



MEDISPEED®

De merknaam van Linde Healthcare Benelux
voor medische stikstof in vloeibare vorm





MEDISPEED® – Volgens de hoogste normeringen gecertificeerd

MEDISPEED® is de merknaam van Linde Healthcare Benelux voor medische stikstof (N_2) in vloeibare vorm. Het product is CE-gemarkeerd volgens de Europese richtlijn 93/42 EEG Medische Hulpmiddelen. MEDISPEED is speciaal ontwikkeld voor medische toepassingen, zoals bijvoorbeeld cryotherapie en cryochirurgie.

Deze nieuwe registratie als CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel biedt u als zorgprofessional in een ziekenhuis of instelling een aantal voordelen.

Kwaliteit

Medische N_2 is in veel medische en therapeutische toepassingsgebieden van groot belang. Vooral in de cryotherapie en cryochirurgie is medische vloeibare stikstof niet meer weg te denken. MEDISPEED is geclassificeerd als medisch hulpmiddel in klasse IIa. Deze klasse geldt voor een drietal medische toepassingsgebieden.

1. Topische cryotherapie

De meest gangbare toepassing van cryotherapie met MEDISPEED is bij veelvoorkomende uitwendige en lokale huidaandoeningen, zoals de verwijdering door bevroering van wratten, moedervlekken en/of aangroeijsels.

2. Cryochirurgie met cryoprobes

Cryochirurgie ontwikkelt zich snel en is een aanvulling op de traditionele behandeling van kanker en tumoren.



3. Cryogene opslag

Cryogene opslag van biologisch materiaal in extreem lage temperaturen (cellen, weefsel, bloed, sperma, enz.) voor latere medische procedures.



De kwaliteit van MEDISPEED® voor medisch gebruik voldoet uiteraard aan de eisen zoals omschreven in de huidige Europese Farmacopee.

Productspecificaties

Stikstofgehalte (N ₂)	Zuurstof (O ₂)	Kooldioxide (CO ₂)	Koolmonoxide (CO)	Water (H ₂ O)
≥ 99,5 % v/v	< 50 ppm	< 300 ppm v/v	< 5 ppm v/v	< 67 ppm v/v

Veiligheid van product en proces

Uit de risicoanalyse en de beoordeling conform Bijlage IX van de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen volgde de inschaling van MEDISPEED® als medisch hulpmiddel in klasse IIa.

Conformiteit met de Europese richtlijn wordt gewaarborgd door de CE-certificering van MEDISPEED volgens de norm ISO 13485:2016. Deze normering beschrijft de eisen die aan het kwaliteitsmanagementsysteem van een producent van medische hulpmiddelen worden gesteld.

Door het gecertificeerde productieproces, de goedgekeurde procedures en strenge kwaliteitscontroles garanderen wij dat ons product voldoet aan de vereiste standaarden voor ons product. Dit betekent niet alleen veiligheid voor de patiënt, maar ook conformiteit aan de regelgeving voor de gebruiker en het ziekenhuismanagement.

Verantwoordelijkheid

Linde instrueert gebruikers die het medisch hulpmiddel MEDISPEED gaan gebruiken. Naast een uitvoerige gebruiksaanwijzing van MEDISPEED staat vanzelfsprekend een gekwalificeerd verkoopteam tot uw beschikking.

Als betrouwbare partner bieden wij u deskundig advies en professionele service, gebaseerd op jarenlange ervaring.

MEDISPEED biedt u zorgverlening op het allerhoogste niveau. Ons doel is u optimaal te bevoorraden volgens uw eisen, zodat uw professionele zorg op elk moment wordt veilig gesteld.

Productoverzicht en leveringsvormen



Cryocare

Ons landelijke distributienetwerk voor huisartsen en dermatologen zorgt voor een tijdige levering van kleine hoeveelheden medische CE-gemarkeerde vloeibare stikstof, MEDISPEED®, in een erkend en gecertificeerd cryogeen vat.

