

Gebruiksaanwijzing

Urine fles autoclaveerbaar URPLA/URPLA8000

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	29-09-2022	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	28-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, MDR

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: URPLA /URPLA8000
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874305108, 08718874818486

Variaties:

Urinefles autoclaveerbaar	URPLA
Urinefles autoclaveerbaar	URPLA8000

Past dit product bij u?

De rollator 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):	30,5 X 9 X 9 cm
Productgewicht:	136gr.
Maximaal inhoud	1000cc.

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

Omschrijving van het product: Urinefles autoclaveerbaar met dop

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

- De maximaal toelaatbare inhoud van 1000cc dient niet te worden overschreden.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x Urinefles 1000 cc autoclaveerbaar

Beoogd gebruik van het product:

U kunt urinalen gebruiken wanneer u niet of moeilijk bij een wc komt, bijvoorbeeld als u aan bed gekluisterd bent of 's nachts er vaak uit moet.

Installeren voor gebruik:

- Spoel het urinaal voor gebruik om

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	28-03-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Urine fles autoclaveerbaar URPLA/URPLA8000

Gebruik :

- Zorg dat alles bij de hand ligt zoals het urinaal en een wegwerpmatje /handdoek of een wassen zonder water doekje
- Voor de makkelijkheid, indien mogelijk, de rug leuning iets hoger zetten
- Plaats de handdoek en of wegwerpmat onder aan de billen
- Plaats het geslachtsdeel in het urinaal
- Plas goed uit om lekken te voorkomen
- Verwijder voorzichtig het urinaal om knoeien te voorkomen
- Plaats de dop op de urinefles
- Laat zo snel mogelijk de fles legen
- Was of desinfecteer u handen
- Giet de fles zo voorzichtig mogelijk leeg in het toilet
- Fles reinigingen

Bijzonderheden bij dit product:

1. Deze urine fles is autoclaveerbaar

Reiniging van het product:

1. Deze fles is autoclaveerbaar
2. De fles niet schoonmaken met schuurmiddelen
3. Niet reinigen in vaatwasser



Onderhoud van het product:

1. Wanneer u de fles niet gebruikt; Reinig deze en hang hem met de dop open.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Kunststof
------------------------------	-----------

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 van deze fles is 12 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - c. Vervangen onderdelen ontvangen 6 maanden garantie vanaf datum van reparatie, mits de onderdelen origineel zijn.

Uitleg symbolen:

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

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Scherpe randen	Verkeerde reiniging	Vervang fles
Misvormde fles	Fles gereinigd in vaatwasser	Vervang fles
Lekkende fles	Laten vallen /verkeerd gereinigd	Vervang fles

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	28-03-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Urine fles autoclaveerbaar URPLA/URPLA8000

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 erop 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.

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



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:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	28-03-2025	Auteur:	R.Keuning