

Gebruiksaanwijzing

Premis Looprek LO4051BS

| Revisie | Datum (dd-mm-jjjj) | Auteur | Beschrijving van de wijziging |
|---------|--------------------|------------|---|
| V.1.0 | 11-03-2020 | R. Keuning | Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016 |
| V.2.0 | 01-04-2025 | R. Keuning | Tweede uitgave QR code, verklaring, garantieregeling, MDR |

Producttype + artikelnummer:

Premis Looprek Volwassenen LO4051BS

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: LO4051BS
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874268106

Past dit product bij u?

Het looprek 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 looprek geschikt is voor u.

| | |
|------------------------------------|---|
| Productafmetingen (lxbxh): | Handvathoogte van 76 tot 86 cm instelbaar. Frame basis: 68 x 55 cm Buisdiameter: 25mm |
| Productgewicht: | 1,8 kg |
| Maximaal gebruikersgewicht: | 138 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!

Omschrijving van het product:

Looprek met aluminium frame, voorzien van:
 Hoogte verstelling in 4 poten, Siliconen handvaten, Rubberdoppen. Dit looprek is niet opvouwbaar.
 Afmetingen van de basis: 68 x 55 cm. In hoogte verstelbaar van 76 tot 86 cm.



| | | | |
|---------|------------|---------------|-----------|
| Versie: | 2.0 | Klassificatie | Publiek |
| Status: | In gebruik | | |
| Datum: | 01-04-2025 | Auteur: | R.Keuning |

Gebruiksaanwijzing



Premis Looprek LO4051BS

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 138 kg dient niet te worden overschreden.
2. Om kantelgevaar of framebreuk van het looprek te voorkomen: Hang geen voorwerpen aan het looprek die hier niet voor bedoeld zijn. Gebruik uitsluitend door Premis goedgekeurde of door Premis speciaal ontwikkelde hulpstukken.
3. Breng geen wijzigingen aan op het looprek zonder autorisatie van Premis.
4. Repareer of vervang onderdelen van het looprek uitsluitend met originele onderdelen.
5. Laat het looprek jaarlijks preventief onderhouden c.q. controleren om slijtage tijdig te ondervangen.
6. Let bij het lopen op dat u goed tussen de achterpoten van het looprek loopt en zo rechtop mogelijk blijft lopen, om vallen te voorkomen.
7. Gebruik het looprek niet wanneer deze beschadigd of defect is.
8. Let op dat de hoogteverstelling op alle vier de poten gelijk afgesteld is, om kantelen of vallen te voorkomen.
9. Wanneer de doppen onder het looprek versleten zijn en/of de ondergrond nat of glad is, kan het looprek wegglijden en loopt u verhoogt risico om te vallen.
10. Opstaan met behulp van het looprek wordt sterk afgeraden, i.v.m. kantelgevaar en mogelijke schade aan het product. Vraag bij ondersteuning bij het opstaan hulp aan een volwassen persoon of gebruik een daarvoor bestemd hulpmiddel zoals een sta-op stoel of opstahulp.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1x Premis Looprek Volwassenen inclusief rubberdoppen

Beoogd gebruik van het product:

Het Premis Looprek Volwassenen is bestemd voor gebruik bij mensen die slecht ter been zijn en zich niet zelfstandig kunnen verplaatsen of staande houden, zonder zeer stabiele ondersteuning. Het looprek biedt deze zeer stabiele ondersteuning, zodat men stap voor stap zichzelf kan verplaatsen binnenshuis.

Installeren voor gebruik:

1. Haal het looprek uit de doos.
2. Controleer of de rubberdoppen onder het looprek zitten.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Stel de juiste hoogte van het looprek in door middel van de indrukbare hoogteverstelling. Dit doet u door de afstand vanaf de grond tot aan uw pols te meten, waarbij u zover mogelijk rechtop staat en de armen langs het lijf naar beneden houdt.
2. Oefen voorzichtig de eerste passen met het looprek onder begeleiding van een deskundige, bijvoorbeeld een fysiotherapeut of uw behandelend arts.