LIN-service

Via de LIN-service vult Linde het cryogene vat dat bij u op locatie staat. Ziekenhuizen en vele andere zorginstellingen maken gebruik van de LIN-service voor de levering van vloeibare stikstof. Leveringen kunnen variëren van enkele liters tot aan grotere hoeveelheden (bulk).



Bulk

Ons landelijke distributienetwerk voor bulkleveringen zorgt voor tijdige levering van grote hoeveelheden medische CE-gemarkeerde vloeibare stikstof aan ziekenhuizen en andere zorginstellingen.

Overzicht artikelcodes MEDISPEED®

Cryocare

BX2411811	MEDISPEED® 1,5 liter
BX2411819	MEDISPEED® 6 liter (dichte nek)
BX2411820	MEDISPEED® 6 liter (met inkepingen)
BX2411818	MEDISPEED® 8 liter

LIN-service

BX2410910	MEDISPEED® LIN-service
-----------	------------------------

Bulk

BX2200902	MEDISPEED® medische vloeibare stikstof bulk
-----------	---





Gebruiksaanwijzing

Informatie voor de gebruiker vindt u terug via onderstaande link. Scan de QR-code met uw telefoon/tablet en lees de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

Mocht u niet de mogelijkheid hebben om de QR-code te scannen, dan kunt u deze vinden op: www.linde-healthcare.nl/ifu-ce-gemarkeerde-gassen.

Hoe scant u een QR-code met uw mobiele telefoon?

QR-code Gebruiksaanwijzing



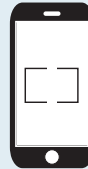
MEDISPEED®

Instructies voor Android:

Download een
QR-code
scanner in de
Google Play Store

Scan
QR-code

Lees de gebruiks-
aanwijzing



Instructies voor iOS:

Open
camera

Scan de QR-code en tik
op de melding die bij
de QR-code hoort

Lees de gebruiks-
aanwijzing

Attentie

Voordat u met dit medische hulpmiddel werkt, moet u de functie en het gebruik hiervan kennen en begrijpen. Lees daarom de gehele gebruiksaanwijzing eerst zorgvuldig door.



MEDISPEED® is een product van:
Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven, Nederland
Postbus 325, 5600 AH Eindhoven, Nederland
Tel.: +31 40 282 58 25

MEDISPEED® is conform de richtlijn
93/42/EEG als medisch hulpmiddel
ingedeeld in de klasse IIa en draagt
de volgende markering:

MEDISPEED® is een gedeponeerd
handelsmerk van Linde plc.



Over Linde Healthcare Benelux

Linde Healthcare Benelux is een toonaangevend bedrijf in de gezondheidszorg. Gespecialiseerd in geïntegreerde respiratoire zorg en een toegewijde leverancier van medische en medicinale gassen, medische hulpmiddelen en aanverwante thuiszorgdiensten aan patiënten, ziekenhuizen, ambulancediensten en zorginstellingen in de Benelux.

Als onderdeel van het internationale Linde plc, speelt Linde Healthcare Benelux een prominente rol in de patiëntenzorg. Niet alleen in zorginstellingen, maar ook in een thuiszorgomgeving. Linde Homecare heeft meer dan 20 jaar ervaring in diverse specialistische therapieën voor patiënten thuis zoals zuurstoftherapie, infuustherapie en behandeling van slaapapneu.

Voor meer informatie, bezoek Linde Healthcare Benelux online op www.linde-healthcare.nl

Linde: Living healthcare

Linde Healthcare Benelux

Voor Nederland: De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven

Tel. +31 40 282 58 25, Fax +31 40 281 68 75

benelux@linde.com, www.linde-healthcare.nl

Voor België: Tel. +32 70 233 826, Fax +32 70 233 828

benelux@linde.com, www.linde-healthcare.be

Linde is een bedrijfsnaam die wordt gebruikt door Linde plc en haar geaffilieerde ondernemingen. Het Linde logo, het Linde woord en MEDISPEED® zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Linde plc of haar geaffilieerde ondernemingen. Copyright © 2021. Linde plc.