Gebruiksaanwijzing

2e Generatie Provo Rollator met omgekeerde handvatten en passieve rem

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	12-12-2024	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.1.1	04-08-2026	R. Keuning	Tweede uitgave afvalverwerking
V.2.0	19-11-2026	R. Keuning	Derde uitgave Basic Udi

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: RO4143AELKXXA
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **08718874111686, 08718874111921, 08718874774423, 08718874111440, 08718874111204, 08718874110962, 08718874110726, 08718874110481**

Basic UDI-DI / EUDAMED: **87178874RO4143?ELKXXAM5 / GS1**

Producttype en artikelnummers:
Premis Provo 43 cm rollator met omgekeerde handvatten en passieve rem

Metallic Aubergine	RO4143AELKXXA	Metallic Titanium	RO4143TELKXXA
Metallic Blauw	RO4143BELKXXA	Metallic Wit (met rode biezen)	RO4143WELKXXA
Metallic Oranje	RO4143OELKXXA	Metallic Zwart	RO4143ZELKXXA
Metallic paars	RO4143PELKXXA	Metallic Appelgroen	RO4143GELKXXA

Past dit product bij u?
De rollator 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 79,5 tot 100 cm instelbaar. Zithoogte: 61,5 cm Zitbreedte: 43 cm
Productgewicht:	10,15 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	120 kg

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u de rollator gekocht heeft!

Omschrijving van het product:
Rollator met stalen frame, voorzien van:
Anatomische handvaten, loopparkeerremmen, remkabelgeleiders, dienblad, PU zitting, een zitbreedte van 43 cm, draadmand, stokkenbakhouder, opvouwbeveiliging en PU banden.

Bij een passieverem wordt de remhendel ingeknepen om daarmee de rollator te kunnen bewegen. Dit is namelijk een omgekeerd remsysteem. Knijpen betekent namelijk lopen met deze kabel.

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:
1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 120 kg dient niet te worden overschreden.

2. Bij gebruik van het zitje dient u vooraf de rollatorremmen op de parkeerstand te zetten, om wegrollen te voorkomen.
3. Het dienblad is niet geschikt voor reiniging in de vaatwasser of hete pannen.
4. Denk bij het gebruik van de opvouwbeveiliging om uw vingers, neem de gebruiksinstructies in acht.
5. Til de rollator alleen op indien u hier fysiek toe in staat bent en til de rollator niet boven uw macht uit. De rollator weegt 10,15 kg. Til vanuit uw benen en niet vanuit uw rug.
6. Til de rollator uitsluitend op door het frame vast te pakken. De rollator is niet geschikt om te worden getild vanaf de handvaten, duwbuizen, wielen of onderdelen van de draadmandophanging.
7. Om kantelgevaar of framebreuk van de rollator te voorkomen: Hang geen voorwerpen aan de rollator die hier niet voor bedoeld zijn. Gebruik uitsluitend door Premis goedgekeurde of door Premis speciaal ontwikkelde hulpstukken.
8. Breng geen wijzigingen aan op de rollator zonder autorisatie van Premis.
9. Repareer of vervang onderdelen van de rollator uitsluitend met originele onderdelen.
10. Laat de rollator jaarlijks preventief onderhouden om slijtage tijdig te ondervangen.
11. Let bij het lopen op dat u goed tussen de achterwielen van de rollator loopt en zo rechtop mogelijk blijft lopen, om vallen te voorkomen.
12. Gebruik de rollator niet wanneer deze beschadigd of defect is.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:
1x Premis Provo 2e Generatie rollator met omgekeerde handvaten
1x Premis Provo Dienblad (RO4DBP)
1x Premis Provo Draadmand (RO41MA)
2x Vleugelmoeren (RO4FHBUT)

Beoogd gebruik van het product:
De Premis Provo 2e Generatie rollator zonder aanpassingen is bestemd voor gebruik bij mensen die slecht ter been zijn en extra ondersteuning behoeven tijdens het staan en lopen. De rollator biedt ondersteuning, stabiliteit en de mogelijkheid om tussentijds te rusten op het zitje. Hierdoor kan men langer zelfstandig verplaatsen, zowel binnenshuis als buiten.

