

Gebruiksaanwijzing



Douchestoel Premis

Pagina	1 van 4
Doc.nr.	G.2.2.2.3 DO537A
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	03-03-2025

Revisies:

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	15-01-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	03-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, foto, garantieregeling, 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: DO537A
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874245909

Omschrijving van het product:

Premis Douchestoel met rugleuning. Aluminium frame en kunststof witte zitting en leuning. In hoogte verstelbaar van 49 tot 60 cm. Maximaal gebruikersgewicht 120 kg.

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 (hxbxd):	Zitbreedte: 49 cm Zitdiepte: 26 cm Zithoogte: 49 tot 60 cm
Maximaal gebruikersgewicht:	120 kg
Voorzien van:	Rugleuning
Anti-bacterieel ontwerp	Nee

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!

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Gebruik dit product niet wanneer deze vervormd, incompleet of beschadigd is.
2. Let voor gebruik goed op dat alle poten gelijk afgesteld zijn en de verstelclipjes juist bevestigd zijn.
3. Let voor gebruik goed op dat de rubberdoppen onder alle poten aanwezig zijn en deze niet versleten zijn.
4. Reinig de douchestoel na ieder gebruik. Let daarbij goed op de afneembare zitting, hieronder kan vuil gaan ophopen.

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

Gebruiksaanwijzing



Douchestoel Premis

Pagina	2 van 4
Doc.nr.	G.2.2.2.3 DO537A
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	03-03-2025

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1x Onderframe 1 (A1)
- 1x Onderframe 2 (A2)
- 1x Zitting (B)
- 1x Smalle rugleuning (C)
- 2x Steun voor smalle rugleuning (D)
- 8x Sluitring voorgevormd (E)
- 4x Schroef Klein (F)
- 1x Schroef Middel (G)
- 1x Tandveerring klein (H)
- 4x Schroef Groot (I)

Niet inbegrepen: 1x Schroevendraaier



Beoogd gebruik van het product:

Deze douchestoel is uitstekend geschikt bij het wassen en douchen van mensen die niet zelfstandig of langdurig kunnen blijven staan. De stoel is bestand tegen warm water en zachte zeep. Dankzij de rubberdoppen blijft de stoel ook op gladde en natte ondervloeren stabiel staan.

Installeren voor gebruik:

Let op! Gebruik voor het monteren een schroevendraaier, GEEN schroefmachine.

1. Haal de onderdelen uit de doos en controleer of alles compleet is.
2. Leg de zitting (B) ondersteboven op een vlakke ondergrond.
3. Neem onderframe 1 (A1) en plaats deze in de groef diagonaal op de zitting.
4. Neem onderframe 2 (A2) en plaats deze in de groef kruislings diagonaal op de zitting, over onderframe 1 (A2).
5. Plaats de tandveerring (H) op de Schroef Middel (G). Plaats vervolgens een Sluitring (E) en plaats deze schroef met ringen in de onderframes. Fixeer de zitting en onderframes m.b.v. deze schroef. Gebruik hiervoor een schroevendraaier. **Let op: gebruik de middelste schroeflengte, de lange schroeven zullen de zitting doorboren en de korte schroeven zullen niet toereikend zijn!**
6. Plaats de steunen voor de rugleuning (D) op de onderframes, let hierbij op dat de steunen wijzen in de richting van de REAR-markering in de zitting.
7. Neem de vier grote schroeven (I) en plaats op iedere schroef een sluitring (E). Plaats de schroeven in de openingen van de steunen, door de openingen van de onderframes. Fixeer de schroeven zodat de steunen bevestigd zijn aan de onderframes. Gebruik hiervoor een schroevendraaier.
8. Neem de rugleuning (C) en plaats deze op de steunen.
9. Neem vier kleine schroeven (F) en plaats op iedere schroef een sluitring (E). Plaats de schroeven door de openingen van de steunen in de openingen van de rugleuning. Fixeer de schroeven om de rugleuning aan de steunen te bevestigen. Gebruik hiervoor een schroevendraaier.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Stel de hoogte van de stoel in met behulp van de verstelclipjes. Controleer of alle verstelclipjes goed bevestigd zijn.
2. Controleer of de zitting en rugleuning goed bevestigd zijn.

Bijzonderheden bij dit product:

1. Deze douchestoel is niet antibacterieel en daardoor minder geschikt in situaties waarbij verschillende mensen gebruik moeten maken van dezelfde douchestoel.

Reiniging van het product:

1. Reinig de douchestoel na ieder gebruik met warm water en een zachte zeep. Haal daarbij de losse zitting los om er zeker van te zijn dat daaronder geen vuil ophoopt.
2. Controleer regelmatig de rubberdoppen onder de stoel en vervang deze tijdig. Versleten doppen geven het risico dat de stoel wegglijd tijdens gebruik.

Onderhoud van het product:

1. Controleer periodiek of de schroeven nog voldoende strak zijn aangedraaid.
2. Controleer periodiek of de rubberdoppen nog in orde zijn.

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

Gebruiksaanwijzing



Douchestoel Premis

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Kunststof, aluminium
Productafmetingen (lxbxh):	Zitbreedte: 49 cm Zitdiepte: 26 cm Zithoogte: 49 tot 60 cm
Maximaal gebruikersgewicht:	120 kg

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:

- 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 douchestoel zit een  sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer () en de productiedatum (). **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. 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.

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
De stoel is instabiel	De poten zijn ongelijk afgesteld OF De stoel staat op een ongelijke grond	Stel de poten gelijk af OF Zet de stoel ergens anders neer
De stoel glijdt weg	De rubberdoppen zijn versleten of ontbreken	Vervang de rubberdoppen
De stoel is wiebelig	De schroeven zijn niet goed aangedraaid	Draai de schroeven goed aan met een schroevendraaier. Let op dat de bevestigingsmaterialen juist geplaatst en gefixeerd zijn.
De zitting is scheef	De zitting is niet goed aangedrukt in het frame	Druk de zitting goed aan.

Richtlijnen en regelgeving

- 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.
- Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
- Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

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

Gebruiksaanwijzing



Douchestoel Premis

Pagina	4 van 4
Doc.nr.	G.2.2.2.3 DO537A
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	03-03-2025

 Fabrikant
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

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

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