

# Gebruiksaanwijzing



## Elastische compressie enkelbrace BRACE3540

### Revisies

| Revisie | Datum (dd-mm-jjjj) | Auteur     | Beschrijving van de wijziging       |
|---------|--------------------|------------|-------------------------------------|
| V.1.0   | 02-10-2025         | R. Keuning | Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016 |

### Producttype + artikelnummer:

Elastische compressie enkelbrace BRACE3540

**Distributer'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:** BRACE3540  
**Classification:** Class 1 = light risk class  
**SRN number:** NL-MF-000005783  
**Udinummer:** 0843620101288, 084345620101271, 08435620101264, 08435620101295

### Omschrijving van het product:

Geïntegreerde compressiebanden helpen de enkel te stabiliseren. Deze tapes 'vergrendelen de hiel' om overmatige inversie en eversie van de enkel te voorkomen. Stabiliseert de middenvoet om het subtale gewricht in een neutrale positie te houden. Rekstof biedt compressie en warmte rond het enkelgewricht. Maakt vrijere maar veiligere enkelbewegingen mogelijk tijdens sport en dagelijkse activiteiten. Kan comfortabel met schoenen worden gedragen.

### .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.

*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:

|                                         |             |
|-----------------------------------------|-------------|
| Elastische compressie enkelbrace small  | BRACE3540S  |
| Elastische compressie enkelbrace medium | BRACE3540M  |
| Elastische compressie enkelbrace large  | BRACE3540L  |
| Elastische compressie enkelbrace large  | BRACE3540XL |



|           |  |  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>S</b>  | 23 – 28 cm (9 – 11 inch)                                                             | 19 – 21.6 cm (7.5 – 8.5 inch)                                                         |
| <b>M</b>  | 28 – 33 cm (11 – 13 inch)                                                            | 21.6 – 24 cm (8.5 – 9.5 inch)                                                         |
| <b>L</b>  | 33 – 38 cm (13 – 15 inch)                                                            | 24 – 26.7 cm (9.5 – 10.5 inch)                                                        |
| <b>XL</b> | 38 – 43 cm (15 – 17 inch)                                                            | 26.7 – 29 cm (10.5 – 11.5 inch)                                                       |

|         |            |                |                 |
|---------|------------|----------------|-----------------|
| Versie: | 1.0        | Klassificatie: | Publiek gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 02-10-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |

# Gebruiksaanwijzing



## Elastische compressie enkelbrace BRACE3540

### Beoogd gebruik

- Lichte enkelinstabiliteit
- Gewrichtsvocht
- Ontstekingen van zowel traumatische oorsprong als veroorzaakt door eerdere ziekten, postoperatieve en posttraumatische irritatie (na verstuikingen) of peesontstekingen.
- Ondersteuning en bescherming bij sport en werk.

### Specificaties

|                    |                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Afmetingen         | Small 23-28cm<br>Medium 28-33cm<br>Large 33-38cm<br>Extra large 38-43cm |
| Materiaal:<br>Gel: | 75% nylon, 25% spanex<br>100% poly elastomeer                           |

### Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Elastische compressie enkelbrace

### Aanbevelingen voor behoud en reiniging

- Plak de klittenbandjes aan elkaar voordat u het product wast; was het product met de hand met een vochtige doek en een neutrale zeep. Niet wassen in de wasmachine of chemisch reinigen.
- Om de orthese te drogen, gebruikt u een droge, schone handdoek om het meeste vocht te absorberen en laat u de orthese drogen op kamertemperatuur. Gebruik de droger niet. Strijk de orthese niet en stel deze niet bloot aan directe warmtebronnen zoals kachels, radiatoren, direct zonlicht, enz.
- Gebruik tijdens het gebruik of tijdens het wassen geen alcohol, zalven, bleekmiddel of andere oplosmiddelen. Houd er rekening mee dat de orthese niet goed is gedroogd; eventuele resten van wasmiddel kunnen de huid irriteren en het product aantasten.

### Waarschuwingen

- Het gebruik van dit product is afhankelijk van de aanbevelingen van de voorschrijvend arts; het mag daarom niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan voorgeschreven.
- Raadpleeg uw arts voor gebruik bij diabetes of problemen met de bloedsomloop. – Als u op enig moment jeuk, pijn of enig ander ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts of fysiotherapeut.
- Bewaar het product in de originele verpakking wanneer u het niet gebruikt.
- Houd u bij het afvoeren van de verpakking en het product strikt aan de wettelijke voorschriften van uw gemeente.

### 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 36 maanden vanaf datum van aanschaf. (6 maanden op de batterijen)

|         |            |                |                 |
|---------|------------|----------------|-----------------|
| Versie: | 1.0        | Klassificatie: | Publiek gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 02-10-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |

# Gebruiksaanwijzing

Elastische compressie enkelbrace BRACE3540

## Uitleg symbolen:

| Symbool                                                                           | Omschrijving                           | Symbool                                                                           | Omschrijving                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Veiligheidsvoorschriften               |  | Fabrikant                               |
|  | Productiedatum                         |  | Goedgekeurd door de Europese unie       |
|  | Serienummer                            |  | Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger     |
|  | Gebruiksaanwijzing is online te vinden |  | Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing |
|  | Distributeur                           |  | Batch nummer                            |
|  | Artikelnummer                          |  | Medisch hulpmiddel                      |

## 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.<br>de Nort 20,<br>3931 NG, Woudenberg<br>The Netherlands         | <br> |



|         |            |                |                 |
|---------|------------|----------------|-----------------|
| Versie: | 1.0        | Klassificatie: | Publiek gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 02-10-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |

# Gebruiksaanwijzing



Elastische compressie enkelbrace BRACE3540

## 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

## 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 gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 02-10-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |