

Gebruiksaanwijzing



EL7806

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	21-05-2021	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	14-04-2025	R. Keuning	Tweede uitgave, QR code, garantieregeling, MDR

Producttype + artikelnummer:

Premis Elleboogkruk

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
 3931 NG Woudenberg
 The Netherlands
Product: EL7806



Verklaart hierbij dat het hieronder gespecificeerde product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en in overeenstemming is met de bepalingen van de Verordening (MDR) van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, inclusief de laatste wijzigingen, en de nationale wet.

Het hieronder gespecificeerde product is "technische hulp voor mensen met beperkingen", geclassificeerd als medisch hulpmiddel van Class I. De classificatie is gebaseerd op de vereisten van regel 1 van bijlage VII van Verordening (EU) 2017/245.

Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874401541, 08718874401565, 08718874401497, 08718874401589, 08718874401602, 08718874401527

Variaties:

Kleur aluminium, linkerkrak	EL7806PCLAL	Kleur aluminium paar	EL7806PAPAL
Kleur aluminium rechterkrak	EL7806PCRAL		
Kleur aluminium, paar	EL7806PCPAL		
Kleur aluminium, linkerkrak	EL7806PALAL		
Kleur aluminium, rechterkrak	EL7806PARAL		

Past dit product bij u?

Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden. Deze staan hieronder beschreven zodat u nogmaals goed kan controleren of dit specifieke product geschikt is voor u.

Productafmetingen (lxbxh):	Breedte manchet: 8.8 Diepte manchet: 10,5 cm Lengte handvat: 14 cm Minimale handgreephoogte: 83 cm Maximale handgreephoogte: 106 cm Buisdiameter: 22 mm
Productgewicht:	830 gr per stuk
Maximaal gebruikersgewicht:	130 kg
Type manchet	Gesloten of open manchet

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u het product gekocht heeft!

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	14-05-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



EL7806

Pagina 2 van 5

Doc.nr. G.1.2.1.5
EL7806

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 21-05-2021

Omschrijving van het product:

Deze elleboogkruk is een loophulpmiddel. Deze kruk heeft een cumfy handgreep en is dubbel verstelbaar. Het manchet, die om de onderarm is bevestigd, is gesloten. De handgreephoogte is verstelbaar van 83-106 cm. Deze kruk bevat een anti-rammelverstelling.



Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

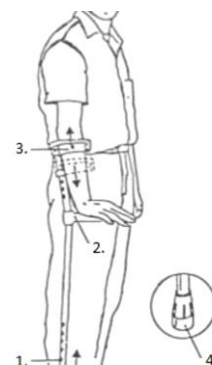
1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 150 kg dient niet te worden overschreden.
2. Wanneer de doppen onder de krukken versleten zijn en/of de ondergrond nat of glad is, kunnen elleboogkrukken wegglijden en loopt u verhoogt risico om te vallen.
3. Gebruik dit loophulpmiddel alleen als ondersteuning tijdens het lopen en staan. Gebruik deze niet als hefboom wanneer u opstaat, dit kan ernstige schade toebrengen aan de kruk.
4. Stel de krukken niet voor langere tijd bloot aan hoge temperaturen. Bijvoorbeeld lang in een warme auto laten liggen of tegen een warme radiator aan zetten, dit kan invloed hebben op de sterkte en levensduur van de plastic onderdelen.
5. De handgrepen zijn anatomisch gevormd voor rechts- en linkshandig gebruik. Gebruik de juiste handgreep voor de juiste hand.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

2x Rubberdoppen (RU4063GR)
2x Krukken met cumfy handgreep en gesloten manchet
2x Anti-rammelverstelling, de ringen aan de onderzijde van de kruk

Beoogd gebruik van het product:

De elleboogkruk is bestemd en geschikt voor personen die één of beide benen niet volledig kunnen belasten. De manchet ondersteunt de onderarm tijdens het lopen. Een gesloten manchet blijft, als de handgreep wordt losgelaten, aan de onderarm hangen. De kruk met de cumfy handgreep is bestemd voor gebruikers die meer steun voor de handen nodig hebben en is vooral geschikt voor langdurig en permanent gebruik. Er is een aparte cumfy handgreep voor zowel de rechter- als voor de linkerhand. Dit geeft een optimale ondersteuning voor de handpalm, en werkt drukverlagend voor de hand en het polsgewricht.



Installeren voor gebruik:

1. Stel eerst de onderzijde van de kruk in. Draai de anti-rammelverstelling los. Druk de twee uitstekende palletjes aan de onderzijde van de kruk naar voren, daarna volgt het gezonde been worden. Wanneer de kruk op de goede maat is ingesteld dient de anti-rammelverstelling weer vastgedraaid te worden
2. Laat de gebruiker rechtop staan met de handen naar beneden langs het lichaam. De handgreep van de kruk hoort dan ter hoogte van de pols te komen. Wanneer u de juiste hoogte heeft gevonden, kunt u de palletjes naar de juiste opening leiden en deze vast zetten.
3. Wanneer de onderkant van de kruk goed is ingesteld kunt u de hoogte van het manchet instellen. Het manchet dient onder de elleboog ingesteld te worden.

1. Gaten voor hoogte verstelling
2. Handvatten
3. Manchetten
4. Rubberdop

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Let op dat de krukken op gelijke hoogte afgesteld staan.
2. Lees de volledige gebruiksaanwijzing.
3. Loop altijd rechtop met de kruk(ken) vlak langs uw lichaam.

