Gebruiksaanwijzing

Zuurstoffleshouder ZU4199EXTRAXH10

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	25-08-2025	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

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: ZU4199EXTRAXH10
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **08718874817885**

Producttype + artikelnummer:
ZU4199EXTRAXH10
Omschrijving van het product: Zuurstoffleshouder in stokbakhouder (excl. Stokbakhouder)

Past dit product bij u?
Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden.

Minimale fleshoogte:	24,5 cm
Gewicht houder:	480gr
Materiaal:	R.V.S
Bevestiging:	In stokhouder (excl. Stokbakhouder)
Afmeting:	30 x 11,5 x 12 cm

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:

Zuurstoffleshouder in stokhouder	ZU4199EXTRAXH10

Beoogd gebruik van het product:
Houder voor zuurstoffles

Omschrijving van het product:

Zuurstoffleshouder voor Rollator – Past in de Stokkenbakhouder, Wilt u uw zuurstoffles veilig meenemen tijdens het lopen met uw rollator? Met deze zuurstoffleshouder voor rollators – speciaal ontworpen om in de stokkenbakhouder te passen – vervoert u uw zuurstoffles veilig, stabiel en handsfree.

Praktisch en Veilig

Deze zuurstoffleshouder is ideaal voor mensen die extra zuurstof nodig hebben maar toch mobiel willen blijven. De houder schuift eenvoudig in de bestaande stokkenbakhouder van de rollator en blijft stevig op zijn plaats. Zo blijft uw zuurstoffles altijd binnen handbereik, zonder dat u hem hoeft te dragen.

Gebruiksaanwijzing

Zuurstoffleshouder ZU4199EXTRAXH10

Belangrijkste kenmerken

- Geschikt voor de provo rollators met stokkenbakhouder
- Stevige en stabiele bevestiging – klikt direct in de houder
- Lichtgewicht en duurzaam materiaal – Voor dagelijks gebruik
- Veilig vervoer van zuurstofflessen tot standaardformaat 11 cm
- Handsfree mobiliteit – Meer comfort en bewegingsvrijheid

Installeren

Klik de zuurstoffleshouder simpelweg in de stokkenhouder aan de zijkant van de rollator. Er is geen gereedschap nodig en de houder is direct klaar voor gebruik.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:
Zuurstoffleshouder voor bevestiging in stokhouder

Contra-indicaties van het product:
Let op niet gebruiken met metaal allergie

Klinische voordelen:
Geen plastiek afval d.m.v. hergebruik

Voorafgaand aan het eerste gebruik:
1. Schoonmaken voor eerste gebruik

Reiniging van het product:
1. Autoclaveerbaar

Onderhoud van het product:
1. Niet schoonmaken met schuurmiddel of schuurspons

Voorzorgsmaatregelen.

1. Deze zuurstoffleshouder 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.

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 zuurstoffleshouder zit een CE sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(UDI) 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. 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 12 maanden vanaf datum van aanschaf.

Gebruiksaanwijzing

Zuurstoffleshouder ZU4199EXTRAXH10

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	NON STERILE	Niet steriel
	Droog opslaan		Niet in volle zon
MATL: AISI304	R.V.S. 304		

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Vlekken na reiniging	Niet goed gedroogd /autoclaaf defect	Neem contact op met u leverancier
Scherpe randen deuken	Vallen	Neem andere

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 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.

Distributeur
Premis Medical BV.
de Nort 20,
3931 NG, Woudenberg
The Netherlands
CE 0123
EC REP

Zuurstoffleshouder ZU4199EXTRAXH10

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