

Gebruiksaanwijzing



Premis statief bloeddrukmeters vrijdbaar
INNS16080

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	23-06-2025	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: INNS16080
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874817069

Premis Statief voor bloeddrukmeters, vrijdbaar:

Variaties:

Statief voor bloeddrukmeters (vrijdbaar) Telescopische stang en onderstel met 5 zwenkwielen	INNS16080
---	-----------

Omschrijving van het product:

Premis Statief voor bloeddrukmeters, vrijdbaar op 5 zwenkwielen op een kunststof onderstel met mandje. Verchroomd frame welke in hoogte verstelbaar is van 122 tot 200 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):	Hoogte: 122 tot 200 cm.
Voorzien van:	5 zwenkwielen en mandje



Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-06-2025	Template Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis statief bloeddrukmeters verrijdbaar
INNS16080

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Ga niet hangen aan de telescopische stang.
2. Verdeel het gewicht over de haken om kantelen te voorkomen.
3. Let op met losse snoeren en draden, voorkom dat deze ergens aan blijven haken, max 5kg per haak.
4. Controleer of de hoogteverstelling goed is gefixeerd.
5. Gebruik dit product niet wanneer deze incompleet, beschadigd of vervormd is.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1x Onderstel met 5 zwenkwielen (A)
- 1x Telescopische stang uitschuifbaar (B)
- 1x haak met bevestiging voor op de telescopische stang (C)
- 1x haken (2st) (D)

Beoogd gebruik van het product:

Verrijdbaar statief voor bloeddrukmeters biedt stabiliteit en mobiliteit, waardoor de meter snel naar verschillende locaties kan worden verplaatst zonder de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar te brengen.

Een statief met mand en haken voor het vervoeren van bloeddrukmeters. Ook kunnen oxi meters en andere diagnostiek hulpmiddelen hiermee vervoert worden. Makkelijk uw bloeddrukmeters meenemen op dit mooie functionele verrijdbare statief.

Installeren voor gebruik:

1. Haal de onderdelen uit de verpakking
2. Haal de bout en ring los van de onderkant van de telescopische stang, gebruik hiervoor de bijgeleverde steeksleutel.
3. Plaats de telescopische stang (B) op het onderstel (A). Leg het geheel op de zijkant en plaats de moer met ring onder in het onderstel. Draai aan met de steeksleutel.
4. Neem de witte kap van de bovenkant van de telescopische stang af.
5. Plaats de infuushaken met bevestiging voor op de telescopische stang op de telescopische stang. Draai deze goed aan.



Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-06-2025	Template Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis statief bloeddrukmeters vrijdbaar
INNS16080

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Stel de telescopische stang in op de juiste hoogte. Fixeer de ingestelde hoogte door de hoogteverstelling vast te draaien.

Reiniging van het product:

1. Dit product is te reinigen met warm water en een zachte zeep.
2. Droog na het reinigen de telescopische stang goed af.
3. Desinfectie door Incidi Foam of alcohol 70%

Onderhoud van het product:

1. Verwijder opgehoopt vuil tussen de wielen
2. Controleer periodiek of de hoogte verstelling goed functioneert en goed te fixeren is.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Verchroomd staal, kunststof
Productafmetingen (lxbxh):	In hoogte verstelbaar van 122 – 200 cm.

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 telescopische stang zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(UDI) en de productiedatum (m-d-j).
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 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.

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

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-06-2025	Template Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis statief bloeddrukmeters vrijrijdbaar
INNS16080

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De telescopische stang kantelt	Er hangt teveel gewicht aan één haak/zijde.	Verdeel het gewicht over de haken.
De telescopische stang rolt stroef of helemaal niet	De wielen worden geblokkeerd door opgehoopt vuil OF De draden zitten klem tussen de wielen	Verwijder opgehoopt vuil tussen de wielen OF Haal de draden tussen de wielen vandaan en voorkom dat de draden terug tussen de wielen kunnen geraken.

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
 



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

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-06-2025	Template Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis statief bloeddrukmeters vrijdbaar
INNS16080

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:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-06-2025	Template Auteur:	R.Keuning