

Gebruiksaanwijzing

Automatisch anti-doorlig luchtkussen KU3061

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	21-08-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Automatisch anti-doorlig luchtkussen KU3061

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: KU3061
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08436548968458



Omschrijving van het product:

Anti-decubitus-doorligwonden zitkussen met gel

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:

Automatisch anti-doorlig luchtkussen	KU3061
--------------------------------------	--------

Beoogd gebruik

Een ondersteunend product ter preventie van decubitus. Primair ontworpen om de bloedcirculatie te verbeteren. Voorkomt het ontstaan van decubitus stadium 1 en verbetert ook bestaande decubitus.

Specificaties

Afmetingen	46 x 38 x 4 cm
Materiaal:	TPU
Maximum gebruikersgewicht:	100 kg
Nettogewicht:	650 g

Geschikt voor alle soorten stoelen, inclusief rolstoelen, automatisch opblaasbaar, meerdere steun- en ventilatiepunten, inclusief hoes, die ademend en machine wasbaar is.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Automatisch anti-doorlig luchtkussen KU3061

Pagina

2 van 4

Doc.nr.

G.2.6.3.1
KU3061

Procedure-
verantwoordelijke

Directie

Revisiedatum

21-08-2025

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x Automatisch anti-doorlig luchtkussen

Beoogd gebruik van het product:

Een anti decubitus kussen is een medisch zitkussen tegen doorzitten dat helpt om decubitus en andere zitklachten te voorkomen. Met een goed decubitus kussen of rolstoelkussen kun je comfortabel en pijnvrij zitten op een stoel of in een rolstoel.

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats het kussen op de stoel waar de gebruiker gaat zitten.
2. Het heeft een innovatief mechanisme dat wordt aangestuurd door een ventiel dat automatisch lucht in en uit laat stromen.
3. Het kussen blaast zichzelf op zonder dat er een luchtpomp nodig is.
4. Eenmaal zittend, moet het ventiel worden geopend om het kussen leeg te laten lopen.
5. De patiënt of verzorger moet de gewenste sluielhoogte van het ventiel kiezen, aangezien het kussen leegloopt en zich anatomisch aanpast aan de gebruiker. Om dit te doen, controleert hij of de druk voldoende is. Schuif uw hand ter hoogte van het zitvlak van de patiënt, tussen het kussen en de stoel, waarbij een vrije ruimte van ongeveer 2,5 tot 4 cm moet ontstaan.

Correct gebruik

- Het is ontworpen en geproduceerd voor gebruik binnenshuis en altijd op een vlakke en normale zitting, of het nu gaat om stoelen, fauteuils of rolstoelen.
- Dit product moet altijd worden gebruikt waarvoor het bedoeld is. Het mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt, bijvoorbeeld als kussen op de vloer, ter ondersteuning van de voeten of als hoofdkussen, enzovoort.
- Voer geen (mechanische) wijzigingen aan dit product uit om de veiligheid ervan niet in gevaar te brengen.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer regelmatig de staat van het kussen om er zeker van te zijn dat het goed opblaast en niet lekt.
- Wanneer het niet wordt gebruikt, is het raadzaam het op te bergen op een schone, droge en afgesloten plaats, indien mogelijk in de originele verpakking.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Stel het kussen niet bloot aan warmtebronnen of direct zonlicht.

Verzorgings- en onderhoudsaanbevelingen

- Gebruik voor het reinigen een neutraal reinigingsmiddel en heet water. Gebruik geen schuurmiddelen.
- Na het reinigen is het raadzaam om de hoes te drogen met een schone, droge doek.
- De hoes kan in de wasmachine worden gewassen met neutrale zeep, op maximaal 30 °C. **Gebruik geen droger.**

Levensduur

De verwachte levensduur van dit product is 2 jaar onder normale gebruiks-, veiligheids- en onderhoudsomstandigheden. Na deze periode kan het product worden gebruikt, mits het in perfecte staat verkeert voor gebruik en onderhoud. In ieder geval kan het product, als gevolg van normale slijtage, binnen een kortere periode dan aangegeven, aan vervanging toe zijn. De levensduur wordt beïnvloed door de gebruiks- en opslagomstandigheden en door de regelmaat van het onderhoud.

Let op:

Vermijd beschadiging van zitkussens door externe factoren zoals sterke trekbewegingen en scherp gereedschap.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Automatisch anti-doorlig luchtkussen KU3061

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

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	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. de Nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Automatisch anti-doorlig luchtkussen KU3061

Procedure-
verantwoordelijke

Revisiedatum

Pagina 4 van 4

Doc.nr. G.2.6.3.1
KU3061

Directie

21-08-2025

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:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning