

Technical Data Sheet

Vivano® Med Foam



Descripción general del producto

Vivano® Med Foam es un apósito estéril de espuma de poliuretano, poroso abierto y reticulado, de color negro para terapia de heridas con presión negativa. Vivano® Med Foam es un producto desechable de un solo uso, no reprocesable.

Vivano® Med Foam lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. El producto se está adecuando al Reglamento (UE) 2017/745. El producto está clasificado como producto sanitario clase IIa (TÜV SUD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Vivano® Med Foam que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Vivano® Med Foam quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Vivano® Med Foam está indicado en pacientes que pueden beneficiarse de la aplicación de una presión negativa controlada y la cicatrización de heridas. En particular, esto incluye pacientes para quienes el drenaje a través de presión negativa y la eliminación de material infeccioso a través de presión negativa continua o intermitente puede ser una ventaja.

Los siguientes tipos de heridas pueden tratarse con espuma Vivano® Med junto con el sistema Vivano®:

- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas traumáticas
- Heridas dehiscentes
- Heridas infectadas
- Úlceras (por ejemplo, úlceras por presión o pie diabético)
- Injertos de piel
- Quemaduras de segundo grado
- Incisiones quirúrgicas (solo en combinación con una capa adecuada de contacto con la herida, por ejemplo, silicona Atrauman®)

Propiedades específicas de producto

Vivano® Med Foam se esteriliza con óxido de etileno (EO) de acuerdo a un proceso validado conforme al estándar EN ISO 11135.

Látex: no contiene látex.

Vivano® Med Foam**Presentaciones**

Producto	Formato	Unidades/estuche	Ref. HARTMANN
Vivano® Med Foam (S)	10 x 7,5 x 3,3 cm	5	409739
Vivano® Med Foam (M)	18 x 12,5 x 3,3 cm	5	409737
Vivano® Med Foam (L)	25 x 15 x 3,3 cm	5	409735
Vivano® Med Foam (XL)	30 x 30 x 1,5 cm	5	409732

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT

1

Año

XXX XX XX

Código de uso
interno

Fecha de caducidad:

ej.:



2019

Año

04

mes

Caducidad del producto: 5 años.

Acondicionamiento

Vivano® Med Foam se envasa en bolsas de film de polietileno y en cajas de transporte de acuerdo con normas DIN, selladas con cintas adhesivas y paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.