

Technical Data Sheet

Vivano® Tec Port



Descripción general del producto

Vivano® Tec Port es un sistema de puerto flexible para la succión de exudados de heridas y para aplicar presión a la herida durante el tratamiento con terapia por presión negativa. Vivano® Tec Port es un sistema de puerto de silicona suave con apósito de película de poliuretano adhesivo transparente para una fijación y sellado seguros y fáciles.

Vivano® Tec Port 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 I estéril.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Vivano® Tec Port 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® Tec Port quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Vivano® Tec Port sólo debe usarse en combinación con Vivano® System.

Notas de aplicación:

En la siguiente descripción de la aplicación, la aplicación Vivano® Tec Port corresponde a los puntos 4 a 6:

- 1) Antes de aplicar el apósito por primera vez, y después de cada cambio de apósito, la herida debe limpiarse a fondo de acuerdo con las instrucciones del médico
- 2) Corte la espuma Vivano® Med con tijeras estériles para que se ajuste al tamaño y la forma de la herida a tratar. Luego introduzca el material de espuma en la herida. Al cortar el material de espuma asegúrese de que no caigan trozos pequeños de espuma en la herida
- 3) Una vez sellada la herida con la espuma Vivano® Med y cubra esta con el apósito de película Hydrofilm. Debe garantizarse que el apósito de película cubra al menos 5 cm de piel intacta alrededor de la herida. Si necesario el apósito se puede cortar a la medida adecuada. Aplique el apósito de película de acuerdo con las instrucciones impresas (numeración) y moldee a la forma para lograr una cubierta hermética
- 4) Luego seleccione un punto en el apósito de película donde se va a aplicar Vivano® Tec Port y corte un orificio de aprox. 2 - 4 cm de diámetro en la película. Al hacerlo, asegúrese de que el material de espuma no está perforado
- 5) Aplique Vivano® Tec Port de modo que el centro del puerto esté exactamente encima del orificio preparado en el apósito de película
- 6) Finalmente, conecte el tubo de drenaje al tubo del recipiente del sistema de terapia de presión negativa Vivano® Tec y comience la terapia de acuerdo con el manual del usuario

Vivano® Tec Port**Propiedades específicas de producto**Dimensiones del producto

Longitud del tubo: 60 cm
Apósito adhesivo: 8 x 8 cm
Altura del puerto: 0,7 cm

Vivano® Tec Port se esteriliza con óxido de etileno (EO) según DIN EN ISO 11135.

Látex: no contiene látex.

Presentaciones

Producto	Unidades/estuche	Ref. HARTMANN
Vivano® Tec Port	5	409554


Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT	X	XXX	09	XXX
	Año de producción	Código de uso interno	Semana de producción	Código de uso interno

Fecha de caducidad:

ej.:  2019 04
Año mes

Caducidad del producto: 5 años.

Acondicionamiento

Vivano® Tec Port se envasan en bolsas de polietileno ("Vent bag") 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.