Bijzonderheden bij dit product:

1. Dit looprek is ook verkrijgbaar in andere formaten. Neemt u contact op met Premis voor een vrijblijvend advies of meer informatie.
2. De rubberdoppen, handvaten en pootjes kunt u los bestellen via www.premis.nl

Reiniging van het product:

1. Reinig het looprek regelmatig met een lichtvochtige doek en een zachte zeep. Gebruik geen bijtende of schurende schoonmaakmiddelen. Test het schoonmaakmiddel vooraf op een onopvallende plek op het looprek en breng het schoonmaakmiddel niet rechtstreeks aan op het looprek.

Onderhoud van het product:

1. Wanneer u het looprek niet gebruikt; stal het looprek in een overdekte en droge ruimte.
2. Reinig regelmatig het looprek om ophoping van vuil tegen te gaan en te verwijderen.
3. Draai de rubberdoppen regelmatig een kwartslag om, zodat deze gelijkmatig over het oppervlak afslijten en de doppen langer mee gaan.
4. Laat uw looprek tenminste 1x per jaar preventief controleren en onderhouden om defecten te voorkomen. Zo voldoet u aan de garantievoorwaarden en waarborgt u de veiligheid van het product.
5. Loop niet met een looprek waarvan de dop is versleten, dit kan valgevaar veroorzaken.
 - a. Als de dop helemaal doorgesleten was, dient u de onderkant van het looprek eerst af te bramen voordat u de nieuwe dop plaatst. Ruw afgesleten metaal kan de nieuwe dop significant beschadigen!

| | | | |
|---------|------------|---------------|-----------|
| Versie: | 2.0 | Klassificatie | Publiek |
| Status: | In gebruik | | |
| Datum: | 01-04-2025 | Auteur: | R.Keuning |

Gebruiksaanwijzing

Premis Looprek LO4051BS

Technische specificaties:

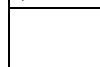







| | |
|------------------------------------|--|
| Gebruikte materialen: | Frame: Aluminium, Doppen: rubber, Handvaten: Siliconen, Bevestigingsmaterialen: Aluminium en kunststof (vrij van BPA and Ftalates) |
| Productafmetingen (lxbxh): | Handvathoogte van 76 tot 86 cm instelbaar. Frame basis: 68 x 55 cm Buisdiameter: 25mm |
| Productgewicht: | 1,8 kg |
| Maximaal gebruikersgewicht: | 138 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.
 - c. Op het looprek zit een  sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer  en de productiedatum . **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 |
|---|--|---|---|
|  | |  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |  | Goedgekeurd door de Europese unie |
|  | Serienummer |  | Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger |
|  | Gebruiksaanwijzing is online te vinden |  | Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing |

Foutopsporing:

| Mogelijke Problemen | Mogelijke oorzaken | Mogelijke oplossingen |
|---|---|---|
| Het looprek wiebelt | <ol style="list-style-type: none"> 1. De poten zijn niet gelijk afgesteld OF 2. Het frame is krom OF 3. De poten zijn scheef afgesleten door het te ver doorslijten van doppen. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Stel de poten allemaal op dezelfde gaatjes af. OF 2. Laat het frame repareren bij Premis of vervang het looprek 3. Laat de poten tot gelijke hoogte afbramen bij een deskundige. |
| De doppen slijten binnen een paar weken al door | <ol style="list-style-type: none"> 1. Het looprek wordt veel gebruikt op ruwe ondergronden OF 2. De pootjes hebben ijzerbramen doordat de vorige doppen te ver doorgesleten waren. Hierdoor wordt de nieuwe dop van binnenuit doorgesleten. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vermijd waar mogelijk de ruwe ondergronden, zoals grindpaden, ijzeren trappen en ruw beton. OF 2. Vijl de pootjes bij zodat deze weer glad zijn en vervang de doppen. |




| | | | |
|---------|------------|---------------|-----------|
| Versie: | 2.0 | Klassificatie | Publiek |
| Status: | In gebruik | | |
| Datum: | 01-04-2025 | Auteur: | R.Keuning |

Gebruiksaanwijzing

Premis Looprek LO4051BS

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 |   |



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: | 2.0 | Klassificatie | Publiek |
| Status: | In gebruik | | |
| Datum: | 01-04-2025 | Auteur: | R.Keuning |