

Gebruiksaanwijzing

Premis rugsteun voor in bed RU2165

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	04-02-2025	R.Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Premis rugsteun voor in bed RU2165

Manufacturer's name:

Business:

Premis Medical BV
de Nort 20
3931 NG Woudenberg
The Netherlands



Product:

Classification:

SRN number:

Udinummer:

RU2165
Class 1 = light risk class
NL-MF-000005783
08718874291104

Omschrijving van het product:

Rugsteun voor in bed

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):)	58 x 54 x 47 cm
(Productgewicht:)	2 kilo
(Max gebruikersgewicht)	120 kilo

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:

Rugsteun voor in bed	RU2165
----------------------	--------

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Overschrijd nooit het maximaal gebruikers gewicht.
2. Controleer vóór elk gebruik of de kantelhoekbalk (die de hellingshoek regelt) goed is geplaatst en vastgezet.

Beoogd gebruik van het product:

1. Rugleuning voor gebruik in bed waarmee mensen die liggen hun rug kunnen ondersteunen.
2. Het stelt bedlegerige mensen in staat om comfortabel dagelijkse taken uit te voeren, zoals schrijven, eten of lezen.
3. Het is ontworpen en vervaardigd voor gebruik binnenshuis.
4. Het wordt aanbevolen om het op een schone, droge en afgesloten plaats op te slaan, indien mogelijk in de originele verpakking.
5. Breng geen wijzigingen (mechanische veranderingen) aan dit product aan om de veiligheid van het gebruik niet in gevaar te brengen.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	04-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Premis rugsteun voor in bed RU2165

Installeren voor gebruik:

1. Plaats de rugleuning op de gewenste locatie, vouw het item uit en pas de helling (1) aan op de gewenste positie.
2. Controleer voor elk gebruik altijd de hoogte waarop deze is bevestigd.



Reiniging van het product:

1. De rugsteun kan worden gereinigd met een vochtige doek

Onderhoud van het product:

1. Het wordt aanbevolen om de rugleuning en het kussen schoon te maken met een vochtige doek.
2. Gebruik een natuurlijk wasmiddel en warm water om de rugsteun en het kussen schoon te maken. Gebruik nooit schurende producten.
3. Plaats de rugsteun niet in containers met water.
6. Het frame is gemaakt van staal. Om roest te voorkomen wordt daarom aanbevolen om het artikel zorgvuldig af te drogen met een schone, zachte doek.
7. De levensduur van dit product wordt beïnvloed door de gebruiks- en opslagomstandigheden en door de regelmaat van het onderhoud. Door de gegevens in deze handleiding absoluut te respecteren, is het mogelijk om het product 24 maanden in perfecte staat te houden

Artikel nummer rugsteun voor in bed RU2165

Technische specificaties:

(Productafmetingen (lxbxh):)	58 x 54 x 47 cm
(Productgewicht:)	2 kg.
(Max gebruikersgewicht)	120 kg.

1. Materiaal: staal en nylon.
2. Opvouwbaar.
3. Zeer eenvoudig in gebruik. Het is gemakkelijk op te vouwen en neemt dus niet veel ruimte in beslag.
4. Verstelbare hoek in 5 posities: 32°-70°.
5. Hoofdkussen inbegrepen

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	04-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Premis rugsteun voor in bed RU2165

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.
 - Op de rollator zit een  sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer () en de productiedatum ().
VERWIJDER DEZE STICKER NIET, dit i.v.m. de verplichte traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de MDR (Europese wetgeving over medische hulpmiddelen). **Bij verwijdering van deze sticker vervalt elke garantie.**
- 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 24 maanden vanaf datum van aanschaf door de gebruiker tegen eventuele fabricagefouten.
 - De garantietermijn van normale slijtage van het doek, de gevolgen van onjuiste behandeling en verslechtering of slecht onderhoud als gevolg van het niet respecteren van de handleiding wordt niet door de garantie gedekt.

Uitleg symbolen:

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

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Rugleuning blijft niet staan	Stang niet goed geplaatst	Goed in kantelhoekbalk plaatsen (zie foto's)

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

- 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.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	04-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Premis rugsteun voor in bed RU2165

Fabrikant	
	
Premis Medical de Nort 20 3931 NC 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

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	04-02-2025	Auteur:	R.Keuning