Bijzonderheden bij dit product:

1. Wanneer de gebruiker 1 kruk nodig heeft, bevindt deze zich altijd aan de gezonde kant van het lichaam van de gebruiker. Zet het aangedane been tegelijkertijd met de kruk naar voren, daarna volgt het gezonde been.
2. Wanneer de gebruiker niet op het aangedane been mag steunen, heeft hij/zij 2 krukken nodig. De gebruiker kan beide krukken tegelijkertijd met het aangedane been verplaatsen en kan het gezonde been aansluiten.
3. Wanneer de gebruiker wel op het aangedane been mag steunen en heeft hij/zij 2 krukken nodig, dan kan de gebruiker het linkerbeen tegelijkertijd met de rechterkruk verplaatsen en andersom.
4. Wees voorzichtig op natte vloeren.
5. Zet tijdens het lopen de kruk nooit verder dan uw voorste been.

Reiniging van het product:

1. Wanneer de krukken vuil zijn, kunt u deze schoonmaken met een lauw sopje.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	14-05-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



EL7806

Pagina	3 van 5
Doc.nr.	G.1.2.1.5 EL7806
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	21-05-2021

Onderhoud van het product:

- Handvatten: Let erop dat deze nog goed vastzitten.
- Krukdoppen: Deze slijten snel bij veel gebruik
 - Bekijk de doppen regelmatig hoever ze zijn versleten.
 - Draai deze af een toe een kwartslag zodat deze aan alle zijdes gelijkmatig slijt.
 - Loop niet met een kruk waarvan de dop is versleten, dit kan valgevaar veroorzaken.
 - Als de dop helemaal doorgesleten was, dient u de onderkant van de kruk eerst af te bramen voordat u de nieuwe dop plaatst. Ruw afgesleten metaal kan de nieuwe dop significant beschadigen!

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Kruk: Aluminium, Handvatten: Polyutheraan Doppen: Rubber, Manchetten: Polyutheraan
Productafmetingen (lxbxh):	Breedte manchet: 8.8 Diepte manchet: 10,5 cm Lengte handvat: 14 cm Minimale handgreephoogte: 76 cm Maximale handgreephoogte: 100 cm Buisdiameter: 22 mm
Productgewicht:	830 gr per stuk
Maximaal gebruikersgewicht:	130 kg
Periodiek vervangbare onderdelen	Anti-rammel verstelling: Clip verstelling: EL7804CLIP Afdekdop handvat links: EL7804AFDEKDO Afdekdop handvat rechts: EL7804AFDEKRE Manchet: EL7GESL EL7OPEN Rubberdop: RU4063

Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

- Garantie uitsluitingen:
 - Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
 - Op de elleboogkruk zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer (UDI) en de productiedatum (mdd).
VERWIJDER DEZE STICKER NIET, dit i.v.m. de verplichte traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de MDR (Europese wetgeving over medische hulpmiddelen). **Bij verwijdering van deze sticker vervalt elke garantie.**
- Garantie bepalingen:
 - Verzendkosten voor het retourneren van het product is niet inbegrepen in de garantie en een Retourformulier dient aangevraagd te worden bij Premis Medical voorafgaand aan een retourzending van het product naar Premis Medical.
 - De garantietermijn van het product bedraagt 12 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De kruk glijdt snel weg	1. De doppen zijn versleten OF De ondergrond is te glad.	1. Vervang de doppen OF Vermijd de ondergrond of kies een veiligheidsdop die geschikt is voor gladde ondergronden.
Het handvat verslijt of bladdert af	1. Veel gebruik OF 2. De kruk is blootgesteld aan hoge temperaturen, zoals tegen een radiator/in de auto in de zon.	1. Vervang de kruk OF 2. Voorkom dit door het product uit de zon te houden/tegen de radiator te plaatsen.
Het pinnetje blijft in de kruk hangen	Het pinnetje zit net achter het metaal of is versleten.	Probeer de kruk heen een weer te draaien of koop een nieuw pinnetje.
Het manchet is beschadigt	Het manchet is uitgerekt of is blootgesteld aan hoge temperaturen	Koop een nieuw manchet

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	14-05-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



EL7806

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Veiligheidsvoorschriften		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Richtlijnen en regelgeving

1. Alle producten die verkocht worden bij Premis Medical zijn CE gekeurd. Tevens voldoen wij vanuit onze ISO 9001 certificering aan de ISO standaarden voor Medische Hulpmiddelen. Hierdoor kunt u er op vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
2. Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
3. Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

	Fabrikant
Premis Medical BV. de Nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 



Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	14-05-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



EL7806

Pagina	5 van 5
Doc.nr.	G.1.2.1.5 EL7806
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	21-05-2021

Voldoet aan de relevante eisen van medische hulpmiddelen volgens de:

MDR:2017-745

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

NEN: EN:ISO 11199-2:2021

CEN: NL:1985:1998

NEN: EN:ISO 21856:2022

De bijbehorende technische documentatie is ter inzage beschikbaar

The corresponding technical documentation is available to be examined.

Uitleg:

MDR: 2017-745

Verordening medische hulpmiddelen - Aanvraag voor medische hulpmiddelen

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

NEN:EN:ISO 11199-2:2021

Met beide armen gemanipuleerde loophulpmiddelen - Eisen en testmethoden -

CEN: NL:1985:1998

Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	14-05-2025	Auteur:	R. Keuning