

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

Medium Clinic V4 cihazlarının ozon tedavisi uygulamasında etkili pansuman için sızdırmazlık sağlamak ve ozonu içeride hapsedmek için kullanılır. Yara ve sağlam doku ile teması yoktur. Ayak & bacak – El & kol ve Vücut modelleri mevcuttur. EO sterilidir. TopiVac marka Ozon Bagler, TopiVac Serisi Yara Bakım Cihazları ile uyumludur ve kullanılmaktadır.

Ürün Adı: Topikal Vakum Tedavi Seti

Ürün Tipi: TopiVac

Model: Ozon Bag

Ürün Listesi			
Barkod	Marka	Etiket Adı	Referans No / Versiyon / Model
8683161110621	TOPIVAC	Ozon BAG Custom Size	TPVSO3CU
8683161110553	TOPIVAC	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Custom Size	AT.PV.G.01.3.5
8683161110546	TOPIVAC	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ En Büyük	AT.PV.G.01.3.4
8683161110539	TOPIVAC	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Büyük	AT.PV.G.01.3.3
8683161110522	TOPIVAC	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Orta	AT.PV.G.01.3.2
8683161110515	TOPIVAC	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Küçük	AT.PV.G.01.3.1

8683161110508	TOPIVAC	Ozonbag Büyük Vücut	ATPVSO3BL
8683161110492	TOPIVAC	Ozonbag Orta Vücut	ATPVSO3BM
8683161110485	TOPIVAC	Ozonbag Küçük Vücut	ATPVSO3BS
8683161110478	TOPIVAC	Ozonbag Büyük Ayak / Bacak	ATPVSO3AL
8683161110461	TOPIVAC	Ozonbag Orta Ayak / Bacak	ATPVSO3AM
8683161110454	TOPIVAC	Ozonbag Küçük Ayak / Bacak	ATPVSO3AS
8683161110447	TOPIVAC	Ozonbag Büyük El / Kol	ATPVSO3EL
8683161110430	TOPIVAC	Ozonbag Orta El / Kol	ATPVSO3EM
8683161110423	TOPIVAC	Ozonbag Küçük El / Kol	ATPVSO3ES
8683161111338	CAREOXI	Ozon BAG Custom Size	ACPVSO3CU
8683161111260	CAREOXI	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Custom Size	AC.PV.G.01.3.5
8683161111154	CAREOXI	Ozonbag Büyük El / Kol	ACPVSO3EL
8683161111147	CAREOXI	Ozonbag Orta El / Kol	ACPVSO3EM
8683161111130	CAREOXI	Ozonbag Küçük El / Kol	ACPVSO3ES
8683161111253	CAREOXI	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ En Büyük	AC.PV.G.01.3.4
8683161111246	CAREOXI	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Büyük	AC.PV.G.01.3.3
8683161111239	CAREOXI	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Orta	AC.PV.G.01.3.2
8683161111222	CAREOXI	Ozon BAG Vücut – OZON / O ₂ GAZ VAC TERAPİ SETİ Küçük	AC.PV.G.01.3.1
8683161111215	CAREOXI	Ozonbag Büyük Vücut	ACPVSO3BL
8683161111208	CAREOXI	Ozonbag Orta Vücut	ACPVSO3BM
8683161111192	CAREOXI	Ozonbag Küçük Vücut	ACPVSO3BS
8683161111185	CAREOXI	Ozonbag Büyük Ayak / Bacak	ACPVSO3AL
8683161111178	CAREOXI	Ozonbag Orta Ayak / Bacak	ACPVSO3AM
8683161111161	CAREOXI	Ozonbag Küçük Ayak / Bacak	ACPVSO3AS

Sünger Modelleri: R10 cm, 10X10 kare, 6x15 dikdörtgen, 13x20 elips, 20x20 kare, 15x30 dikdörtgen, 20x30 dikdörtgen, 30x30 kare, 30x30 kare, 25x45 dikdörtgen, custom size: 30x40 cm (abdominal)

2. KULLANIM AMACI

Aktif cihazlar tarafından oluşturulmuş kontrollü negatif basınç ile birlikte yara içindeki enfeksiyonun ve atık maddelerin uzaklaştırılmasını (eksuda), yaraların daha kısa sürede iyileşmesini, yara içinde granülasyonun (yaraların içinde oluşan ve onların iyileşmesini sağlayan küçük kitleler) oluşmasını, güvenli bir şekilde yara kontrolünü sağlayarak her türlü açık yarayı tedavi etme amacına yönelik invaziv olmayan setlerdir. Ozon bag özellikle yanık tedavilerinde kullanılmaktadır.

