

# TOPIKAL VAKUM TEDAVİ SETLERİ

(MultiDress/ MultiCASE/ Canister/ OzonBag/ TopiSET)

## Teknik Özellikler/ DataSheet


### TOPIVAC KLASİK VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA PANSUMAN SETİ

BARKOD NO	ÜRÜN ADI	MARKA	MODEL	REF NO
8683161110331	Tek Vantuz Küçük 1010	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSSF1010
8683161110348	Tek Vantuz Küçük R10	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSSFR10
8683161110355	Tek Vantuz Küçük 615	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHK615
8683161110362	Tek Vantuz Orta 1320	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSMF1320
8683161110379	Tek Vantuz Büyük 2020	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSLF2020
8683161110386	Tek Vantuz Büyük 1530	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSLF1530
8683161110393	Tek Vantuz Büyük 2030	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSLF2030
8683161110409	Tek Vantuz Büyük 3030	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSLF3030
8683161110416	Tek Vantuz Büyük 2545	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSLF2545
8683161110324	Tek Vantuz Batın (Abdominal)	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSAF
8683161110638	Tek Vantuzlu Set Custom	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVSCU


### TOPIVAC YIKAMALI YARA KAPAMA PANSUMAN SETLERİ

BARKOD NO	ÜRÜN ADI	MARKA	MODEL	REF NO
8683161110232	Çift Vantuz Küçük 1010	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMDS1010
8683161110249	Çift Vantuz Küçük R10	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMDSR10
8683161110256	Çift Vantuz Küçük 615	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMDS615
8683161110263	Çift Vantuz Orta 1320	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMMD1320
8683161110270	Çift Vantuz Büyük 2020	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMMDL2020
8683161110287	Çift Vantuz Büyük 1530	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMMDL1530
8683161110294	Çift Vantuz Büyük 2030	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHK2030
8683161110300	Çift Vantuz Büyük 3030	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMMDL3030
8683161110317	Çift Vantuz Büyük 2545	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHMMDL2545
8683161110645	Çift Vantuzlu Set Custom	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVHCU


### VAKUM YARDIMLI İNSIZYON YARA KAPAMA PANSUMAN SETLERİ

	BARKOD NO	ÜRÜN ADI	MARKA	MODEL	REF NO
	8683161110591	Vakum Yardımlı Spiralli Küçük İnsizyon Kapama Seti	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVISF
	8683161110607	Vakum Yardımlı Spiralli Orta İnsizyon Kapama Seti	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVIMF
	8683161110614	Vakum Yardımlı Spiralli Büyük İnsizyon Kapama Seti	TOPIVAC	MULTIDRESS	ATPVILF


### MULTICASE YIKAMA KABI

	BARKOD NO	ÜRÜN ADI	MARKA	MODEL	REF NO
	8683161110195	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml +OKSİJENLENDİRİLMİŞ SU SETİ (500 ml)	TOPIVAC	MULTICASE	ATPVMCOK
	8683161110201	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml +OZONLAŞTIRILMIŞ SU SETİ (500 ml)	TOPIVAC	MULTICASE	ATPVMCOZ
	8683161110218	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml + BİDİSTİLE SU SETİ (500 ml)	TOPIVAC	MULTICASE	ATPVMCBS
	8683161110225	MULTICASE YIKAMA KABI 1000 ml	TOPIVAC	MULTICASE	TPVMPR

### CANISTER TOPLAMA KABI

	BARKOD NO	ÜRÜN ADI	MARKA	MODEL	REF NO
	8683161110652	TOPI CANISTER TOPLAMA KABI JELLİ (75ml)	TOPIVAC	CANISTER75ml	CANISTER75ml
	8683161110669	CANISTER 1000 ml TOPLAMA KABI (JELLİ)	TOPIVAC	TOPIVAC TPVCA1000	ATPVCA1000
	8683161110676	CANISTER 500 ml TOPLAMA KABI	TOPIVAC	TOPIVAC TPVCA500	ATPVCA500

## OZONBAG

	BARKOD NO	ÜRÜN ADI	MARKA	MODEL	REF NO
	8683161110423	Ozon BAG Küçük El / Kol	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3ES
	8683161110430	Ozon BAG Orta El / Kol	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3EM
	8683161110447	Ozon BAG Büyük El / Kol	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3EL
	8683161110454	Ozon BAG Küçük Ayak / Bacak	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3AS
	8683161110461	Ozon BAG Orta Ayak / Bacak	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3AM
	8683161110478	Ozon BAG Büyük Ayak / Bacak	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3AL
	8683161110485	Ozon BAG Küçük Vücut	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3BS
	8683161110492	Ozon BAG Orta Vücut	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3BM
	8683161110508	Ozon BAG Büyük Vücut	TOPIVAC	OZONBAG	ATPVSO3BL
	8683161110515	Ozon BAG Vücut- OZON / O2 GAZ VAC TERAPİ SETİ Küçük	TOPIVAC	OZONBAG	AT.P.V.G.01.3.1
	8683161110522	Ozon BAG Vücut- OZON / O2 GAZ VAC TERAPİ SETİ Orta	TOPIVAC	OZONBAG	AT.P.V.G.01.3.2
	8683161110539	Ozon BAG Vücut- OZON / O2 GAZ VAC TERAPİ SETİ Büyük	TOPIVAC	OZONBAG	AT.P.V.G.01.3.3
8683161110546	Ozon BAG Vücut- OZON / O2 GAZ VAC TERAPİ SETİ En Büyük	TOPIVAC	OZONBAG	AT.P.V.G.01.3.4	
8683161110553	Ozon BAG Vücut- OZON / O2 GAZ VAC TERAPİ SETİ Custom Size	TOPIVAC	OZONBAG	AT.P.V.G.01.3.5	

## TOPIVAC TOPİSET TOPIKAL HİBRİT E-TENSLİ YARA KAPAMA PANSUMAN SETLERİ

	BARKOD NO	ÜRÜN ADI	MARKA	MODEL	REF NO
	8683161111420	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ CUSTOM SIZE	TOPIVAC	TOPİSET	ATPVSTC
	8683161111437	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ SACRAL S	TOPIVAC	TOPİSET	ATPVSTS
	8683161111444	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Küçük 1010	TOPIVAC	TOPİSET	ATPVST1010
	8683161111451	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Küçük R10	TOPIVAC	TOPİSET	ATPVSTR10
	8683161111468	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Küçük 615	TOPIVAC	TOPİSET	ATPVST615

8683161111475	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Orta 1320	TOPIVAC	TOPISET	ATPVST1320
8683161111482	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Büyük 2020	TOPIVAC	TOPISET	ATPVST2020
8683161111499	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Büyük 1530	TOPIVAC	TOPISET	ATPVST1530
8683161111505	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Büyük 2030	TOPIVAC	TOPISET	ATPVST2030
8683161111512	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Büyük 3030	TOPIVAC	TOPISET	ATPVST3030
8683161111529	TOPIKAL VAKUMLU YARA İNSTİLASYON TEDAVİSİ TENSLİ KOMBİNE TERAPİ SETİ Büyük 2545	TOPIVAC	TOPISET	ATPVST2545
8683161110683	ABDOMİNAL Y-CONNECTOR	TOPIVAC	TOPISET	ATPVSYKO

### TEKNİK ÖZELLİKLER

<b>MARKA</b>	TopiVac
<b>Ürün Adı</b>	Topikal Vakum Tedavi Seti (Yara Kapama Seti)
<b>Model</b>	TopiSET / MultiDress / MultiCASE / Canister / OzonBag
<b>Üretici</b>	AMEDUS MEDİKAL UYGULAMALAR SAĞLIK SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
<b>Yara kapama Seti Sınıfı</b>	Sınıf IIb (Steril)
<b>Toplama Kabı (Canister) Sınıfı*</b>	Sınıf Is & Im (Steril)
<b>Cihaz Uyumluluğu</b>	TopiVac Marka NPWT Topikal Vakum Tedavi Cihazları
<b>Kullanım Şekli</b>	Tek Kullanımlık (Disposable)
<b>Steril Paketleme Türü</b>	EO Sterilizasyon Paketi
<b>Sterilizasyon Türü</b>	Etilen oksit (EO)

