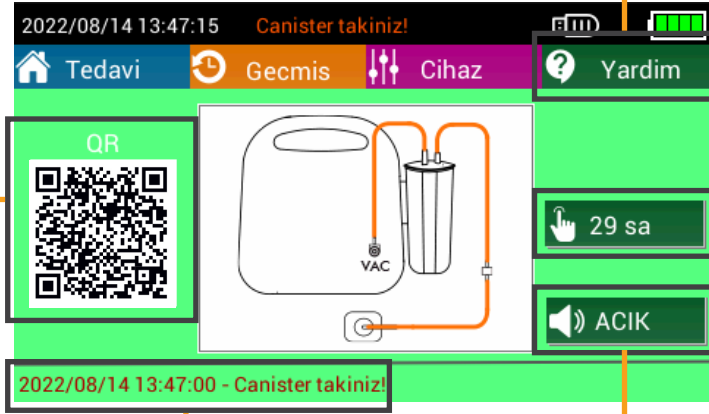
Bu sayfa tedavi sırasında oluşacak problemlerin çözümü için hazırlanmış bir sayfadır. Diğer tab farklı olarak, «Yardım» sayfasına herhangi bir alarm geldiğinde otomatik olarak yönlendirilirsiniz.



Kare barkodu okutup yardım sayfasına gidebilirsiniz.

Terapiniz ve cihaz ile ilgili çok daha fazla bilgi, video ve döküman için bu QR kodu akıllı telefonunuza veya tabletinize okutabilirsiniz.

«Yardım» tabına tıklayarak veya alarm bildiriminde otomatik olarak bu sayfaya yönlendirilirsiniz.



Alarm geldiğinde cihazdan uyarı sesi gelir. 30 saniye sonuna kadar bu düğmeye basılmazsa, ses kapanır ve bu düğme ekranda görünmez. Eğer 30 saniye içerisinde basılır ise alarmı gördüğünüz anlamına gelir ve «Tedavi» sekmesine yönlendirilirsiniz.

Durum çubuğundaki açıklamaya ilaveten, son alarmın gerçekleştiği tarih ve saati de gösterir.

Cihazın sesini tamamen kapatmak için bu düğme kullanılabilir. Bu düğme ile en fazla %50 seviyesinde açılabilir. Daha fazlası için «Cihaz» sekmesi kullanılabilir.

GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihazı çalıştırmadan önce kullanma ve bakım kitabını dikkatlice okuyunuz. Bu kitapta, cihazın kurulması, kullanılması ve bakımı ile ilgili önemli bilgiler bulunmaktadır.
- Üretici; aşağıda yazılı talimatların dikkate alınmamasından doğan sonuçlardan sorumlu değildir.
- Yeni cihaz hasarlı görünüyorsa, çalıştırmadan önce satıcınıza başvurun.
- Bu cihaz yalnızca eğitimli kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz güvenlik açısından, kullanım amacı dışında herhangi bir şekilde kullanılmamalıdır.
- Kullanıcının, cihazı açması ve müdahale etmesi yasaktır.
- Bakım ve temizlik faaliyetleri esnasında cihazın elektrik bağlantısını kesiniz.
- Cihaz temizliğinde hiçbir zaman yüzey çizici mekanik temizleyiciler ve asitli temizleyiciler kullanılmamalıdır.



Cihaz içerisine ve USB soketlerine herhangi bir sıvı kaçırmayınız.

USB girişlerini şarj amaçlı kullanmayınız.

- Cihazlar beklenen çevresel etkileri (manyetik alanlar vs.) en aza indirmek için dizayn edilmiş ve tasarlanmıştır. EMC testleri sınırlar içindedir. Beklenmedik çevresel etkiler durumunda cihazın sarj cihazı fişten çekilir.
- Cihaz çevreyi ve canlıları etkileyen bir radyasyon yaymaz.
- Cihaz üzerinde yer alan etiketler hiçbir şekilde yerinden sökülmemeli ve mekanik temizlik yapılmamalıdır.
- Yalnızca orijinal aksesuarlar kullanın.

Yukarıdaki kurallara uyulmaması halinde **TOPİVAC üretici firma**, kişisel yaralanma veya maddi hasardan kaynaklanan sorunlardan sorumlu olmayacaktır. Bu kurallara uyulmaması garantinin tamamen ve derhal iptal edilmesini sağlar.

