

Pagina	1 van 6
Doc.nr.	G.2.3.2.3. INNS1607X
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	09-01-2020

# 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

### Producttype + artikelnummer:

**Manufacturer's name:** Premis Medical BV  
**Business:** De nort 20  
 3931 NG Woudenberg  
 The Netherlands  
**Product:** RO4143  
**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.

*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!*

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-01-2020	Template Auteur:	R.Keuning

# Gebruiksaanwijzing



## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

Pagina	2 van 6
Doc.nr.	G.2.3.2.3. INNS1607X
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	09-01-2020

### 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.

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-01-2020	Template Auteur:	R.Keuning

# Gebruiksaanwijzing



## Premis Infuusstandaard verrijdbaar



### Voorafgaand aan het eerste gebruik:

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:

Gebuurkte materialen:	Verchroomd staal, kunststof
Productafmetingen (lxbxh):	In hoogte verstelbaar van 122 – 200 cm.
Maximaal gewicht per haak:	5 kg.

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-01-2020	Template Auteur:	R.Keuning

# Gebruiksaanwijzing





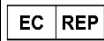


## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

### 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 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
SN	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-01-2020	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

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	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-01-2020	Template Auteur:	R.Keuning

# Gebruiksaanwijzing



## Premis Infuusstandaard verrijdbaar

Pagina	6 van 6
Doc.nr.	G.2.3.2.3. INNS1607X
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	09-01-2020

Fulfill the relevant requirements of medical devices according to the:

MDR:2017-745

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

The corresponding technical documentation is available to be examined.

**Explanation:**

**MDR: 2017-745**

Medical device Regulation- Application for Medical Devices

**NEN: EN:IEC 62366-1:2015**

Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

**NEN: EN:ISO 15223-1:2016**

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

**NEN: EN:ISO 14971-1:2015**

Medical devices - Application of risk management to medical devices

**CEN: EN:1985:1998**

Walking aids - General requirements and test methods

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-01-2020	Template Auteur:	R.Keuning