Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk EL7817

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	02-06-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	11-06-2025	R. Keuning	Tweede uitgave, QR code, verklaring. Garantiebepaling, MDR
V.2.1	18-08-2026	R. Keuning	Derde uitgave afvalverwerking
V.3.0	20-10-2026	R. Keuning	Vierde uitgave Basic Udi

Producttype + artikelnummer:
Premis Elleboogkruk

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: EL7817
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **08718874363108, 08718874363054, 08718874788468, 08718874363092, 08718874363078, 08718874363115, 08718874362897, 08718874363313, 08718874815997, 08718874363269, 08718874816000, 08718874788499, 08718874816017, 08718874363306, 08718874816024, 08718874363283, 08718874816031, 08718874816048, 08718874363320, 08718874815980, 08718874362958, 08718874815973, 08718874363382, 08718874363337, 08718874788505, 08718874363375, 08718874363351, 08718874363344, 08718874363399, 08718874362972, 08718874363030, 08718874362989, 08718874363023, 08718874363009, 08718874362996, 08718874363047, 08718874362866, 08718874363177, 08718874363122, 08718874363160, 08718874363146, 08718874363139, 08718874363184, 08718874362910, 08718874363245, 08718874363191, 08718874363238, 08718874363214, 08718874363207, 08718874363252, 08718874362934**

Basic UDI-ID / EUDAMED: **8718874EL7817WE / GS1**



Omschrijving van het product:
dubbel verstelbare elleboogkrukken, voorzien van een anatomisch, onder een hoek verstelbare, gevormde handgreep

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	Hoogte 75-100.5 cm
Productgewicht	740gr per stuk 1480gr per paar
Maximaal gebruikersgewicht	130kg
Type manchet + maten	Leverbaar met open en gesloten manchet
Andere eigenschappen	In de kleuren Blauw/Rood/Zwart/Aluminium/Oranje/Titanium/Wit/Groen

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!

Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk EL7817

Variaties:

Blauw	El7817PAPBL	Groen	El7817PAPGR
Rood	El7817PAPRO	Aluminium	El7817PAPAL
zwart	El7817PAPZW	Wit	El7817PAPWI
Titanium	El7817PAPBR	Open manchet	El7817PAC??

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Overschrijd nooit het maximaal gebruikers gewicht.
2. Wanneer de doppen onder de krukken versleten zijn en/of de ondergrond nat of glad is, kunnen elleboogkrukken wegglijden en loopt u verhoogt risico om te vallen.
3. Gebruik dit loophulpmiddel alleen als ondersteuning tijdens het lopen en staan. Gebruik deze niet als hefboom wanneer u opstaat, dit kan ernstige schade toebrengen aan de kruk.
4. Stel de krukken niet voor langere tijd bloot aan hoge temperaturen. Bijvoorbeeld lang in een warme auto laten liggen of tegen een warme radiator aan zetten, dit kan invloed hebben op de sterkte en levensduur van de plastic onderdelen.
5. De handgrepen zijn anatomisch gevormd voor rechts- en linkshandig gebruik. Gebruik de juiste handgreep voor de juiste hand.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Afhankelijk van u bestelling 1 linker of 1 rechter of 1 paar .Indien u 1 paar besteld heeft wordt er een inbus meegeleverd voor verstelling van het handvat

Beoogd gebruik van het product:

De elleboogkruk is bestemd en geschikt voor personen die één of beide benen niet volledig kunnen belasten. De manchet ondersteunt de onderarm tijdens het lopen. Een gesloten manchet blijft, als de handgreep wordt losgelaten, aan de onderarm hangen. De kruk met de anatomische handgreep is bestemd voor gebruikers die meer steun voor de handen nodig hebben en is vooral geschikt voor langdurig en permanent gebruik. Er is een aparte anatomische handgreep voor zowel de rechter- als voor de linkerhand. Dit geeft een optimale ondersteuning voor de handpalm, en werkt druk verlagend voor de hand en het polsgewricht.