TOPIVAC NPWT CİHAZ ÇALIŞMA KOŞULLARI

A. Sıcaklık: 5 °C / 35 °C

B. Nem: %20 / %90 arasında olmalıdır.

C. Basınç: Atmosferik basınç

E. Havalandırma: Hava değişimi gerekli değildir.

ORTALAMA SES BASINÇ DÜZEYİ: <55 dB (A)

Verilen değer, 1 m mesafede bir cihazla ölçülmüş bir değerdir.

- 1- Şarj cihazı şehir şebekesine (220V / 50Hz) bağlanarak cihaz on / off tuşuna basılarak çalıştırılır.
- 2- MultiDRESS, multiCASE, canister ve pnömatik hatların bağlantıları kılavuzda anlatıldığı gibi yapılmalı, hortumların yanlış bağlanmamasına dikkat edilmelidir.
- 3- Topivac hand cihazları için darbelere karşı korunaklı çantaları vardır. Çanta içinde taşınmalıdır. Depolama esnasında darbe ve nemden korunmalıdır.

YAN ETKİ VE UYARILARI

- TopiVac cihazları, topikal vakum tedavi seti (multidress, multicase, canister, ozonbag ve topiset) ile kullanıma uygundur.
- Kullanım öncesi set ve cihaz için olan kullanma kılavuzları okunmalıdır. Doktor kontrolünde doğru tedavi belirlenmelidir.
- Başka cihazlarla kullanımları denenmemiştir. Cihaz ile birlikte topikal vakum tedavi seti setlerinin kullanımı dışında aksesuar önerilmemektedir.
- Cihazı kullanmaya başlamadan önce mutlaka kullanıcı eğitimi alınmalı ve kullanım kitapçığı okunmalıdır. Yetkisiz ve yetersiz personelin cihazı kullanması kesinlikle engellenmelidir.
- Cihaz insan / hayvan kanı / türevi ihtiva etmez.
- Kullanıcı, doktor eşliğinde hasta müdahalesi öncesi yara alanını temizlemeli gerekirse debride etmeli, steril setleri açma ve kullanım esnasında sterilizasyon şartlarına dikkat etmeli, eldiven, koruyucu maske, bone vb. kullanarak kontaminasyon riskini azaltmalıdır.
- Artıklar, **tıbbi atık niteliğindedir. Evsel atık değildir.** Medikal çöp torbası içerisine konulup ağzı bağlanarak çöpe atılır. Set ile birlikte verilen ve tek kullanımlık olan bağlantı aparatları her set değişiminde yenilenerek tıbbi atık poşetine diğer set bileşenleri ile birlikte atılmalıdır.
- Cihaz yara bakım personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta veya hasta yakınları tarafından kesinlikle müdahale edilmemelidir. Cihaz bileşenlerinin hatalı kullanımı, cihaza ya da hastaya zarar verebilecek durumlara neden olabilir. Yara yatağının gereğinden fazla nemlendirilmesi ya da uygun olmayan tedavinin seçimi tedavinin beklenen şekilde gelişmesini engeller.

- Set için yardımcı ekipmanlar (kullanım kılavuzu, yara alanı ölçümü için cetvel, bağlantı aparatları, sünger trackped, sette kullanılan film drape/ler) tek kullanımlık ve steril set paketleri içerisinde verilir.

KONTRENDİKASYONLARI

(Hastalık süresince tedavi uygulanmasının sakıncalı olduğu durumları belirten uyarılar)

- Yarada eskar (kabuk) veya nekrotik(ölü doku) doku varlığı,
- Yarada malign (tümör) lezyon gelişmesi,
- Ciddi enfeksiyon varlığı,
- Tedavi edilmeyen osteomyelit (kemik iltihabı),
- Vücut boşlukları ve organlarla ilişkili fistüller (tüp benzeri geçiş),
- Ekspoze periferik sinirler (periferik sinir sistemi: vücudumuzda merkezi sinir sistemini iç organlara, kaslara ve cilde bağlayan sinirleri içerir),
- Ekspoze kan damarları olan bölgeler (arter veya ven),
- Bunların dışında doktorların, hastaya uygulanabilir ya da uygulanamaz görüşleri önem arz eder. Örneğin kanama riski yüksek ve veya durdurulamayan kanama hastalıklarına sahip kişilerde vac tedavinin uygulanması doktor onayına bağlıdır.
- Vb.

