Gebruiksaanwijzing

Ondersteek ON5111Q

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	27-05-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	14-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring Udi nummer, foto, MDR

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: ON5111Q
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874825781

Producttype + artikelnummer:
Ondersteek ON5111Q
Omschrijving van het product:
Ondersteek rond met deksel RVS.

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	Buiten diameter 30.2cm binnen diameter 20cm hoogte 8.5cm
Productgewicht	821 Gr
Maximaal gebruikersgewicht	150kg
Andere eigenschappen	RVS autoclaveerbaar met deksel
Inhoud	2,4 liter

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:

Kunststof	ON5111K	Cilinder	ON5111C
Kinder	ON5110	Hernia	ON5112

Gebruiksaanwijzing

Ondersteek ON5111Q

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:
1. Gebruik altijd handschoenen
2. Gebruik allen gereinigde ondersteken dit om besmettingen te voorkomen
3. Gebruik altijd de deksel

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 Ondersteek met deksel en gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik van het product:

Een ondersteek wordt gebruikt bij mensen die platliggend verpleegd moeten worden of die om een andere reden niet uit bed kunnen.

Contra-indicaties van het product:

Voor cliënten die op bed geen gebruik kunnen maken van een gewone ondersteek door onder andere rug of heupklachten kan gebruik gemaakt worden van een ondersteek slofmodel (hernia ondersteek).
Voor kinderen is er Speciale kinderondersteek

Installeren voor gebruik:
1. Leg alle spullen binnen handbereik klaar .
2. Sluit de gordijnen en deuren.
3. Doe handschoenen aan.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. **Zorg dat u de juiste ondersteek gebruikt .**

Instructies tijdens gebruik:
Breng de ondersteek onder de billen van de cliënt. Vraag de cliënt eventueel op de zij te gaan liggen. Plaats de ondersteek vervolgens onder de stuit, met de handgreep naar u toe. Vraag de cliënt voorzichtig op de rug te gaan liggen. Zorg dat de ondersteek stabiel staat.

Reiniging van het product:

1. Dit product is autoclaveerbaar

Onderhoud van het product:

1. Controleer na reiniging of er geen restvuil is achtergebleven mocht dit het geval zijn contact opnemen met uw autoclaaf leverancier.

Gebruiksaanwijzing

Ondersteek ON5111Q

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 12 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Klein chemisch afval		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		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
CE 0123
EC REP

Gebruiksaanwijzing

Ondersteek ON5111Q

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