Contra-indicaties van het product:

Indien u een prothese heeft raden wij u aan om een stalen kruk te nemen

Installeren voor gebruik:

1. Stel eerst de onderzijde van de kruk in. Draai de anti-rammelverstelling los. Verwijder de clip. Nu kan de kruk in of uit elkaar geschoven worden. Wanneer de kruk op de goede maat is ingesteld dient de anti-rammelverstelling weer vastgedraaid te worden
2. Laat de gebruiker rechtop staan met de handen naar beneden langs het lichaam. De handgreep van de kruk hoort dan ter hoogte van de pols te komen. Wanneer u de juiste hoogte heeft gevonden, kunt u de palletjes naar de juiste opening leiden en deze vast zetten.
3. Wanneer de onderkant van de kruk goed is ingesteld kunt u de hoogte van het manchet instellen. Het manchet dient onder de elleboog ingesteld te worden.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Let op dat de krukken op gelijke hoogte afgesteld staan.
2. Lees de volledige gebruiksaanwijzing.
3. Loop altijd rechtop met de kruk(ken) vlak langs uw lichaam.

Instructies tijdens gebruik:

1. Wanneer de gebruiker 1 kruk nodig heeft, bevindt deze zich altijd aan de gezonde kant van het lichaam van de gebruiker. Zet het aangedane been tegelijkertijd met de kruk naar voren, daarna volgt het gezonde been.
2. Wanneer de gebruiker niet op het aangedane been mag steunen, heeft hij/zij 2 krukken nodig.
3. De gebruiker kan beide krukken tegelijkertijd met het aangedane been verplaatsen en kan het gezonde been aansluiten.
4. Wanneer de gebruiker wel op het aangedane been mag steunen en heeft hij/zij 2 krukken nodig, dan kan de gebruiker het linkerbeen tegelijkertijd met de rechterkruk verplaatsen en andersom.
5. Wees voorzichtig op natte vloeren.
6. Zet tijdens het lopen de kruk nooit verder dan uw voorste been.
7. **Voor verstelling van de handgreep Draai de inbus aan de voorzijde van het handvat los(niet helemaal) eb draai de handgreep op de door bepaalde positie Draai de handgreep weer handvast Let op niet te strak.**



1. Gaten voor hoogte verstelling
2. Handvatten
3. Manchetten
4. Rubberdop

Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk EL7817

Reiniging van het product:

1. Wanneer de krukken vuil zijn, kunt u deze schoonmaken met een lauw sopje.

Onderhoud van het product:

1. Handvatten: Let erop dat deze nog goed vastzitten.
1. Krukdoppen: Deze slijten snel bij veel gebruik
   a. Bekijk de doppen regelmatig hoever ze zijn versleten.
   b. Draai deze af een toe een kwartslag zodat deze aan alle zijdes gelijkmatig slijt.
   c. Loop niet met een kruk waarvan de dop is versleten, dit kan valgevaar veroorzaken.
   d. Als de dop helemaal doorgesleten was, dient u de onderkant van de kruk eerst af te bramen voordat u de nieuwe dop plaatst. Ruw afgesleten metaal kan de nieuwe dop significant beschadigen!
   e. De vervanging doppen zijn de RU10018ZW

Het plastic ter bescherming van de elleboogkrukken 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. De volledige CE sticker nummers moeten op de Factuur/pakbon staan. Dit is voor de Tracibility.

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 elleboogkruk zit een CE 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. 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.
   c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf. Uitgezonderd de rubberdop.

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De kruk glijdt snel weg	1. De doppen zijn versleten OF De ondergrond is te glad.	1. Vervang de doppen OF Vermijd de ondergrond of kies een veiligheidsdop die geschikt is voor gladde ondergronden.
Het handvat verslijt of bladdert af	1. Veel gebruik OF 2. De kruk is blootgesteld aan hoge temperaturen, zoals tegen een radiator/in de auto in de zon.	1. Vervang de kruk OF 2. Voorkom dit door het product uit de zon te houden/tegen de radiator te plaatsen.
Het pinnetje blijft in de kruk hangen	Het pinnetje zit net achter het metaal of is versleten.	Probeer de kruk heen een weer te draaien of koop een nieuw pinnetje.
Het manchet is beschadigt	Het manchet is uitgerekt of is blootgesteld aan hoge temperaturen	Koop een nieuw manchet

Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk EL7817

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Veiligheidsvoorschriften		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

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.

Fabrikant

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

Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk EL7817

Uitleg

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
The corresponding technical documentation is available to be examined.

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