

Gebruiksaanwijzing

Oogdruppelaplicator OOGDRUP2360

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	10-06-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Oogdruppelaplicator OOGDRUP2360

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: OOGDRUP2360
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udnummer: 08436548969769

Producttype + artikelnummer:

Oogdruppelaplicator OOGDRUP2360

Omschrijving van het product:

Deze oogdruppelapplicator is een essentieel hulpmiddel om de druppels gemakkelijker en comfortabeler toe te dienen

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	4,8 x 3,5 x 3 cm
Materiaal:	Polyethyleen

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:

Oogdruppelaplicator	OOGDRUP2360
---------------------	-------------

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x Oogdruppelaplicator

Beoogd gebruik van het product:

Hulpmiddel om de druppels gemakkelijker en comfortabeler toe te dienen



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek Gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-06-2020	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Oogdruppelaplicator OOGDRUP2360

Gebruik:

- Plaats het oogdruppelflesje in het middelste gat van de oogdruppelgeleider.
- Plaats de oogdruppelgeleider tegen het oog voor een goede uitlijning.
- Buig uw hoofd naar achteren en druppel de oogdruppels in.

Specificaties:

- Deze oogdruppelapplicator is een essentieel hulpmiddel om de druppels gemakkelijker en comfortabeler toe te dienen, omdat hij knippen voorkomt, waardoor het gemakkelijker wordt om de druppels op de juiste plaats aan te brengen.
- Dankzij deze hulp kunt u de oogdruppels eenvoudig zelf aanbrengen, zonder dat u de hulp van iemand anders nodig heeft.
- Oogdruppels worden gebruikt bij de behandeling van veel oogafwijkingen, waaronder glaucoom of verhoogde oogdruk, conjunctivitis, oogontsteking en droge ogen. Maar oogartsen schrijven ze ook voor na een laser behandeling, om infecties te voorkomen.

Waarschuwing:

- Buiten bereik van warmte houden.
- Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan direct zonlicht.
- Gebruik GEEN UV-licht om het product te desinfecteren.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties.

Reiniging en onderhoud van het product:

- Reinigen met koud water en een neutraal reinigingsmiddel, droog je hem af met een schone handdoek.

Technische specificaties:

Productafmetingen (lxbxh):	48 x 35 x 33mm
Gewicht	3g
Materiaal:	PVC

Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

- Garantie uitsluitingen:
 - Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
- Garantie bepalingen:
 - 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.
 - De garantietermijn van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Artikelnummer		Productiedatum
	Goedgekeurd door de Europese unie		Gebruiksaanwijzing is online te vinden
	Fabrikant		Let op
	Distributeur		Importeur
	Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek Gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-06-2020	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Oogdruppelaplicator OOGDRUP2360

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 erop 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.

Waarschuwing

- Als u een gebrek, afwijking of defect constateert, neem dan onmiddellijk contact op met de verkoopafdeling of distributeur om over te gaan tot reparatie.
- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

	Distributeur
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
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

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek Gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-06-2020	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Oogdruppelaplicator OOGDRUP2360

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Pagina **4 van 4**

Doc.nr. **G.2.3.3.32
OOGDRUP2360**

Procedure-
verantwoordelijke **Directie**

Revisiedatum **10-06-2025**

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek Gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-06-2020	Auteur:	R. Keuning