3. İÇERİK BİLGİSİ

- 1 adet Ozonbag
- Medikal Sünger
- 1 adet Vakum Hortumu 35 cm
- 1 adet Yıkama Hortumu 35 cm
- 1 adet Yıkama Hortumu 145 cm
- Medikal Drape
- 2 TrackPad
- Uygulama Kılavuzu
- Cetvel

* Yalnızca Medium V2- Medium Clinic V4 cihazlarıyla kullanılabilir.



4. İNDİKASYONLAR

- Bası/Yatak Yaraları,
- Kronik Yaralar,
- İyileşmeyen Yaralar,
- Yanık Yaraları,
- Enfekte Yaralar,
- İnsizyon Yaraları,
- Cerrahi Yaralar,
- Diyabetik Yatak Yaraları,
- Venöz Ülser Yaraları.

Ameliyat sonrası yukarıdaki yara ve benzeri yaralarda hekim onayı ile kullanıma uygundur.

5. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- TOPIVAC® Topikal Vakum Tedavi Setleri ve TOPIVAC® Vakum Tedavi Cihazı ile birlikte kullanıma uygundur.
- Uygulama aşamalarında mutlaka steril cerrahi eldiven kullanınız.
- Kullanmadan önce set ve cihaz uygulama kılavuzunu eksiksiz olarak okuyunuz.
- Sistemi çalıştırmadan önce cihaz kullanım kılavuzunu eksiksiz olarak okuyunuz.
- Sadece uzman hekim tarafından uygun görülmesi durumunda ve reçete ile kullanılmalıdır.
- 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 ortamdan uzaklaştırılmalıdır.
- Setlerin çok uzun süre sete bağlı kalması önerilmez. Tavsiye edilen pansuman süresi 48 saattir.
- Başka marka/tip model cihaz ya da set ile kullanımı istenmez. Başka tip cihazlarla kullanmak istenmeyen sonuçlara yol açabilir.
- Raf ömrü geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- Ürün sağlık profesyonellerince kullanılmalıdır.
- Tek vantuzla kullanılan setler yıkama ve gazlı tedaviye uygun değildir.
- Ürün steril pakettir. Açık ve yırtık ambalajlar kullanılmamalıdır.
- Batın, sakral, abdominal yaralarda SAKRAL/BATIN SET kullanılması önerilir.
- Kesi yaralarında daha iyi sonuç alabilmek için İNSİZİYON set kullanınız.
- Yıkamalı /irrigasyon setler çift vantuz ile kullanılır. Yara yıkamada O₂ / O₃ ve bidistile su karışımlarına uygundur.
- Gazlı terapilere uygun değildir. Gazlı terapi TOPISET içinde bulunur.

6. KONTRAİNDİKASYONLAR

(Bir hastalık sırasında tedavinin uygun olmadığı 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)
- Palyatif bakım dışındaki kötü huylu yaralar,
- Tedavi edilmemiş osteomyelitli yaralar,
- 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.
- TOPIVAC, potansiyel olarak patlayıcı alanlarda (örn. hiperbarik oksijen ünitesi) kullanıma uygun değildir.
- Cihazımız hekim onayı ile kullanıma uygun görülmüştür. Doktor kontrolü ve onayı sonrasında tedavi sırasında uygun olmayan bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- Hasta antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen maddeler) kullanıyorsa TOPIVAC ile tedavi uygun değildir. Ancak pansuman uygulanmadan önce hemostaz (kendiliğinden kanamayı önleyen veya herhangi bir nedenle başlayan kanamayı durduran tüm işlemler) sağlanmışsa kullanılması uygundur. Bunun için doktor tavsiyesi gereklidir.

- Zor hemostazdan muzdarip veya antikoagulan tedavi alan hastalarda kanama riski artar. Tedavi sırasında, kanama riskini artıracak hemostatik ürünler kullanılmaktan kaçının. Terapi boyunca sık sık ölçüm ve değerlendirme yapılmalıdır.
- Tedavi edilmemiş enterik olmayan fistüllü yaralar,
- Nekrotik doku ile kaplı yaralar,
- Açıkta kalmış kemik, kan damarları, sinirler, organlar veya anastomoz bölgesi olan yaralar.
- Trakeostomi ve cerrahi drenaj,
- Silikon, naylon veya akrilik yapıştırıcıya alerjisi olduğu bilinen hastalarda yaralar.