<b>Steril Raf Ömrü</b>	24 Ay																		
<b>Hastada Maksimum Kullanma Süresi</b>	72 Saat																		
<b>Pansuman Kiti</b>	Her Bir Tedavi Seansı İçin Bir Set																		
<b>DEPH İçeriği</b>	DEHP Türü Kimyasal İçermez																		
<b>Belgeler</b>	ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, 93/42/EEC – CE Belgesi Yerli Malı Belgesi, TUR Belgesi, Serbest Satış Sertifikası																		
<b>Ürün Test ve Analizleri</b>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="14" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"><b>Biyoyumluluk Testleri</b></td> <td>Ambalaj Sağlamlık Testi</td> </tr> <tr> <td>Ambalaj Sızdırmazlık Testi</td> </tr> <tr> <td>Gerçek Yaşlandırma Testleri</td> </tr> <tr> <td>Biyolojik Yük (Aerobik, Küf Ve Maya) Deneyi (ISO 11737-1)</td> </tr> <tr> <td>Biyolojik Yük (Anaerob) Deneyi (ISO 11737-1)</td> </tr> <tr> <td>Sterilite Deneyi (ISO 11737-2)</td> </tr> <tr> <td>Kalıntı Deneyi (Etilenklorhidrin) (ISO 10993-7)</td> </tr> <tr> <td>Kalıntı Deneyi (Etilenoksit) (ISO 10993-7)</td> </tr> <tr> <td>Genotoksitite Deneyi (In Vitro Mikronukleus Testi, OECD 487)</td> </tr> <tr> <td>Genotoksitite Deneyi (Mutasyon Test-Ames Testi, OECD 471)</td> </tr> <tr> <td>Pirojenite Testi</td> </tr> <tr> <td>Vücut Dışı Sitetoksitite Deneyleri (ISO 10993-5)</td> </tr> <tr> <td>İmplantasyon Testi (ISO 10993-6) (1-6 Hafta) Tavşan</td> </tr> <tr> <td>Deri İritasyon Testi (ISO 10993-10)</td> </tr> <tr> <td>Deri Sensitizasyon Testi (ISO 10993-10)</td> </tr> <tr> <td>Subakut Sistemik Toksikite Testi (ISO 10993-11)</td> </tr> <tr> <td>Akut Sistemik Toksikite Testi (ISO 10993-11)</td> </tr> </table>	<b>Biyoyumluluk Testleri</b>	Ambalaj Sağlamlık Testi	Ambalaj Sızdırmazlık Testi	Gerçek Yaşlandırma Testleri	Biyolojik Yük (Aerobik, Küf Ve Maya) Deneyi (ISO 11737-1)	Biyolojik Yük (Anaerob) Deneyi (ISO 11737-1)	Sterilite Deneyi (ISO 11737-2)	Kalıntı Deneyi (Etilenklorhidrin) (ISO 10993-7)	Kalıntı Deneyi (Etilenoksit) (ISO 10993-7)	Genotoksitite Deneyi (In Vitro Mikronukleus Testi, OECD 487)	Genotoksitite Deneyi (Mutasyon Test-Ames Testi, OECD 471)	Pirojenite Testi	Vücut Dışı Sitetoksitite Deneyleri (ISO 10993-5)	İmplantasyon Testi (ISO 10993-6) (1-6 Hafta) Tavşan	Deri İritasyon Testi (ISO 10993-10)	Deri Sensitizasyon Testi (ISO 10993-10)	Subakut Sistemik Toksikite Testi (ISO 10993-11)	Akut Sistemik Toksikite Testi (ISO 10993-11)
<b>Biyoyumluluk Testleri</b>	Ambalaj Sağlamlık Testi																		
	Ambalaj Sızdırmazlık Testi																		
	Gerçek Yaşlandırma Testleri																		
	Biyolojik Yük (Aerobik, Küf Ve Maya) Deneyi (ISO 11737-1)																		
	Biyolojik Yük (Anaerob) Deneyi (ISO 11737-1)																		
	Sterilite Deneyi (ISO 11737-2)																		
	Kalıntı Deneyi (Etilenklorhidrin) (ISO 10993-7)																		
	Kalıntı Deneyi (Etilenoksit) (ISO 10993-7)																		
	Genotoksitite Deneyi (In Vitro Mikronukleus Testi, OECD 487)																		
	Genotoksitite Deneyi (Mutasyon Test-Ames Testi, OECD 471)																		
	Pirojenite Testi																		
	Vücut Dışı Sitetoksitite Deneyleri (ISO 10993-5)																		
	İmplantasyon Testi (ISO 10993-6) (1-6 Hafta) Tavşan																		
	Deri İritasyon Testi (ISO 10993-10)																		
Deri Sensitizasyon Testi (ISO 10993-10)																			
Subakut Sistemik Toksikite Testi (ISO 10993-11)																			
Akut Sistemik Toksikite Testi (ISO 10993-11)																			
<b>Ürün Menşei</b>	TR																		

<b>GTIP Numarası</b>	90.18.90.93.00.00
<b>Yara Kapama Seti GMDN Kodu</b>	61145
<b>Toplama Kabı (Canister) GMDN*</b>	47404

\*Canister için ayrıyeten verilen sınıf ve GMDN bilgileri, yalnızca Canister tek başına satıldığında geçerlidir.

### ÜRÜN AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

ÜRÜN ADI	BİR KOLİ İÇİNDEKİ ÜRÜN SAYISI (ADET)	KOLİ ÖLÇÜLERİ (CM)	KOLİ AĞIRLIĞI (KG)
<b>Küçük / Orta Kapama Seti (MultiDRESS)</b>	20	34 x 38 x 32	2.1
<b>Büyük Kapama Seti</b>	20	34 x 48 x 32	2.3
<b>Toplama Kabı (Canister)</b>	10	39 x 56 x 23	5.1
<b>MutiCASE (O<sub>2</sub> / O<sub>3</sub> Yıkama ve Toplama Kartuşu)</b>	5	36 x 42 x 23	6.9
<b>Abdominal (Batın Kapama Seti)</b>	10	38 x 48 x 32	2.4
<b>TopiSET Tensli Kombine Tedavi Seti</b>	3	39 x 55 x 25	7.15

Amedus Medikal Uygulamalar Sağlık San. ve Tic. Ltd. Şti. Tel: +90 312 354 6040 Fax: +90 312 354 6030 [info@topivac.com](mailto:info@topivac.com)

Firmamızın, teknolojik gelişmeler ve değişimler nedeniyle ürettiği cihazlar üzerinde spesifikasyon ve dizayn değiştirme hakkı saklı tutulmaktadır.