Gebruiksaanwijzing

Artikel Wandelstok WA2015SG

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	25-05-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	13-01-2025	R. Keuning	Tweede uitgave Gaarantieregeling, QR code, Udi nummers, verklaring

Producttype + artikelnummer:

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

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.

Product: WA2015SG
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **08718874403958, 08718874813924, 08718874788536, 08718874403941, 08718874403965, 08718874630934, 08718874403972**

Omschrijving van het product:
Verstelbare wandelstok met TPR handgreep

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	Verstelbaar in hoogte 72 tot 95 cm
(Productgewicht:)	384 gr.
(Maximaal gebruikersgewicht:)	120 kg.
(Type manchet + maten:)	N.a.
(Andere eigenschappen:)	TPR handgreep

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!

Variaties:

Blauw	WA2015SGBL	Wit	WA2015GWI
Brons	WA2015SGBR	Wit met rode biezen	WA2015SGWR
Groen	WA2015SGGR	Zwart	WA2015SGZW
Rood	WA2015SGRO		

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:
1. Overschrijd nooit het maximaal gebruikers gewicht
2. Controleer wekelijks de rubberdoppen
3. Stel het handvat af op de goede hoogte

Inbegrepen in de verpakking van dit product:
1 stuks wandelstok met gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing

Artikel Wandelstok WA2015SG

Beoogd gebruik van het product:

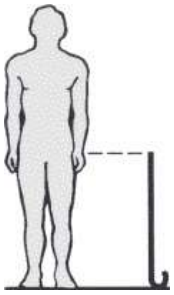
Lopen

- Loop altijd rechtop met de wandelstok vlak langs uw lichaam.
- Lopen met de wandelstok , deze moet zich altijd bevinden aan de gezonde kant van het lichaam,
- Zet het zwakke been tegelijk met de wandelstok naar voren en daarna het gezonde been.

Traplopen

- Als er een leuning is kunt u deze als steun gebruiken en aan de andere kant de wandelstok gebruiken.
- Zorg er wel voor, indien mogelijk, dat de leuning zich aan de gezonde kant van het lichaam bevindt.
- Trap op: Ga voor de trap staan, steun op de leuning en plaats de wandelstok op de eerste tree, zet het gezonde been op de eerste tree en zet het zwakke been ernaast.
- Trap af: Steun op de leuning en zet de wandelstok op de eerste tree. Plaats het zwakke been naast de wandelstok en daarna het gezonde been.

Installeren voor gebruik:



1. Voordat u de wandelstok gaat gebruiken dient u deze eerst op de goede hoogte in te stellen.
2. Rechtopstaand is de pols-knokkelhoogte als handvathoogte aangehouden.
3. Draai de wartel los Druk de uitstekende palletjes aan weerzijde tegelijkertijd in(fig 1), nu kunt u de wandelstok in en uit elkaar schuiven tot de juiste hoogte Let op als dit moeilijk gaat lichte druk op boven kant uitoefenen
4. Als de juiste hoogte is afgesteld, let er dan wel op dat de palletjes aan beide zijden uitsteken
5. er kunnen roodenen zijn om de hoogte bij u anders in te stellen, dit wordt meestal door een Deskundige bepaald.

Contra-indicaties van het product:

Indien u een geamputeerd onderbeen heeft raden wij u af de wandelstok zonder prothese te gebruiken.
Neem contact op met u arts of dat de wandelstok wel een geschikt hulpmiddel voor u is bij chronische aandoeningen is het vaak beter om een rollator of looprek te gebruiken.

Indien van toepassing Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Let erop dat de hoogte goed afgesteld is
2. Kijk of de 2 pinnen goed zitten
3. **Draai de wartel goed aan**

Reiniging van het product:

1. De wandelstok kan worden gereinigd met een huishoudelijk sopje

Onderhoud van het product:

1. Bij veel gebruik buitenshuis regelmatig controle of de rubberdoppen onderaan de Wandelstok misschien aan vervanging toe zijn.

Garantieregeling:

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

1. Garantie uitsluitingen:
    a. Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
    b. Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
    c. Op de wandelstok zit een CE sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(01) en de productiedatum (11).
    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.**

2. Garantiebepalingen:
    a. 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.
    b. De garantietermijn van het product bedraagt 12 maanden vanaf datum van aanschaf.
    c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt … maanden vanaf datum van aanschaf.

Gebruiksaanwijzing

Artikel Wandelstok WA2015SG

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Klein chemisch afval		Fabrikant
	Productiedatum	CE	Goedgekeurd door de Europese unie
SN	Serienummer	EC REP	Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Tikken tijdens lopen	Wartel niet goed aangedraaid	Draai de wartel vast
Snelle rubberdop slijtage	Verkeerd afgesteld	Stel hem goed af

Wat te doen bij een ernstig voorval?

Indien zich een ernstig voorval voordoet waarbij dit hulpmiddel is betrokken, dient u dit zo spoedig mogelijk te melden bij de fabrikant. Indien nodig zal de fabrikant hiermee in staat zijn om voorzorgsmaatregelen te treffen in de informatieverstrekking bij, het ontwerpen of uitleveren van het product om eventuele toekomstige voorvallen te elimineren.

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

Gebruiksaanwijzing

Artikel Wandelstok WA2015SG

Bevestig dat u als enige verantwoordelijk bent voor de volgende medische hulpmiddelen:

	Arttikel Nr.	Class
Premis wandelstok WA2015S TPR ergonomische handgreep, kleur blauw	WA2015SGB	1
Premis wandelstok WA2015S TPR ergonomische handgreep, kleur zwart	WA2015SGZ	1
Premis wandelstok WA2015S TPR ergonomische handgreep, kleur groen	WA2015SGG	1
Premis wandelstok WA2015S TPR ergonomische handgreep, kleur brons	WA2015SGBR	1
Premis wandelstok WA2015S TPR ergonomische handgreep, kleur rood	WA2015SGR	1
Premis wandelstok WA2015S TPR ergonomische handgreep, kleur wit	WA2015SGW	1
Premis wandelstok WA2015S TPR ergonomische handgreep, kleur wit/rood	WA2015SWR	1

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.

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