

Gebruiksaanwijzing

Douchekruk DO9410

Pagina	1 van 4
Doc.nr.	G.2.2.2.12 DO9410
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	11-05-2026

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	11-05-2026	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



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: DO9410
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874823923

Omschrijving van het product:

Douchekruk met Armleuning, zonder rugleuning. Gemaakt van aluminium en PE (zitting). Geschikt voor gebruik onder water. Voorzien van afvoergaten om uitglijden te voorkomen.

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:	46 x 44 x 67-82cm
Zitting:	44 x 27 x 3,2 cm
Zithoogte:	Verstelbaar in hoogte van 40 tot 52 cm.
Productgewicht:	3,73 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	150 kg
Materiaal zitting	HDPE
Materiaal frame	Aluminium
Oppervlak zitting	Antislip zitvlak

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:

Douchekruk	DO9410
------------	--------

Podukteigenschappen:

VERSTELBARE DOUCHEKRUK MET ARMLEUNINGEN

Deze douchekruk met armleuningen is een handig hulpmiddel voor persoonlijke hygiëne. De gevoerde armleuningen bieden steun en helpen bij het in en uit de douche stappen. Het vergemakkelijkt persoonlijke hygiëne, waardoor deze comfortabeler en veiliger is voor zowel de gebruiker als de verzorger. De hoogte is verstelbaar voor optimale aanpassing aan de behoeften van de gebruiker. Aluminium frame. Geschikt voor gebruik onder water



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	11-05-2026	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Douchekruk DO9410

Pagina	2 van 4
Doc.nr.	G.2.2.2.12 DO9410
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	11-05-2026

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Overschrijd nooit het maximaal gebruikers gewicht
2. Controleer wekelijks de rubberdoppen
3. Stel het handvat af op de goede hoogte

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x douchekruk met armleuning

Beoogd gebruik van het product:

1. Ondersteunend hulpmiddel voor wassen en baden. Het is een technisch hulpmiddel waarmee mensen met beperkte mobiliteit, die geen conventioneel gebruik kunnen maken van de douche, tijdens het baden kunnen blijven zitten.
2. Het is ontworpen en vervaardigd voor gebruik binnenshuis.
3. Douchestoelen moeten altijd worden gebruikt voor het beoogde doel. Ze mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt. Ze mogen bijvoorbeeld niet worden gebruikt als ruststoel, om voorwerpen achter te laten, om uw voeten te laten rusten, enz.
4. Breng geen wijzigingen (mechanische aanpassingen) aan dit product aan om de veiligheid ervan niet in gevaar te brengen.
5. Overschrijd nooit het maximale draagvermogen.

Contra-indicaties van het product:

Niet aanbevolen voor gebruikers met ernstige evenwichts- en stabiliteitsproblemen.

Correct gebruik:

- De rubberen voetjes zijn niet ontworpen om onnodig en herhaaldelijk te worden verwijderd. Dit kan leiden tot slijtage en breuk.
- Douchestoelen dienen altijd te worden gebruikt voor het beoogde doel.
- Ze mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt.
- Ze mogen bijvoorbeeld niet worden gebruikt om spullen of kleding op te leggen, om de voeten op te laten rusten, enz.
- Overschrijd nooit de maximale draagkracht

Montage:

- Plaats de zitting met de bovenkant naar beneden op de vloer.
- Bevestig de poten met de schroeven.
- Als de zitting klaar is, neem dan de rugleuning, draai deze om en bevestig de buizen met de schroeven.
- Steek de buizen van de rugleuning in de zitting en draai de schroeven vast.
- Plaats tot slot de armleuningen.

Let op

- Controleer voor elk gebruik of het product in perfecte staat verkeert.
- Controleer voor elk gebruik of de rubberen dopjes in perfecte staat zijn. Neem bij slijtage direct contact op met uw dealer voor vervanging of reparatie.
- Gebruik het product niet bij zichtbare gebreken. Raadpleeg bij ontbrekende, slecht passende of beschadigde onderdelen de zorginstelling waar u het product heeft gekocht.
- Controleer regelmatig of de schroeven goed vastzitten.
- Zit altijd rechtop om het risico op omvallen of uitglijden te voorkomen.
- Breng geen wijzigingen (mechanische aanpassingen) aan het product aan om de veiligheid niet in gevaar te brengen.

Reiniging van het product:

- Reinig en droog regelmatig. Verwijder vuil met een zachte, vochtige doek en natuurlijke zeep.
- Laat vervolgens drogen.
- Gebruik geen agressieve of schurende chemische reinigingsmiddelen, deze kunnen het materiaal van het product beschadigen.
- Gebruik ook geen vette producten, deze kunnen het materiaal aantasten of glad maken. Bewaar het product, wanneer het niet in gebruik is, op een droge plaats bij kamertemperatuur.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	11-05-2026	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Douchekruk DO9410

Pagina	3 van 4
Doc.nr.	G.2.2.2.12 DO9410
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	11-05-2026

Levensduur:

De verwachte levensduur van dit product is 2 jaar onder normale gebruiksomstandigheden, veiligheid en onderhoud. Na deze periode kan het product nog steeds gebruikt worden, mits het in perfecte staat verkeert en goed onderhouden wordt. In elk geval kan het product door normale slijtage binnen een kortere periode dan aangegeven aan vervanging toe zijn. De levensduur wordt beïnvloed door de gebruiks- en opslagomstandigheden en de regelmaat van het onderhoud.

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.
 - c. Op de douchekruk zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(11) en de productiedatum (*4).
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.**
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 12 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
	Klein chemisch afval		Fabrikant
	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.

Het plastic ter bescherming van de douchekruk kunt U bij het plastic afval doen Deze is voor 100% recyclebaar	
De doos is recyclebaar en kunt U inleveren bij het oud papier. Deze is 100% recyclebaar	

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	11-05-2026	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Douchekruk DO9410

Pagina	4 van 4
Doc.nr.	G.2.2.2.12 DO9410
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	11-05-2026

	Fabrikant
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

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:	11-05-2026	Auteur:	R.Keuning