

VERKLARING BETREFFENDE VEILIGHEIDSMEMBRAAN

Alle naaldcartridges van Nouveau Contour bevatten een zogeheten veiligheidsmembraan. Dit veiligheidsmembraan is gemaakt van biocompatibele siliconen en vervult meerdere veiligheidsfuncties:

1. De belangrijkste functie van het veiligheidsmembraan is afdichting. Het veiligheidsmembraan verdeelt het naaldsysteem in een 'potentieel besmet' en een 'schoon' compartiment. Dit ontwerp voorkomt dat pigment, wondvocht of bloed vanuit de module in het handstuk kan komen. En blokkeert effectief de overdracht van ziektekiemen die in het handstuk aanwezig kunnen zijn naar de naaldcartridge.
2. De naaldmodule heeft een veiligheidssysteem die ervoor zorgt dat de naald pas uit de tip komt als deze bevestigd is op het handstuk en het apparaat ingeschakeld is. Wanneer de naaldmodule na gebruik van het handstuk verwijderd wordt, dan trekt de naald zich volledig terug in de module, zodat men zich niet aan de gebruikte naald kan prikken.
3. Wanneer de naaldcartridge in het handstuk geplaatst is, wordt het veiligheidsmembraan licht gespannen. Hierdoor drukt het de naaldschacht tegen de motorstang, wat naaldfluctuaties tegengaat.

De functionaliteit van dit ontwerp is in verschillende omstandigheden getest door verschillende geaccrediteerde testlaboratoria. Er werd aangetoond dat het veiligheidsmembraan bewezen effectief is tegen penetratie door virussen, bacteriën, gist of schimmels.

Om een constante productkwaliteit te waarborgen, worden alle componenten van de naaldcartridge getest tijdens de ontwikkeling en productie. Elke naaldcartridge wordt individueel gecontroleerd. Dit proces is gecertificeerd volgens ISO 13485.

Maart 2024



Nouveau Contour BV
Burgemeesterlaan 2
6002 EG Weert
The Netherlands