• ARTIK RİSKLER

Risk analiz raporunun; ISO 14971 ve tıbbi cihaz direktifi MDD 93/42/EEC ve makine emniyet direktifi 2006/42/EEC'ye göre risk değerlendirme tabloları incelenmiş, artık risk tablosu değerlendirmesi gözden geçirilmiştir. Artık risk olarak belirlenen riskler, ürünün belirlenen ve kabul edilen riskleridir. Artık riskler konusunda sorumlularına bilgi verilmiştir.

Bununla birlikte, ürünün bazı artık riskler içerdiği düşünülmektedir. Her aşamada veya önemli iş müdahaleleri için alınması gereken önlemler şunlardır:



ÜRÜN GÜVENLİ KULLANIM

RİSK Kullanıcının cihazı amacı dışında kullanması.

ÖNLEM Cihazı kullanacak olan personele, kullanım kılavuzunun yanı sıra eğitim verilmesi. Amaca uygun olmayan kullanım klinik çalışma ve kullanılabilirlik çalışmaları ile desteklenmiştir. Cihaz ekranında cihaz eğitimi almamış kişilerin kullanımını engelleyecek bir arayüze sahiptir.

RİSK Cihazın komponentlerinin standartlara uygun olmaması.

ÖNLEM Malzemeden kaynaklı riskler olabilir. Malzeme testleri yapılmıştır. Kullanılan ürünler CE belgelidir. Kritik malzeme listesi ayrımı yapılmış, EN 60601-1 ve EN 60601-1-2'ye göre üretimi sağlanmakta ve cihazın LVD ve EMC test raporu bulunmaktadır.

RİSK Hastaya uygunsuz enerji verilmesi.

ÖNLEM EN 60601-1'e göre üretimi sağlanmakta ve cihazın LVD test raporu bulunmaktadır. Cihazdan çıkan enerji 4-9 V aralığındadır. Bu çıkış yazılım ile kontrol edilmektedir. EN 62304'e göre yazılım validasyonu mevcuttur. 12V ile çalışan adaptör kullanılmakta, şehir şebekesinin cihaza ulaşması öncelikle adaptörü tarafından kompanse edilmektedir. Aynı zamanda elektronk kart üzerinde koruyucu devre elemanı vardır.

RİSK İstenilmeyen madde verilmesi.

ÖNLEM Hastaya verilecek yıkama sıvısı multicaso yıkama kabından çıkarak hortum içinden geçerek dış ortam ile temas etmeden yaraya ulaşır. Dolayısı ile yabancı ya da istenmeyen maddeler ile karışması engellenmiştir.



CİHAZ EKİPMANLARININ BAKIMI

RİSK

Cihaz temizliği yapılırken oluşabilecek riskler.

ÖNLEM

Cihaz plastik şaseden oluşmakta, temizliği kolay olup herhangi bir kimyasala ihtiyaç duymaz. Cihaz yüzeyi antibakteriyel özellikte olup cihazla birlikte kullanılan sarf malzemeler çapraz kontaminasyona izin vermeyecek şekilde tek kullanımlıdır. Uygun kıyafetler ve koruyucu eldivenler kullanın.

RİSK

Cihazın bakım ve kalibrasyona bağlı doğru sonuç vermemesi.

ÖNLEM

Cihaz üretim aşamasındayken hasta kaçak akımı, şase kaçak akımı, topraklama vb. gibi testlere tabii tutulmuştur. Cihaz kendi kontrolünü kendi yapmakta ve olumsuzluklarda alarm vermektedir.



AKSESUAR KULLANIMI

RİSK

Cihaz ile uyumlu olmayan sarf veya aksesuar kullanımı.

ÖNLEM

Cihaz, sarf malzemesi olan topiset dışındaki sarf malzemeler ile çalıştırılmaz. Cihaz ile uyumlu olmayan aksesuar kullanım sonuçlarında cihaz istenilen sonucu vermeyecektir. Cihaz başka cihazlar ile çalışmasını engelleyecek tek kullanımlık sarf malzemeleri ile özel ara bağlantı aparatlarına sahiptir. Çevresel, kullanıcı, hasta için güvenli olmayan alanda risk arz etmez.



BEKLENMEDİK DURUMLAR

RİSK

Cihaz parçalarının aşırı ve beklenmedik kuvvete maruz kalarak kırılması-bozulması.

