

Gebruiksaanwijzing



Matras MAT3026

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	20-05-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
 3931 NG Woudenberg
 The Netherlands
Product: MAT3026
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08436548969660



Omschrijving van het product:
 Matras 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.

Matras

Productafmetingen:	200 cm x 86 cm x 9,5 cm
Productgewicht:	4,5 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	140 kg.
Materiaal:	PVC en nylon
Aantal cellen:	20 buisvormige

Compressor

Drukbereik:	40-110 mmHg
Cyclus:	12 minuten
Voeding:	230V 50Hz, 0,1A max
Nettogewicht:	1,4 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!



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-05-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Matras MAT3026

Variaties:

Matras tegen doorligwonden	MAT3026
----------------------------	---------

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Matras tegen doorligwonden moeten altijd worden gebruikt voor het beoogde doel. Ze mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt.
2. Breng geen wijzigingen mechanische aanpassingen aan dit product aan om de veiligheid ervan niet in gevaar te brengen.
3. Overschrijd nooit het maximale draagvermogen.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1 x matras tegen doorligwonden
- 1 x compressor
- 1 x plaksetje

Beoogd gebruik van het product:

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

Installeren voor gebruik:

1. Klap de matras uit op het bed. Maak hem vast met de verstelflappen.
2. Hang de compressor met de ingebouwde haken stevig aan het voeteneinde van het bed en plaats hem op een vlakke, gladde ondergrond.
3. Sluit de luchttoevoerslang aan op de luchttuitlaat van de matras en op de compressor, zorg ervoor dat deze niet gedraaid zit.
4. Sluit de compressor aan op het elektriciteitsnet en zet hem aan. U hoort een zacht geluid en een trilling van de compressor terwijl deze de matras opblaast.
5. Wacht ongeveer 20 minuten tot de matras volledig is opgeblazen.
6. Gebruik drukniveaus voor meer comfort voor de patiënt.
7. Controleer of het drukbereik geschikt is. Schuif uw hand ter hoogte van het zitvlak tussen de afwisselende matras en de matras van het bed (of de boxspring indien aanwezig). Er moet ongeveer 2 tot 4 cm vrije ruimte zijn.

Gebruik

1. Het is ontworpen en geproduceerd voor gebruik binnenshuis op een matras.
2. Geschikt voor gebruik door één persoon.
3. Dit product dient altijd te worden gebruikt waarvoor het bedoeld is. Het mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt, bijvoorbeeld als een eenpersoonsbedmatras, deken of laken, enz.
4. Voer geen wijzigingen (mechanische aanpassingen) aan het product uit om de gebruiksveiligheid niet in gevaar te brengen.

Contra-indicaties van het product:

Er zijn geen contra-indicatie voor het gebruik van dit product.

Levensduur

De levensduur van dit product wordt beïnvloed door de gebruiksomstandigheden en de regelmaat van het onderhoud. Door de in deze gebruiksaanwijzing vermelde aanwijzingen te respecteren, is het mogelijk om het artikel langer dan 24 maanden in perfecte staat te houden.

Reiniging van het product:

1. Gebruik voor het reinigen een neutraal reinigingsmiddel en heet water. Gebruik geen schuurmiddelen.
2. Na het reinigen is het raadzaam het product af te drogen met een schone, droge doek.

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:

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-05-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Matras MAT3026

- 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 op productiefouten bedraagt 24 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	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
 



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-05-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Matras MAT3026

Pagina	4 van 4
Doc.nr.	G.2.6.3.11 MAT3026
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	20-05-2025

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:	20-05-2025	Auteur:	R. Keuning