

Gebruiksaanwijzing

Anti-decubitus luchtcelkussen KU3072

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:

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: KU3072
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 084365

Producttype + artikelnummer:

Anti-decubitus luchtcelkussen (KU3072)

Omschrijving van het product:

Luchtkussen tegen doorligwonden

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	42 x 42 x 5 cm
Productgewicht:	650 gr.
Maximaal gebruikersgewicht:	100 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:

Luchtkussen tegen doorligwonden	KU3072
---------------------------------	--------

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x Anti-decubitus luchtcelkussen
 1 x Luchtpomp
 1 x Hoes



Beoogd gebruik van het product:

Ondersteunend product ter voorkoming van doorligwonden. Ontworpen voor een goede bloedcirculatie. Het voorkomt het ontstaan van doorligwonden van niveau 1 en verbetert bestaande doorligwonden.

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

Gebruiksaanwijzing

Anti-decubitus luchtcelkussen KU3072

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, enz.
- Breng geen (mechanische) wijzigingen aan dit product aan om de gebruiksveiligheid niet in gevaar te brengen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Controleer voor elk gebruik of het product in perfecte staat verkeert.
- Gebruik het product niet als er zichtbare of ontbrekende, slecht passende of beschadigde onderdelen zijn. Neem contact op met uw distributeur voor advies.
- Controleer regelmatig de staat van het kussen om er zeker van te zijn dat het goed wordt opgeblazen en er geen lekkage is.
- Wanneer het niet wordt gebruikt, is het raadzaam het te bewaren op een schone, droge en gesloten plaats, indien mogelijk in de originele verpakking.
- Stel het kussen niet bloot aan warmtebronnen of direct zonlicht.
- Buiten bereik van kinderen houden.

Installeren:

- Plaats het kussen op de stoel waar de gebruiker gaat zitten.
- Open het opblaasventiel door het tegen de klok in te draaien en blaas het kussen onder de cilinder op. Zodra het kussen volledig is opgeblazen, koppelt u de cilinder los van het ventiel en sluit u het door het met de klok mee te draaien.
- De patiënt of verzorger moet de gewenste sluihoogte van het ventiel kiezen, aangezien het ventiel automatisch leegloopt en zich aanpast aan de gebruiker. Controleer hiervoor of het drukbereik voldoende is. Schuif uw hand ter hoogte van de billen van de patiënt, tussen het kussen en de stoel, waarbij een vrije ruimte van ongeveer 2,5 tot 5 cm moet ontstaan.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties.

Reiniging en onderhoud van het product:

- Gebruik voor het reinigen een neutrale zeep 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. Niet in de droger gebruiken.

Levensduur

- De levensduur van dit artikel wordt beïnvloed door de gebruiks- en opslagomstandigheden en door de regelmaat van het onderhoud. Door de gegevens in deze handleiding strikt te respecteren, kunt u het artikel 24 maanden in perfecte staat houden.
- Deze garantie is niet geldig in geval van oneigenlijk gebruik of behandeling van het product, aantasting van het product door externe factoren zoals water of andere schadelijke chemicaliën, belemmerende of bijtende producten, als gevolg van onvoldoende onderhoud, gebrekkige reiniging, verlies van componenten of het gebruik van niet-originele reserveonderdelen van ons merk. Raadpleeg onze algemene verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

Technische specificaties:

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

Gebruiksaanwijzing

Anti-decubitus luchtcelkussen KU3072

Kan gebruikt worden op alle soorten stoelen, inclusief rolstoelen.	
Meerdere steun- en ventilatiepunten.	
Inclusief een hoes, die ademend en machinewasbaar is.	
Productafmetingen (lxbxh):	42 x 42 x 4 cm
Gewicht	650 gr.
Materiaal:	PVC
Max. belastbaarheid:	100 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.

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

Gebruiksaanwijzing

Anti-decubitus luchtcelkussen KU3072

	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

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

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