

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	03-01-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	09-04-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, garantieregeling, MDR

Producttype + artikelnummer:

Premis Bedleestafel BE354795X

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: BE3547950/BE3547951
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874234200, 08718874234101

Omschrijving van het product:

Vrijrijdbare bedleestafel op U-frame. Verkrijgbaar met en zonder zijblad. (Zie variaties)
 Voorzien van kantelbaar beige blad, 2 geremde en 2 ongeremde wielen. In hoogte verstelbaar doormiddel van draaiknop.

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 (lxbxh):	In hoogte verstelbaar: 70 – 104 cm Blad: 40x70 cm
Maximaal draaggewicht:	10 kg
Frametype:	U-frame
Vrijrijdbaarheid:	2 geremde en 2 ongeremde wielen

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!

Variaties:

Zonder zijblad	BE3547950	Met zijblad	BE3547951
----------------	-----------	-------------	-----------

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Zorg dat de geremde wielen op de rem staan wanneer de bedleestafel op zijn plek staat, om weggrollen te voorkomen.
2. Probeer de bedleestafel niet te vrijrijden wanneer de remmen er nog op staan, dit kan het product beschadigen en kantelen veroorzaken.
3. Draai de verstel- en kantelknoppen goed aan om te voorkomen dat de hoogteverstelling ongewenst verschuift of de het blad ongewenst kantelt.
4. Stel de bedleestafel hoog genoeg in zodat de gebruiker ruim onder het werkblad blijft en niet klem kan komen zitten.
5. Gebruik de bedleestafel niet wanneer deze beschadigd of vervormd is!

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1x Werkblad met framebuis
- 1x Staander
- 1x Onderstel met wielen, U-frame
- 1x Bovenzijde U frame
- 3x Verstelknop
- Afhankelijk van uw variatie: 1x Zijblad



Beoogd gebruik van het product:

De bedleestafel is zowel te plaatsen bij het bed als bij de stoel, met de bedoeling een comfortabel tafelblad te bieden waarop de gebruiker een boek, laptop of bord kan neerleggen, wanneer de gebruiker niet in staat is zich te verplaatsen naar een normale tafel. De armen worden ontlast, omdat de gebruiker voorwerpen voor zich kan neerleggen, in plaats van vast moet houden; bijvoorbeeld bij het lezen van een boek.

Installeren voor gebruik (voor nummerreferentie, zie afbeelding hieronder):

1. Haal de onderdelen uit de doos.
2. Plaats de staander (1) in het onderstel met wielen (2).
3. Draai deze goed vast met de verstelknop. (3).
4. Schuif vervolgens de buis met het blad (4) in de buis (1).
5. Draai ook deze goed vast met de verstelknop (5)

Indien u een zijblad heeft:

6. Verwijder de zwarte dop (6) boven de verstelknop (5) en plaats het zijblad.
7. Druk het zijblad aan tot u niet verder kunt.
8. Draai het zijblad vast met de kleine verstelknop onder het zijblad.



Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel

Pagina	3 van 5
Doc.nr.	G.2.4.3.2.1 BE354795X
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	09-04-2025

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Gebruik de draaiknop om de bedleestafel in hoogte te verstellen. Let op dat u deze ook weer voldoende vastdraait naderhand.
2. Gebruik de draaiknop onder het blad om het werkblad te kantelen, indien nodig. Let op dat u deze ook weer voldoende vastdraait naderhand.
3. Wanneer de bedleestafel niet verreden hoeft te worden, zorg dan dat de remmen ingedrukt zijn.

Reiniging van het product:

1. Reinig het blad en frame met een vochtige doek en een milde zeep.
2. Verwijder regelmatig het opgehoopt vuil (bijvoorbeeld haren) tussen de wielen.
- 3.

Onderhoud van het product:

1. Laat gemorst vloeistof niet op het blad liggen, maar ruim dit gelijk op!
2. Controleer regelmatig de werking van de wielen, remmen en verstelknoppen. Vervang onderdelen wanneer nodig.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Staal, hout, kunststof
Productafmetingen (lxbxh):	Blad: 40x70 cm In hoogte verstelbaar: 70 tot 104 cm
Maximaal draaggewicht:	10 kg
Frametype:	U-frame
Verrijdbaarheid:	2 geremde en 2 ongeremde wielen
Vervangbare onderdelen:	Dop voor onderstel: BE3547STDOP Draaiknop met metalen plaat: BE3547BN Draaiknop hoogteverstelling: BE3547KN Draaiknop met schroef: BE3547HN Kleine geleider voor onder het blad: BE3547OGOP Grote geleider voor onder het blad: BE3547OGGE Zijblad: BE3547ZIJBALD Geremd wiel: BE3547WG Werkblad: BE3547BLAD Losse staander: BE3547POOT Onderstel U-frame: BE3547ONDERC

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 bedleestafel zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer (UDI) en de productiedatum (MFL). **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 ... maanden vanaf datum van aanschaf.
 - c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt ... maanden vanaf datum van aanschaf.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	09-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Tafel rijdt weg	Vergeten op de rem te zetten of rem defect	Op de rem zetten of nieuw wiel met rem aanschaffen
Het blad verslijt of bladdert af	1. Veel gebruik OF 2. Het blad is een keer nat geweest	1. Vervang het blad 2. Voorkom dit door het product uit de zon te houden/tegen de radiator te plaatsen.
Het blad blijft niet horizontaal	Stelknop te los of max gewicht overschreden	Stel knop vaster draaien of mindergeicht op het blad

Uitleg symbolen:

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

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:	09-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel

Pagina	5 van 5
Doc.nr.	G.2.4.3.2.1 BE354795X
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	09-04-2025

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:	09-04-2025	Auteur:	R.Keuning