Gebruiksaanwijzing

Konische schaal 2L KO5119

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	20-10-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	26-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave Manafacturer etc., voorzorg, foto, MDR
V.2.1	20-08-2026	R. Keuning	Derde uitgave afvalverwerking

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: KO5119
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **08718874264009**

Producttype + artikelnummer:
Konische schaal KO5119
Omschrijving van het product:
Konische schaal 2 liter
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):)	Diameter 22 boven, 11,5 beneden, hoogte 12cm Inhoud 2 liter
(Productgewicht:)	250gr.
(Andere eigenschappen:)	Autoclaveerbaar, niet geschikt voor in de vaatwasser

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:

8 Liter	KO5007	Waskom 4 Liter	WA5140
6 Liter	KO5121	Waskom5.5 Liter	WA5141
4 Liter	KO5120		

Voorzorgsmaatregelen.

1. Deze konische schaal is niet steriel, Steriliseren indien nodig.
2. Reinigen voor en na gebruik.
3. Randen kunnen scherp zijn, voorzichtig gebruiken.
4. Opslaan in schone en droge toestand.
5. Gemaakt van Roestvrij staal.
6. Chemische compatibiliteitscontrole aanbevolen voor gebruik om corrosie te voorkomen.
7. Afvoeren in overeenstemming met de wettelijke normen.

Gebruiksaanwijzing

Konische schaal 2L KO5119

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:
1. Gebruik om te reinigen geen huishoudelijke vaatwasser en/of vaatwasmiddelen
2. Gebruik dit artikel niet meer wanneer deze aangetast en/of beschadigd is.
3. Gebruik geen schuurmiddel of schuurspons

Inbegrepen in de verpakking van dit product:
1x konische schaal 2 liter

Beoogd gebruik van het product:
Deze konische schaal kunt u gebruiken voor het aan bed wassen van een patiënt.

Klinische voordelen:
Veilig en comfortabel wassen van bedlegerige personen. De conische schaal staat zeer stabiel door vlakke onderzijde

Installeren voor gebruik:
1. Plaats voor u begint alles binnen handbereik (washand/handdoek/1 schaal met schoonwater/1 schaal met was water)

Voorafgaand aan het eerste gebruik:
1. Voor het eerste gebruik dient u de conische schaal te reinigen

Instructies tijdens gebruik:
1. Zorg ervoor dat de schaal niet te vol is, gebruik maximaal 2 liter en zorg dat de schaal niet tot aan de rand vol staat.
2. Plaats de schaal op een vlakke ondergrond.

Reiniging van het product:
1. Autoclaveerbaar (niet in huishoudelijke vaatwasser en/of met vaatwasmiddelen reinigen)
2. Controleer na het reinigen op vochtigheid en droog direct af als de schaal nog vochtig is.

Onderhoud van het product:
1. Nooit met schuurmiddel of schuurspons reinigen

Technische specificaties:

(Productafmetingen (lxbxh):)	Diameter 22 X Hoogte 12,5 cm Inhoud 2 liter

Geschikte accessoires voor dit product:

Omschrijving:	**Artikelnummer:**
Waskomstandaard voor 1 schaal	WAS4803
Waskomstandaard voor 2 schalen	WAS4804

Het plastic ter bescherming van de konische schaal kunt U bij het plastic afval doen Beide zijn voor 100% reclyclebaar	
De doos is recyclebaar en kunt U inleveren bij het oud papier. Deze is 100% recyclebaar	

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. Garantiebepalingen:
   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 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Gebruiksaanwijzing

Konische schaal 2L KO5119

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
MD	Medisch hulpmiddel		Fabrikant
	Productiedatum	CE	Goedgekeurd door de Europese unie
SN	Serienummer	EC REP	Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurlimiet tussen 10°C en 40°C		Luchtvochtigheid tussen 35% en 65%
	Uiterste gebruikdatum		Niet steriel
	Droog opslaan		Niet in volle zon
MATL AISI304	R.V.S. 304		

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Resten blijven achter na reiniging	Autoclaaf defect	Neem contact op met u Autoclaaf leverancier
Na droging komen er vlekken op de schaal	Gereinigd met vaatwasser en/of vaatwasmiddelen	Reinig de schaal met autoclaaf of schoonmaakalcohol
Deuken en scherpen randen	Schaal is gevallen	Deze schaal niet meer gebruiken

Wat te doen bij een ernstig voorval?

Indien zich een ernstig voorval voordoet waarbij dit hulpmiddel is betrokken, dient u dit zo spoedig mogelijk te melden bij de fabrikant. Indien nodig zal de fabrikant hiermee in staat zijn om voorzorgsmaatregelen te treffen in de informatieverstrekking bij, het ontwerpen of uitleveren van het product om eventuele toekomstige voorvallen te elimineren.

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 erop 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.

Distributeur

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

CE 1234 EC REP

Gebruiksaanwijzing

Konische schaal 2L KO5119

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