

1. Productinformatie

Productgroep:	Monofilamenten
Basic UDI-DI:	8966000532Monofilament7A
Beoogd Gebruiker:	Te gebruiken door gekwalificeerde gebruikers binnen de medische sector (o.a. artsen, specialisten, verpleegkundigen, fysiotherapeuten en pedicures).
Beoogd Gebruik:	Monofilamenten zijn medische hulpmiddelen waarbij het beoogd gebruik het testen van protectieve sensibiliteit is.

2. Algemene Instructies

Het is van groot belang dat aan alle voorwaarden die zijn opgenomen binnen deze gebruiksaanwijzing wordt voldaan en dat alle informatie aandachtig wordt gelezen en opgevolgd. Wanneer dit niet het geval is mogen deze monofilamenten niet worden gebruikt.

Mocht u naar aanleiding van deze instructie vragen hebben, dan kunt u contact met ons opnemen. Onze contactgegevens vindt u onder § 9 van deze gebruiksaanwijzing.

⚠ Lees de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor gebruik

3. Gebruikte Symbolen

	Artikelnummer / Artikel-referentie Fabrikant		Indicatie dat het een Medisch Hulpmiddel betreft
	LOT-nummer		Indicatie dat het een niet-steriel product betreft
	Elektronische Gebruiksaanwijzing (beschikbaar op e-ifu.nl)		In overeenstemming met geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen
	UDI- Unieke hulpmiddelen Identificatie		Verpakking drooghouden
	Productiedatum		Fabrikant (gegevens)
	Importeur (gegevens)		European Representative (gegevens)

4. Verwerkingsinstructies

Voor het (eerste) gebruik

Voor het eerste gebruik dienen de hulpmiddelen te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Bij hergebruik moet het hulpmiddel eveneens worden gereinigd en gedesinfecteerd alvorens het product opnieuw zal worden gebruikt.

Verificatie en veiligheidscontrole

Monofilamenten moet voor elk gebruik een visuele inspectie ondergaan. Let hierbij niet alleen op de uitvoer van een goede reiniging en desinfectie maar ook op het hulpmiddel (nog) correct functioneert. Controleer daarom voor elk gebruik of het hulpmiddel geen defecten of tekenen van materiaal degradatie vertoont en indien van toepassing of alle onderdelen stevig vastzitten.

Reinigen en Desinfecteren

Het reinigen en desinfecteren van het hulpmiddel kunnen gelijktijdig in dezelfde stap worden uitgevoerd. Gebruik een zachte, pluisvrije en schone doek in combinatie met een oplossing van 70% IsoPropylAlcohol (IPA) om het hulpmiddel te reinigen en desinfecteren. Het product dat gebruikt wordt voor reiniging en desinfectie moet geschikt zijn voor beide processen (op het etiket moet staan dat het zowel voor reiniging als desinfectie gebruikt kan worden). Bevochtig de doek met de oplossing en veeg daarmee (met herhaalde bewegingen) over het hulpmiddel. Veeg van links naar rechts in plaats van

een cirkelvormige beweging. Voor moeilijk bereikbare plaatsen kunt u eventueel een wattenstaafje gebruiken.

Droogproces

Laat het hulpmiddel bij kamertemperatuur aan de lucht drogen. Het ontsmettingsmiddel (70% IPA) heeft de eigenschap dat het snel verdampt.

Onderhoud

Voor monofilamenten is geen onderhoud nodig (behalve de stap Reinigen en Desinfecteren zoals genoemd in §4 van deze gebruiksaanwijzing).

Let op:

Er is geen sterilisatieproces gevalideerd voor deze monofilamenten. Autoclaveer deze hulpmiddelen niet, gebruik alleen het type oplossing dat hierboven vermeld staat en stel deze hulpmiddelen niet bloot aan extreme omgevingscondities, omdat dit de hulpmiddelen kan beschadigen en hun levensduur kan verkorten.

5. Opslag, Verwerking en Transport

De monofilamenten moeten worden opgeslagen / verwerkt in een schone en droge omgeving. De hulpmiddelen moeten worden opgeslagen, verwerkt en vervoerd op een manier die ze beschermt tegen vocht, stof, extreme temperaturen en vochtigheid.

6. Algemene Waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing fungeert niet als vervanging van een adequate opleiding van de beoogd gebruiker. De verantwoordelijkheid voor de juiste behandeling van de patiënt en de aanwezigheid van een adequate opleiding berust bij de beoogd gekwalificeerde gebruiker. De fabrikant is derhalve niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, een verkeerde productkeuze of onjuist gebruik van het medische hulpmiddel.

⚠ Deze gebruiksaanwijzing is geen vervanging van een deugdelijke opleiding

⚠ Alleen gebruiken in contact met intacte huid

7. Herbruikbaarheid / levensduur

Monofilamenten kunnen worden hergebruikt mits deze niet zijn beschadigd en correct functioneren. De levenscyclus is beperkt als gevolg van schade en normale slijtage. Wij definiëren niet het maximale aantal keren dat een hulpmiddel kan worden gebruikt of dat deze de bereidingscyclus kan doorlopen. De levenscyclus is afhankelijk van vele factoren, waaronder de aard en de duur van het gebruik, alsmede de behandeling en opslag van de hulpmiddelen. Grondige controle en testen van het functioneren vóór het volgende gebruik is de beste wijze om niet-functionerende hulpmiddelen op te sporen en te sorteren.

8. Garantie

Monofilamenten van Expert International zijn vrij van product mankementen op het gebied van materiaal en vakmanschap. Al onze monofilamenten zijn geproduceerd volgens de hoogste kwaliteitseisen. Hierdoor geven wij vijf jaar garantie op al onze monofilamenten. Voorwaarde hiervoor is dat de hulpmiddelen worden onderhouden, gereinigd en gedesinfecteerd op de voorgeschreven wijze en dat de hulpmiddelen worden gebruikt door een beoogd gekwalificeerde gebruiker voor het beoogd gebruik.

9. Bedrijfsgegevens



Medipharmchem Nederland B.V.
Oude Blaauwweg 1A
1521RN Wormerveer
Nederland



www.medipharmchem.nl



+31 (0)75 62 12 363



info@medipharmchem.nl



Expert International
62-C Ghalib Road
Small Industrial Estate
Sialkot 51340 Pakistan



KB International
Auróra utca, 13. al. 1
1084 Budapest
Hungary

10. Klachtafhandeling

Breng Medipharchem Nederland B.V. (importeur) onmiddellijk telefonisch of per e-mail op de hoogte van klachten, defecten of incidenten welke verband hebben met monofilamenten. Bewaar indien mogelijk het betrokken product en retourneer deze naar Medipharchem Nederland B.V. Klachten over kwaliteitsgebreken aan de verpakking, de gebruiksaanwijzingen of aan het product zelf, meldt u bij Medipharchem Nederland B.V.: info@medipharchem.nl

Mocht zich een ernstig incident voordoen (waarbij het product van invloed is geweest op verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of er een gevaar is voor de volksgezondheid), meld dit dan aan de importeur (Medipharchem Nederland B.V.) én bij de binnen uw land bevoegde autoriteit. Bevoegde autoriteit voor Nederland: meldpunt@igi.nl