

Gebruiksaanwijzing



Roma Looprek LO2145D en ELC

Pagina	1 van 5
Doc.nr.	G.1.3.2.25 LO2145
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	07-04-2025

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	07-04-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Premis Looprek opvouwbaar LO2145D en LO2145ELC

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: LO2145D en LO2145ELC
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udnummer: 08718874267000, 08718874266607

Omschrijving van het product:

Inklapbaar looprek

Variaties:

Zonder wielen	LO2145D	Met 2 wielen voor	LO2145ELC
---------------	---------	-------------------	-----------

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 deze specifieke rollator geschikt is voor u.

Productafmetingen (lxbxh):	Handvathoogte van 81 tot 98 cm instelbaar. Frame basis: 55x45cm Buisdiameter: 30mm
Productgewicht:	1,9kg
Maximaal gebruikersgewicht:	135kg

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:	07-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Roma Looprek LO2145D en ELC



Omschrijving van het product:

Looprek met aluminium frame, voorzien van:

Hoogteverstelling in 4 poten, ergonomische kunststof handvaten, Rubberdoppen OF 2 wielen en 2. Dit looprek is inklapbaar.

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 135 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 volwassene persoon of gebruik een daarvoor bestemd hulpmiddel zoals een sta-op stoel of opstahulp.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1x Premis Looprek opvouwbaar inclusief rubberdoppen en gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik van het product:

Het Premis Looprek opvouwbaar 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.

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	07-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Pagina	3 van 5
Doc.nr.	G.1.3.2.25 LO2145
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	07-04-2025

Gebruiksaanwijzing



Roma Looprek LO2145D en ELC

- Controleer of de rubberdoppen onder het looprek zitten.
- Uitklappen Vouw de linker- en rechterkant van het looprek uit. Verzekert u ervan dat u een klik hoort; dat betekent dat het palletje in het midden van de loopschraag goed in het gaatje geklikt is**

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

- 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.
- Oefen voorzichtig de eerste passen met het looprek onder begeleiding van een deskundige, bijvoorbeeld een fysiotherapeut of uw behandelend arts.
- Inklappen Druk het palletje in en vouw daarna de linker- en rechterkant van het looprek weer naar binnen.**

Bijzonderheden bij dit product:

- Dit looprek is ook verkrijgbaar in andere formaten. Neemt u contact op met Premis voor een vrijblijvend advies of meer informatie.
- De rubberdoppen, handvaten en pootjes kunt u los bestellen via www.premis.nl (RU1030)

Reiniging van het product:

- 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:

- Wanneer u het looprek niet gebruikt; stal het looprek in een overdekte en droge ruimte.
- Reinig regelmatig het looprek om ophoping van vuil tegen te gaan en te verwijderen.
- Draai de rubberdoppen regelmatig een kwartslag om, zodat deze gelijkmatig over het oppervlak afslijten en de doppen langer meegaan.
- 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.
- Loop niet met een looprek waarvan de dop is versleten, dit kan valgevaar veroorzaken.
 - 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!

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Frame: Aluminium, Doppen: rubber, Handvaten: ergonomisch kunststof Bevestigingsmaterialen: Aluminium en kunststof (vrij van BPA and Ftalates)
Productafmetingen (lxbxh):	Handvathoogte van 81 tot 98 cm instelbaar. Frame basis: 55x45 cm Buisdiameter: 30mm
Productgewicht:	1,9kg
Maximaal gebruikersgewicht:	135kg

Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

- Garantie uitsluitingen:
 - Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
 - Op het looprek zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(UD) en de productiedatum (M).
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.**
- Garantie bepalingen:
 - 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.
 - De garantietermijn van het product bedraagt 12 maanden vanaf datum van aanschaf.

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	07-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Roma Looprek LO2145D en ELC

- 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
	Distributeur		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	- De poten zijn niet gelijk afgesteld OF - Het frame is krom OF - De poten zijn scheef afgesleten door het te ver doorslijten van doppen.	- Stel de poten allemaal op dezelfde gaatjes af. OF - Laat het frame repareren bij Premis of vervang het looprek - Laat de poten tot gelijke hoogte afbramen bij een deskundige.
De doppen slijten binnen een paar weken al door	- Het looprek wordt veel gebruikt op ruwe ondergronden OF - De pootjes hebben ijzerbramen doordat de vorige doppen te ver doorgesleten waren. Hierdoor wordt de nieuwe dop van binnenuit doorgesleten.	- Vermijd waar mogelijk de ruwe ondergronden, zoals grindpaden, ijzeren trappen en ruw beton. OF - Vijl de pootjes bij zodat deze weer glad zijn en vervang de doppen.

Richtlijnen en regelgeving

- 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.
- Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
- Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

	Distributeur
Premis Medical BV. de Nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 



Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	07-04-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Roma Looprek LO2145D en ELC

Pagina	5 van 5
Doc.nr.	G.1.3.2.25 LO2145
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	07-04-2025

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:	07-04-2025	Auteur:	R.Keuning