

Gebruiksaanwijzing



Garcia Haarwasbak HA2331

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	23-01-2025	R. Keuning	Eerste uitgave

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: HA2331
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08436548968649

Variaties:

Haarwasbak opblaasbaar	HA2331
------------------------	--------

Past dit product bij u?

De haarwasbak 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 deze specifieke rollator geschikt is voor u.

Productafmetingen (lxbxh):	Afmetingen: 65 x 50 x 20 cm Materiaal: PVC Waterzak: 49,5 x 31 cm Inhoud: 6 liter
Productgewicht:	750 gram

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

Omschrijving van het product:

Deze opblaasbare haarwasbak zorgt voor een goede hoofd- en schouderpositie. Hij zwelt gemakkelijk op en past onder het hoofd van de patiënt. Hulp van een tweede persoon is nodig. Hij heeft een afvoerbuis om het water af te voeren.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1 x Haarwasbak opblaasbaar
- 1 x Waterzak
- 1 x Sproeier
- 1 x Slang
- 1 x Pomp
- 1 x Koord



Beoogd gebruik van het product:

Ondersteunend product voor patiënten die weinig bewegen of langdurig in bed liggen.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-01-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Garcia Haarwasbak HA2331

Installeren voor gebruik:



Reiniging van het product:

1. Gebruik voor het schoonmaken een neutraal schoonmaakmiddel en heet water. Gebruik geen schuurmiddelen.
2. Na het reinigen is het raadzaam om het met een schone, droge doek te drogen.

Onderhoud van het product:

1. Controleer regelmatig de staat van het hoofdwaskbekken om er zeker van te zijn dat het goed wordt opgeblazen en er geen lekkage is.
2. De watertemperatuur moet altijd koeler zijn dan 50°C
3. Wanneer u het product niet gebruikt, raden wij u aan het op een schone, droge en afgesloten plaats te bewaren, indien mogelijk in de originele verpakking.
4. Stel de hoofdwaskbak niet bloot aan enige warmtebron.
5. Voer geen enkele wijziging (mechanische aanpassingen) aan uw product uit, om de veiligheid bij het gebruik ervan niet in gevaar te brengen.

Waarschuwing:

1. Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
2. De levensduur van dit product wordt beïnvloed door de gebruiks- en opslagomstandigheden en door de regelmaat van het onderhoud. Door de informatie in deze gebruiksaanwijzing strikt in acht te nemen, kunt u het product 24 maanden in perfecte staat houden.

Contra-indicaties

1. Er zijn geen contra-indicaties

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-01-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Garcia Haarwasbak HA2331

Technische specificaties:













Gebruikte materialen:	PVC
Productafmetingen (lxbxh):	Afmetingen: 65 x 50 x 20 cm Materiaal: PVC Waterzak: 49,5 x 31 cm Inhoud: 6 liter
Productgewicht:	750 gram

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.
2. Garantie bepalingen:
 - 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 bedraagt 24 maanden vanaf datum van aanschaf door de gebruiker tegen fabricagefouten. Bewaar uw aankoopbewijs. De garantie dekt geen normale slijtage, de gevolgen van onjuist gebruik, achteruitgang of slecht onderhoud als gevolg van het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Distributeur		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Artikelnummer		Medisch hulpmiddel
	Batch code		Let op

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:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-01-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Garcia Haarwasbak HA2331

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

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-01-2025	Auteur:	R. Keuning