

Gebruiksaanwijzing

Premis Dekenboog Opvouwbaar DE613

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	03-02-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	10-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, garantregeling, MDR

Producttype + artikelnummer:

Premis Dekenboog DE613 Opvouwbaar

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: DE613
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874322105

Omschrijving van het product:

Aluminium opvouwbaar dekenboog van het merk Premis Medical bv. Vaste hoogte 50 cm.

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):	De hoogte : 50 cm Breedte: 50 cm Diepte: 17,2 cm
Productgewicht:	550 gram

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:

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Zorg dat de dekenboog volledig onder het matras geschoven is en deze niet uitsteekt. Hiermee voorkomt u dat de dekenboog onbedoeld loskomt.
2. Zorg dat de deken los over de dekenboog ligt, zodat het lichaam van de patiënt niet volledig ingesloten wordt. Het is belangrijk dat de huid van de benen niet verstikt, maar voldoende ventilatie krijgt.
3. Gebruik de dekenboog alleen ter hoogte van de benen van de patiënt. De dekenboog is niet geschikt om de deken te liften ter hoogte van de romp/borst van de patiënt: dit kan de patiënt benauwen of zelfs verstikken, doordat de deken te hoog boven het hoofd komt.
4. Fixeer de dekenboog niet aan het bed, de dekenboog moet omwille van de veiligheid van de patiënt altijd eenvoudig te verwijderen zijn. Het gewicht van het matras is voldoende om de dekenboog op zijn plaats te houden.
5. Bij bedden met een lattenbodeme: let op dat de dekenboog stabiel op de latten van de lattenbodeme staat en niet scheef kan zakken.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-03-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Premis Dekenboog Opvouwbaar DE613



Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Dekenboog

Beoogd gebruik van het product:

Het ontnemen van druk van de deken op de benen van de patiënt c.q. het voorkomen van aanraking van de deken op de benen van de patiënt. Uiterst geschikt bij patiënten met blaarvorming of (brand)wonden op de benen, overgevoelige huidreacties op de benen en de andere oorzaken die vragen om vermindering van druk of voorkoming van aanraking op de benen of enkelgewrichten.

Installeren voor gebruik:

1. Haal de dekenboog uit de doos

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Steek de dekenboog volledig onder het matras met één van de zijden, zorg dat deze niet uitsteekt.
2. Bij bedden met een lattenbodem: let op dat de dekenboog stabiel op de latten van de lattenbodem staat en niet scheef kan zakken.

Reiniging van het product:

1. Reinig de dekenboog regelmatig met een milde zeep en een vochtige doek. Doordrenk de dekenboog niet in water.
2. Controleer regelmatig of de dekenboog geen beschadigingen heeft in de coating.

Onderhoud van het product:

1. Gebruik het product niet wanneer deze vervormd of verbogen is.
2. Controleer de dekenboog regelmatig op bovenstaande punten.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-03-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Dekenboog Opvouwbaar DE613

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Aluminium, kunststof
Productafmetingen (lxbxh):	50x17,2x50 cm
Productgewicht:	550 gram

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 dekenboog 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 24 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
Patiënt kan niet zelf uit bed komen zonder de dekenboog te verwijderen.	Dekenboog zit aan de verkeerde zijde van het bed.	Zorg dat de dekenboog aan de zijde van het bed zit waar de patiënt NIET uit bed stapt.
Patiënt heeft het benauwd door de deken.	Dekenboog is bij de romp/borst van de patiënt geplaatst, waardoor de deken ter hoogte van het hoofd benauwend of zelfs verstikkend wordt.	Gebruik de dekenboog alleen ter hoogte van de benen van de patiënt, om benauwdheid en verstikking te voorkomen.

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 erop 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:	10-03-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Premis Dekenboog Opvouwbaar DE613

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:	10-03-2025	Auteur:	R.Keuning