

Gebruiksaanwijzing



Opblaasbaar gel-anti-decubituskussen KU3065

Revisies

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

Producttype + artikelnummer:

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: KU3065
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08436548969653

Producttype + artikelnummer:

Opblaasbaar gel anti-decubituskussen (KU3065)

Omschrijving van het product:

Opblaasbare gel-anti-decubituskussen voor mensen die langdurig zitten en drukpunten willen verlichten



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	43 x 43 x 4,5 cm
Materiaal:	Binnenkant: gel Buitenkant: PVC
Maximaal gebruikersgewicht:	150 kg

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:

Opblaasbare gel-anti-decubituskussen voor mensen die langdurig zitten en drukpunten willen verlichten	KU3065
---	--------

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x Opblaasbaar gel anti-decubituskussen
 1 x Luchtpomp

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek Gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Opblaasbaar gel-anti-decubituskussen KU3065

Beoogd gebruik van het product:

Het zitkussen tegen doorligwonden is geschikt voor mensen die langdurig zitten, zowel thuis als op het werk.

Geschikt voor:

1. Werknemers die langdurig zitten.
2. Rolstoelgebruikers en patiënten met ischias.
3. Patiënten met aambeien.
4. Patiënten na een rectale operatie.
5. Drukverlichting voor de onderrug.

Comfortabel zitten:

Het zitkussen met luchtkamers zorgt voor comfortabel en drukvrij zitten dankzij een zachte luchtlaag die drukpunten verlicht. De kleine ringvormige gaten zorgen ervoor dat het lichaamsgewicht gelijkmatig wordt verdeeld zonder druk op de onderrug uit te oefenen.

Verlicht de druk:

De luchtkamers verlichten op comfortabele wijze de druk op gespannen spieren als gevolg van blessures of langdurig zitten. Gemakkelijk op te blazen en leeg te laten lopen.

Gebruik:

Opblazen

1. Trek de ventielkop omhoog.
2. Blaas het kussen op tot ongeveer 80% vol.
3. Duw de ventieldop naar beneden om te sluiten.

Leeg laten lopen

1. Trek de ventielkop omhoog.
2. Knijp de onderkant van het ventiel tussen twee vingers om de lucht eruit te laten.

Ijsbehandeling:

Leg het gelkussen ongeveer 45 minuten voor gebruik in de vriezer of koelkast.

Warmtebehandeling (heet water):

Vouw het leeggelopen kussen op en dompel het vervolgens ongeveer 10 minuten onder in heet water (onder 80 °C). Haal het uit het water en wikkel het in een droge handdoek voordat u het gebruikt.

Let op

- Bij gebruik voor de behandeling van postoperatief trauma, volg de instructies van uw arts.
- Als de inhoud in contact komt met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met water. Raadpleeg een arts als de irritatie of roodheid aanhoudt.
- Niet te hard opblazen, dit kan het product beschadigen.
- Houd scherpe voorwerpen uit de buurt van het product.
- Kinderen mogen dit product alleen gebruiken onder toezicht van een verantwoordelijke volwassene.
- Niet gebruiken als speelgoed of reddingsluchtkussen.
- Speciale veiligheidsformule om inslikken te voorkomen.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek Gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Opblaasbaar gel-anti-decubituskussen KU3065

Technische specificaties:

Productafmetingen (lxbxh):	43 x 43 x 4,5 cm
Materiaal:	Binnenkant: Gel Buitenkant: PVC
Max. belastbaarheid:	150 kg

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 24 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Artikelnummer		Productiedatum
	Medisch hulpmiddel		Batchcode
	Goedgekeurd door de Europese unie		Gebruiksaanwijzing is online te vinden
	Fabrikant		Let op
	Distributeur		Importeur
	Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger		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 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	 



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek Gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Opblaasbaar gel-anti-decubituskussen KU3065

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:	10-02-2026	Auteur:	R. Keuning