Bunların dışında hasta için uygulanabilir olan veya olmayan doktor görüşleri önemlidir. Örneğin kanama riski yüksek olan veya durdurulmayan kanama hastalığı olan kişilerde vakum tedavisi doktor onayına tabidir.

7. KOMPLİKASYONLAR

Ciltte kızarıklık; Drape' in ciltle teması sonrası cildin hassasiyetine göre kızarmalar, hemogloblin ve serum albümin düzeylerinde düşüş, hastanın acı eşik değeri düşük ise acı görülebilir.

8. UYGULAMA KILAVUZU

Hazırlık:

Yarayı standart prosedürlere veya hekimin belirteceği yöneme uygun olarak temizleyiniz. Gerekliyse tüm nekrotik dokunun debridmanını yapınız. Görerek ve dokunarak yarada kanama olmadığından, yara yatağında açık damar veya hassas yapıların olmadığından emin olunuz.

! Açık kemik, açık tendon, greft ve flep üzerine medikal sünger uygularken, yapışma ve ağrıyı önlemek için daima antiseptik gazlı bez veya bu işte kullanılan malzemeleri kullanın.

Uygulama:

- Kapatma setinin yara için en uygun boyut ve şeklini belirleyin.
- Ambalajı kısa kenarından iki elinizle çekip ayırarak paketi açınız.
- Bir Temizleme mendili ile yara çevresindeki sağlıklı dokuyu siliniz ve kurumasını bekleyiniz. Yaklaşık 1 dakika içerisinde kuruyacaktır.
- Setten çıkan cetvel yardımıyla yara boyutlarını ölçerek medikal süngeri (yara üzerinden ayrı bir yerde) keserek yaraya tam uyacak şekilde biçimlendiriniz ve yara yüzeyine yerleştiriniz.
- Medikal sünger uygulama kolaylığı açısından serum fizyolojik ile iletılarak da kullanılabilir.
- Set içerisinden çıkan drape'i uygun boyutlarda keserek ve yarayı ortalarak medikal süngerin üzerine hava sızdırmayacak şekilde yapıştırınız.
- Yara yüzeyinin orta noktasında ozon bag 'in deliklerinden ve drape'i kesip kaldırarak (makas ya da bisturi) süngerin üzerinde yaklaşık 1cm çapında bir pencere açınız. Yıkamalı / TOPISET kullanırken 2 adet pencere açınız.
- Vakum hortumunu setten çıkan bir vantuz ile bu açıklığın üzerine hortum girişi açıklığına denk gelecek ve hava sızdırmayacak şekilde tahliye yüzeyine yapıştırın. Yıkama ve TOPISET setlerinde; 2 adet vantuz, 1 adet vakum hortumu (kalın hortum), 1 adet yıkama hortumu (ince hortum) bulunmaktadır.
- Klasik Vakum İnsizyon setleri için vakum hortumunu vantuzlu CANISTER'den gelen hortuma valf yardımı ile bağladığınızda sistem tedaviye başlayacak şekilde kurulmuş olacaktır. Multicase Yıkama Kabı yıkama ve TOPISET'e bağlandığında tedaviye başlamak üzere ayarlanacaktır. Ozon Bag için Vantuzlu vakum hortumunu CANISTER'den gelen hortuma ventili yardımıyla bağladığınızda sistem tedaviye başlayacak şekilde kurulmuş olacaktır.

9. KULLANIM SÜRESİ

Ürünler steril ve tek kullanımlıktır. Ozon Bag setinin vücutta kalma süresi maksimum 40 dakikadır. 40 dakikada tedavi tamamlanmaktadır. Her tedavi için yeni bir ürün kullanınız. Bu süre sona ermeden set değiştirilebilir. Ürün raf ömrü 2 yıldır. 2 kez steril edilemez.

10. 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.

11. DEPOLAMA

15-25 °C şartlarında saklanmalıdır.

12. UYARI İŞARETLERİ

	Bu sembol üreticiyi belirtir.
	Bu sembol üretim tarihini belirtir.
	Son Kullanma Tarihi Sembolü
	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
	Uyan Sembolü
	Bu cihazın, AB Konseyi Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC ana gereksinimleri uyumluluğunu göstermektedir.

Kaliteli Yaşam, Hareket Konforu



TOPIVA®
WOUND CARE
TOPICAL VACUUM TREATMENT UNIT



TOPIKAL VAKUM TEDAVİ SETİ OZON BAG UYGULAMA KILAVUZU

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

topivac

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®