Gebruiksaanwijzing

BE5321

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	01-04-2020	R.Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:
BE5321

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: De nort 20
3931 NG Woudenberg
The Netherlands
Product: BE3547950/BE3547951

Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874235108

Omschrijving van het product:
Bedgalg met voet

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.

Productgewicht:	14 KG
Maximaal gebruikersgewicht:	125 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!



Gebruiksaanwijzing

BE5321

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:
1. Zorg voor een vlakke ondergrond
2. Max toelaatbaar gewicht mag nooit de 125 kg overschrijden
3. Plaats de bedgalg alleen op vlakke stabiele ondergrond

Inbegrepen in de verpakking van dit product:
1. 1 Voet
2. 1 koppelstuk
3. 1 gehoekte staak
4. 1 triangel
5. 1 band
6. 1 sterknop
7. 1 T stuk

Beoogd gebruik van het product:
Het zelfstandig verplaatsen van bedlegerige personen

Installeren voor gebruik:
1. Plaats de voet in het midden van het bed
2. Plaats het t stuk door middel van sterknop
3. Plaats het koppel stuk
4. Plaats Gehoekte staak
5. Doe de band door de daarvoor bestemde uitsparing in de triangel
6. Haal de band door de beugel van de gehoekte staak
7. Stel de band van de triangel af op de juiste lengte zie bevestiging triangel.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:
1. Controleer onder begeleiding of dat de voet stevig staat en of de band niet kan verschuiven voor dat u met het gehele gewicht gebruik van maakt

Bijzonderheden bij dit product:
1. Controleer dagelijks of de band nog op de juiste manier vast zit

Reiniging van het product:
1. Kan worden gereinigd worden met een zachte vochtige doek

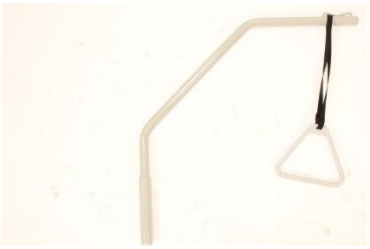
Onderhoud van het product:
1. Wekelijks reinigen en controle op plaatsing

Gebruiksaanwijzing

BE5321

1 

2 

3 

4 

5 

6 

7 

Bevestiging Triangel Bedgalg



Haal de band door het middelste gleufje



Haal de band daarna door het bovenste gleufje en en maak de band op maat. Zorg ervoor dat de band strak aangetrokken is, zodat deze goed vast zit.

Technische specificaties:

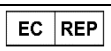
Gebruikte materialen:	Staal en kunstof
Productafmetingen (lxbxh):	197,5 x 85 cm x 80 cm
Productgewicht:	14 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	125 kg

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. 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 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
SN	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

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.

Gebruiksaanwijzing

BE5321

Fulfil the relevant requirements of medical devices according to the:
MDR:2017-745
NEN: EN:IEC 62366-1:2015
NEN: EN:ISO 15223-1:2016
NEN: EN:ISO 14971-1:2015

The corresponding technical documentation is available to be examined.

Explanation:

NEN: EN:IEC 62366-1:2015
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

NEN: EN:ISO 15223-1:2016
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

NEN: EN:ISO 14971-1:2015
Medical devices - Application of risk management to medical devices

MDR: 2017-745
Medical device Regulation- Application for Medical Devices

Fabrikant
Premis Medical BV.
De nort 20,
3931 NG, Woudenberg
The Netherlands
CE 0123
EC REP