

Gebruiksaanwijzing



Kunststof Ondersteek voor Volwassenen
ON1607

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	03-01-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	13-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, Udi, verklaring, foto

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: ON1607
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **08718874407505**

Producttype + artikelnummer:

Kunststof ondersteek met deksel, voor volwassenen (ON1607)

Omschrijving van het product:

Premis ondersteek vervaardigd uit kunststof en voorzien van deksel. Recht model met handgreep. Inhoud 2,5 liter. Kleur wit. Niet geschikt voor de autoclaaf.

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):	36 x 27 x 9 cm Opening: 30 x 16,5 cm
Materiaal:	Kunststof
Vorming:	Recht
Inhoud	2,5 liter
Gebruiker:	Volwassenen
Uitvoering:	Thuiszorg uitvoering

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!



Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	13-03-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Kunststof Ondersteek voor Volwassenen
ON1607

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Dit artikel is NIET geschikt voor reiniging in de autoclaaf. Ook niet voor reiniging in een vaatwasser. Een vaatwasser reinigt onvoldoende krachtig en is niet gemaakt om producten te steriliseren.
2. Reinig de ondersteek na IEDER gebruik, om infectie(verspreiding) te voorkomen.
3. Neem de deksel van de ondersteek af voordat u de ondersteek gebruikt.
4. Laat de ondersteek niet onnodig onder de gebruiker om huidirritaties en drukplekken te voorkomen.
5. Let op dat u de ondersteek stabiel onder de gebruiker plaatst, om kantelen te voorkomen.
6. Gebruik dit product niet wanneer deze aangetast, vervormd of beschadigd is.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1x Ondersteek ON1607
- 1x Deksels t.b.v. ondersteek

Beoogd gebruik van het product:

De ondersteek is bestemd voor gebruik bij mensen die niet of moeizaam uit bed kunnen komen voor een toiletbezoek, of die om medische redenen niet uit bed mogen komen. Een RVS ondersteek voelt vaak koud aan. Deze kunststof ondersteek is bestemd voor gebruik bij één gebruiker en daardoor is kunststof een voldoende hygiënisch materiaal, welke zorgt voor meer comfort dan een RVS ondersteek.

Installeren voor gebruik:

1. Neem de ondersteek uit de verpakking.
2. Neem de deksel uit de verpakking.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Reinig de ondersteek voorafgaand aan gebruik.

Reiniging van het product:

1. Niet Autoclaveerbaar
2. Reinig de ondersteek na ieder gebruik met warm water en een milde, ontsmettende zeep.

Onderhoud van het product:

1. Reinig de ondersteek na ieder gebruik.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Kunststof
Productafmetingen (lxbxh):	36 x 27 x 9 cm Opening: 30 x 16,5 cm
Vorming:	Recht
Inhoud	2,5 liter
Gebruiker:	Volwassenen
Uitvoering:	Thuiszorguitvoering

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. 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.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	13-03-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Kunststof Ondersteek voor Volwassenen
ON1607

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
De ondersteek loopt over (te vol)	De ondersteek wordt niet tussen ieder gebruik geledigd.	Leeg en reinig de ondersteek na ieder gebruik.
De ondersteek voelt ruw aan	De ondersteek is beschadigd	Bewaar de ondersteek op een veilige en hygiënische plek. Vervang de beschadigde ondersteek.
De ondersteek is erg oncomfortabel onder de gebruiker	De vorm van de ondersteek past niet goed onder de gebruiker, of de gebruiker heeft medische klachten waardoor de gebruiker beter gebaat is bij een slofondersteek	Gebruik een slofondersteek
De ontlasting komt naast de ondersteek terecht.	De ondersteek is onjuist geplaatst	Plaats de ondersteek goed onder de gebruiker

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 er op 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.

	Fabrikant
Premis Medical BV. De nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 



Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	13-03-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Kunststof Ondersteek voor Volwassenen
ON1607

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:	13-03-2025	Auteur:	R. Keuning