
		Technisches Datenblatt							
VivanoTec Sekretbehälter			<table><tr><td>Spez.-Nr.:</td><td>D 4.0052</td></tr><tr><td>Abteilung:</td><td>CMO-DNP</td></tr><tr><td>Datum:</td><td>19.07.2013</td></tr></table>	Spez.-Nr.:	D 4.0052	Abteilung:	CMO-DNP	Datum:	19.07.2013
Spez.-Nr.:	D 4.0052								
Abteilung:	CMO-DNP								
Datum:	19.07.2013								

1. Allgemeine Produktbeschreibung

VivanoTec Sekretbehälter ist ein Einmal-Sekretbehälter für die Aufnahme von Wundexsudat während der Behandlung mit Unterdruckwundtherapie (NPWT). Der VivanoTec Sekretbehälter muß am VivanoTec Gerät angebracht werden.

Es handelt sich um einen Behälter aus Polypropylen mit einem 1,8 m langen, weichen doppelumigen PVC Absaugschlauchsystem. Er enthält noch die folgenden weiteren Bestandteile:

- einen leicht zu handhabenden Verbindungsanschluss für die Verbindung mit VivanoTec Port
- zwei hydrophobe Bakterienfilter, wovon einer ein Aktivkohlefilter ist
- Mini-Beutel, die superabsorbierende Polymere enthalten zur Verdickung des Wundexsudats

Atmos Medizintechnik GmbH ist der rechtliche Hersteller des VivanoTec Sekretbehälters. Der VivanoTec Sekretbehälter trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/ EWG. Das Produkt ist als steriles Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Für VivanoTec Sekretbehälter wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass VivanoTec Sekretbehälter alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von VivanoTec Sekretbehälter ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung / Indikation

Indikationen



Der VivanoTec Sekretbehälter ist nur zur Verwendung in Verbindung mit dem Vivano System bestimmt.

Anwendungshinweise

- 1) Entnehmen Sie den sterilen Sekretbehälter vorsichtig aus der Peelpackung. Achten Sie dabei darauf, dass das angefügte Schlauchstück nicht auf unsterilen Untergrund fällt.
- 2) Setzen Sie nun die Behältereinhängung in einem leichten Neigungswinkel in die Führungsstifte des Gerätes.
- 3) Klappen Sie nun den Sekretbehälter in Richtung Unterdruckeinheit, bis er einrastet.
- 4) Machen Sie nun eine leichte Zugprobe am Sekretbehälter, um sicher zu stellen, dass dieser auch wirklich sicher auf dem Gerät sitzt.
- 5) Verbinden Sie die blauen männlichen Schlauchenden des Behälters mit den weiblichen Enden des VivanoTec Port.

3. Aufmachung

Produkt	Artikel-No.	Peepackungen pro Dispenser
VivanoTec Sekretbehälter 300 ml	409 523	3
	409 524	5
	409 525	10
VivanoTec Sekretbehälter 800 ml	409 520	3
	409 521	5
	409 522	10

		Technisches Datenblatt	
VivanoTec Sekretbehälter			Spez.-Nr.: D 4.0052
			Abteilung: CMO-DNP
			Datum: 19.07.2013

Der VivanoTec Sekretbehälter ist Ethylenoxid-Gas (EO) sterilisiert gemäß DIN EN ISO 11135

4. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:
z.B.: 199800009

Verfalldatum:

6-stelliger Code, z.B.

2016 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

5. Verpackung

VivanoTec Sekretbehälter sind in Dispensern verpackt, die wiederum in einem Versandkarton gemäß DIN verpackt und mit Klebestreifen verschlossen sind; Verpackung auf Europalette.

Datum: 19.07.2013

PAUL HARTMANN AG
- SM-PDW- Solution Management
- Product Development Wound Management

i. A.



Dr. Axel Eckstein