

# Gebruiksaanwijzing



## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

### Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	09-01-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	19-03-2025	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:** INNS16075 en INNS16076  
**Classification:** Class 1 = light risk class  
**SRN number:** NL-MF-000005783  
**Udinummer:** 08718874261305, 08718874261404

Premis Infuusstandaard verrijdbaar in twee varianten verkrijgbaar:

### Variaties:

Infuusstandaard met 2 haken	INNS16075	Infuusstandaard met 4 haken	INNS16076

### Omschrijving van het product:

Premis Infuusstandaard, verrijdbaar op 5 zwenkwielen op een kunststof onderstel. Verchroomd frame welke in hoogte verstelbaar is van 122 tot 200 cm. Verkrijgbaar met 2 of met 4 haken.

### 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.

<b>Productafmetingen (lxbxh):</b>	Hoogte: 122 tot 200 cm.
<b>Voorzien van:</b>	2 of 4 haken afhankelijk van variatie, 5 zwenkwielen.



Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-03-2025	Template Auteur:	R.Keuning

# Gebruiksaanwijzing



## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

### Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Ga niet hangen aan de infuuspaal.
2. Hang maximaal 5 kg per haak aan de infuuspaal.
3. Verdeel het gewicht over de haken om kantelen te voorkomen.
4. Let op met losse snoeren en draden, voorkom dat deze ergens aan blijven haken.
5. Controleer of de hoogteverstelling goed is gefixeerd.
6. Gebruik dit product niet wanneer deze incompleet, beschadigd of vervormd is.

### Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1x Onderstel met 5 zwenkwielen (A)
- 1x Infuuspaal uitschuifbaar (B)
- 1x Infuushaak met bevestiging voor op de infuuspaal (C)
- 2x Infuushaken (D)

### Beoogd gebruik van het product:

De infuusstandaard is uitstekend geschikt voor personen die een infuus toegediend moeten krijgen. De infuusstandaard houdt de infuuszak voldoende hoog, zodat de vloeistof kan blijven stromen/druppelen zover als nodig. Door de mogelijkheid voor 2 of 4 haken, kan de infuuspaal gebruikt worden om meerdere infuuszakken tegelijk aan te hangen. Het onderstel met vijf zwenkwielen maakt het mogelijk voor personen om zich te verplaatsen terwijl zij het infuus toegediend krijgen.

### Installeren voor gebruik:

1. Haal de onderdelen uit de verpakking
2. Haal de bout en ring los van de onderkant van de infuuspaal, gebruik hiervoor de bijgeleverde steeksleutel.
3. Plaats de infuuspaal (B) op het onderstel (A). Leg het geheel op de zijkant en plaats de moer met ring onder in het onderstel. Draai aan met de steeksleutel.
4. Neem de witte kap van de bovenkant van de infuuspaal af.
5. Plaats de infuushaken met bevestiging voor op de infuuspaal op de infuuspaal. Draai deze goed aan.

### Voor de infuuspaal met 4 haken:

6. Haal met een klein inbussleutel (meegeleverd) de kleine vulschroefjes uit de infuuspaal. (Zie foto's hieronder).
7. Haal met een inbussleutel (niet meegeleverd) de vulschroef uit de infuuspaal (zie foto's hieronder).
8. Schroef de losse infuushaak in de infuuspaal.
9. Herhaal voor de andere kant stap 6 t/m 8.



### Voorafgaand aan het eerste gebruik:

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-03-2025	Template Auteur:	R.Keuning

Pagina	3 van 5
Doc.nr.	G.2.3.2.1.3 INNS1607X
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	19-03-2025

# Gebruiksaanwijzing

## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

1. Stel de infuuspaal in op de juiste hoogte. Fixeer de ingestelde hoogte door de hoogteverstelling vast te draaien.

### Reiniging van het product:

1. Dit product is te reinigen met warm water en een zachte zeep.
2. Droog na het reinigen de infuuspaal goed af.
3. Desinfectie door Incidi Foam of alcohol 70%

### Onderhoud van het product:

1. Verwijder opgehoopt vuil tussen de wielen
2. Controleer periodiek of de hoogte verstelling goed functioneert en goed te fixeren is.

### Technische specificaties:









Gebruikte materialen:	Verchroomd staal, kunststof
Productafmetingen (lxbxh):	In hoogte verstelbaar van 122 – 200 cm.
Maximaal gewicht per haak:	5 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:
  - 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 infuuspaal zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer (UDI) en de productiedatum (MFD). **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:
  - 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 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

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-03-2025	Template Auteur:	R.Keuning

# Gebruiksaanwijzing






## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

### Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De infuuspaal kantelt	Er hangt teveel gewicht aan één haak/zijde.	Verdeel het gewicht over de haken.
De infuuspaal rolt stroef of helemaal niet	De wielen worden geblokkeerd door opgehoopt vuil OF De infuusdraden zitten klem tussen de wielen	Verwijder opgehoopt vuil tussen de wielen OF Haal de infuusdraden tussen de wielen vandaan en voorkom dat de draden terug tussen de wielen kunnen geraken.
Het infuus druppelt/stroomt niet voldoende	De infuuszak hangt te laag. De weerstand is te laag om goed door te druppelen/stromen. OF De regelaar van de infuuszak is niet goed ingesteld.	Stel de infuuspaal hoger in om de zak hoger te laten hangen ten opzichte van de gebruiker. OF Stel de regelaar van de infuuszak goed in.

### 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.

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



Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-03-2025	Template Auteur:	R.Keuning

Pagina	5 van 5
Doc.nr.	G.2.3.2.1.3 INNS1607X
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	19-03-2025

# Gebruiksaanwijzing

## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

.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:	19-03-2025	Template Auteur:	R.Keuning