ÖNLEM

Cihaz üzerinde kullanıcının kuvvet sarfetmesini sağlayan herhangi bir bağlantı ya da ekipman bulunmamaktadır. Düşme, darbe vb. gibi fiziksel dayanımlara karşı kullanım kılavuzunda uyarılar vardır. Hasta yakınında, düz zemin üzerinde, darbe ve düşmeden korunacak şekilde konumlandırılması önerilmektedir.

• GERİ DÖNÜŞÜM BİLGİLERİ

- Eski cihazlar hiç değeri olmayan çöp değildir! Çevreci bir giderme işleminden geçirilerek, çok değerli hammaddeler yeniden kullanılmak üzere değerlendirilebilirler.
- Atıklar ile ilgili olarak atık yönetimi ile ilgili yönetmelikler dikkate alınmalıdır.
- Eski cihazların elektrik ile bağlantısını kesiniz. Şebeke kablosunu yetkili personel nezaretinde cihazdan ayırınız.
- Yeni cihazınız, taşınması esnasında herhangi bir zarar görmemesi için uygun bir ambalaja konulmuştur. Yeni cihazın ambalajı için kullanılan tüm malzemeler çevreye zarar vermeyen türden olup, yeniden geri kazanılabilirler. Ambalajları çevreci bir giderme ve yeniden değerlendirme işlemine tabi tutarak, siz de çevrenin korunmasında yardımcı olunuz.
- Ambalajları ve ambalaj parçalarını çocuklara oyun oynamaları için vermeyiniz. Katlanabilen karton kutu ve folyolardan dolayı, havasız kalıp boğulabilirler.
- Ambalajları gerektiği şekilde muntazam gideriniz. Kullanılmış olan tüm ambalaj malzemeleri çevreyi kirlletmeyen ve yeniden değerlendirilebilen türden malzemelerdir. Tahta parçalarda kimyevi işlem yapılmamıştır.
- Satıcınızdan veya bağlı bulunduğunuz yerel yönetimlerden eski cihaz giderme yöntemleri ve çöpleri yeniden değerlendirme merkezleri hakkında bilgi alınız.

• GENEL UYARI VE ÖNLEMLER



**CİHAZIN VERİMLİ ÇALIŞABİLMESİ İÇİN CİHAZI HASTA YARA SEVİYESİNDE BİR KONUMA YERLEŞTİRİNİZ.
CİHAZI YARA SEVİYESİNDEN MAKSİMUN 50cm AŞAĞIDA KONUMLANDIRABİLİRSİNİZ.**

- Mutlaka doktor reçetesi ve kontrollünde uygulanmalıdır.
- Orijinal olmayan, zarar görmüş, deforme olmuş, sterilizasyonu bozulan yara bakım setlerini kullanmayın.
- Yara bakım ve cihaz kullanım eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır.
- Hastada kullanılan ekipmanlar(hortum, vantuz, canister vb.) başka bir hastada kullanılmaz
- Cihazdaki hortum ve ekipman bağlantılarının doğru bir şekilde yapılması gerekir.
- Cihazın genel ayarları sabittir. Hastaya göre reçete seçimi yapılır.
- Cihazlar fabrikadan tüm ayar ve kalibrasyonları yapılmış olarak çıkar.
- Her kullanımdan sonra cihazın fiziki temizliği yapılır.
- Cihaz ile hasta bağlantısını Kapama setine yakın olan lüer-lockları kullanarak ayırınız.



DİKKATLİ TAŞIYINIZ, DARBELERDEN UZAK TUTUNUZ, YERE DÜŞÜRMEYİNİZ.



Cihaz ile birlikte gelen orjinal şarj adaptörü dışında başka bir adaptör kesinlikle kullanmayınız.



Cihaza müdahale etmeyiniz. Herhangi bir arıza durumunda satıcınıza haber veriniz.

• TEKNİK DEĞERLER TABLOSU

• Boyutlar: w: 150 mm, d:190 mm, h:200 mm	• Ağırlık: 1,65 Kg
• Şarj: Input 220 VAC 50-60 Hz output 13.8 VDC, max. 2,4W (stand-by kullanımda)	• Çalışma Modu: Sürekli, Aralıklı, Artan Aralıklı
• Çalışma Modu Ayarı: Ara değerler dakika olarak menüden ayarlanabilir.	• Saklama Koşulları: 5 / 50 °C
• Hasta Çalışma Ortamı: 5 / 35 °C	• Çalışma Vakumu: -20 / -200 mmHg
• Vakum Motoru Kapasitesi: Max. -450 mmHg	• Vakum Debisi: 8±2 lt/dk
• Ses: Max. 55dB	• Çalışma Değerleri: AC Sürekli, Akü: 6 saat
• Alarmlar: Sesli ve görsel uyarı yapmaktadır.	• Ses: Max. 55dB (1m)

• CİHAZIN TEMİZLİĞİ

Genel temizlik esnasında cihaz kapatılır, gerekirse fişi çekilir ve güvenlik önlemleri alındığından emin olunduktan sonra aşağıdaki öneriler doğrultusunda temizliğe başlanır.

Cihazı temizleme işlemi nemli bir bez ile yapılmalıdır. Bu işlem esnasında bağlantı noktalarından cihaz içerisine su gitmemesine dikkat edilmelidir. Yüzeze zarar verebilecek kimyasallar kullanılmamalıdır. Atıklar medikal çöp torbası içerisine konulup ağzı bağlanarak atılmalıdır.

• ARIZA, BAKIM VE KALİBRASYON

Sistem mümkün olan en az bakım isteyen parçalardan oluşturulmuştur. Cihaz açıldığında ekranda görüntü belirmiyorsa, pil doluluğu kontrol edilmelidir. Şarjında sorun varsa giderilip cihaz tekrar açılmalıdır. Elektrik bağlantısında bir sorun yoksa ve cihaz hala çalışmıyorsa başka hiçbir işlem yapmadan yetkili servise arıza bildirimini yapılmalıdır. Cihazlar fabrikadan tüm ayar ve kalibrasyonları yapılmış olarak çıkar.

• ÜRÜN UYGUNLUKLARI

MDD 93/42/EC TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ BEYANI

Ürün : AMEDUS®

Model : TOPIVAC

CE Sınıf : Kural 9, Sınıf IIa

GMDN : 20395

Topivac Topkal Vakum Yara Kapama Cihazının MDD 93/42/EEC - 2007/47/EC - Annex II.3 Ek IX Kural 9'a Uygun Sınıf IIa Gereksinimlerini Karşıladığını Taahhüt Ederiz.

İLGİLİ STANDARDLAR

EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 62304, EN 62366-1, EN 20417, EN 14971, EN 15223-1

RoHS BEYANI

Firmamız dünya çapında faaliyet göstermektedir. Çevrenin ve doğal kaynakların kullanılması sorumluluğumuzdur. Bütün elektronik modüllerin TEKNOMAR® marka TOPIVAC serisi ürünlerin 2011/65/EU (RoHS)'de açıklanan limitlere uyumluluğunu onaylıyoruz. Piyasaya sürülen ürünümüzde ve devamında verilen servis işlemlerinde kullanılan tüm elektrikli ve elektronik ekipmanlar ile üründe kullanılan malzemelerde RoHS uyumluluğu sağlanmış ve aşağıda belirtilen sınırlar altında kullanımı sağlanmıştır.

Cd	Kadmiyum	%0.01 ppm
Hg	Civa	%0.1 ppm
Cr(VI)	Hexavalent Krom	%0.1 ppm
Pb	Kurşun	%0.1 ppm
PBB	Polybrominated Biphenyls	%0.1 ppm
PBDE	Polybrominated Diphenyl Ethers	%0.1 ppm
Pb	Kurşun	%0.1 ppm

WEEE BEYANI

TEKNOMAR®'ın sunduğu ürünler yalnızca B2B (WEEE direktifi uyarınca)'ye yöneliktir. Ürünler kullanıldıktan sonra bize geri gönderilebilir veya ticari çöp işletmelerince bertaraf edilebilir.

EMC BEYANI

2014/30/EC Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği ve harmonize standard olan EN 60601-1'e uygun olduğunu beyan ederiz.

LVD BEYANI

2014/35/EC alçak gerilim yönetmeliği ve harmonize standard olan EN 60601-1-2'ye uygun olduğunu beyan ederiz.

HASTA POPÜLASYONU

Ürünümüzün özel bir hasta popülasyonu bulunmamaktadır. Doktor kontrolü ve reçetesi ile her hasta grubuna uygulanabilir.

Garanti

TOPİVAC®, kullanıcı hataları hariç, fabrikasyon hatalarına karşı 1 yıl garantilidir.



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