Installeren voor gebruik:
-Zie voor de nummerverwijzingen de afbeelding op pagina 3
1. Haal de rollator uit de doos.
2. Klap de rollator uit door de bovenzijde van het achterframe (1) omlaag en naar voren te drukken. Het frame vouwt zich uit. Controleer of de rollator volledig uitgeklapt is door de bovenzijde van het achterframe (1) goed aan te drukken en ook het zitje goed aan te drukken, tot u een klik voelt. De opvouwbeveiliging (2) is nu volledig uitgevouwen.
3. Plaats de duwbuizen met omgekeerd handvat (3) in het frame van de rollator. Let op dat u de remkabels (4) naar voren plaatst en deze niet gedraaid zitten.
4. Plaats de vleugelmoeren (5) in het frame om de duwbuizen vast te zetten. Let op dat u de schroef (5a) van voor naar achteren in de openingen plaatst. De bijgeleverde ring (5b) plaatst u aan de achterzijde om de schroef, tussen het frame en de vleugel (5c). Draai de vleugelmoer stevig, maar niet te strak aan, tot de duwbuizen niet meer kunnen verdraaien.
5. Hang de draadmand aan de ophanghaken.
6. Leg het dienblad op het zitje. Let er op dat de pootjes van het dienblad in de gaatjes in de zitting vallen, zodat het dienblad niet verschuift.
7. Controleer de afstelling van de remhendels. Kunt u de remmen gemakkelijk inknijpen en op de parkeerstand zetten, waarbij de rollator stevig remt? Dan staan ze goed. Gaat de rem stroef of te soepel, dan kunt u met een schroevendraaier (niet meegeleverd) de schroeven in het remhuis (6) voorzichtig bijdraaien om de rem af te stellen.
8. Controleer of de remschoentjes (7) tijdens het lopen niet over het wiel slepen. De remschoentjes mogen alleen over het wiel slepen wanneer de remhendels ingedrukt (ingeknepen) worden. Wanneer dit niet het geval is, kunt u halverwege de remkabel twee hulsjes (8) wegschuiven om de kabelsteller (9) zichtbaar te maken. Gebruik de kabelsteller om de afstand van het remschoentje (7) tot het wiel te

vergroten of te verkleinen.



Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Meet de afstand vanaf de grond tot aan uw polsgewricht terwijl u rechtop staat met uw armen langs uw lijf.
2. Stel de duwbuizen zo in, dat het handvat gelijk staat aan uw zojuist gemeten polshoogte.
3. Draai de duwbuizen in een hoek van 15 graden naar buiten , zodat de achterkant van de handvaten licht naar buiten wijzen. Zo volgt het handvat de natuurlijke houding van uw armen en voorkomt u spierspanning in uw schouders.
4. Oefen het gebruik van de remhendel en parkeerstand voordat u met de rollator gaat lopen.

Bijzonderheden bij dit product:

1. De rollator is verkrijgbaar in diverse uitvoeringen. De rollator kan voorzien worden van zeer uiteenlopende typen sturen en remsystemen.
2. De rollator is ook verkrijgbaar in andere zitbreedtes en gebruikers gewichtsklassen.
3. Voor de rollator zijn diverse hulpstukken verkrijgbaar om het gebruik aan te passen aan uw behoeften. Denk aan buddyhandgrepen, verzwaringen, infuuspalen, zuurstoffleshouders en meer.
4. Indien u een aanpassing denkt nodig te hebben, dan kunt u het beste even contact opnemen met Premis voor een vrijblijvend advies. Ook uniek maatwerk is mogelijk.
5. Onderdelen van de Premis Provo 2e generatie rollator zijn verkrijgbaar via www.premis.nl

Reiniging van het product:

1. Reinig de rollator regelmatig met een lichtvochtige doek en een zachte zeep. Gebruik geen bijtende of schurende schoonmaakmiddelen. Test het schoonmaakmiddel vooraf op een onopvallende plek op de rollator en breng het schoonmaakmiddel niet rechtstreeks aan op de rollator.
2. Reinig het dienblad met de hand. Plaats het dienblad NIET in de vaatwasser.

Onderhoud van het product:

1. Wanneer u de rollator niet gebruikt; stal de rollator in een overdekte en droge ruimte, om roestvorming tegen te gaan.
2. Reinig regelmatig de rollator om ophoping van vuil in de bewegende delen tegen te gaan en te verwijderen.
3. Laat uw rollator tenminste 1x per jaar preventief onderhouden om versleten onderdelen te vervangen voordat zij defect gaan. Zo voldoet u aan de garantievoorwaarden en waarborgt u de veiligheid van het product.
4. Afstellen van de Remmen :Wanneer de remmen niet meer goed lijken te werken , kunt u halverwege de remkabel twee hulsjes (8) wegschuiven om de kabelsteller (9) zichtbaar te maken. Gebruik de kabelsteller om de afstand van het remschoentje (7) tot het wiel te vergroten of te verkleinen.

Gebruiksaanwijzing

2e Generatie Provo Rollator met omgekeerde handvatten en passieve rem

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Staal, Polyurethaan, verzinkt staal, lak
Productafmetingen (lxbxh):	Handvathoogte van 79,5 tot 100 cm instelbaar. Frame: 67x54x67 cm Zitting: 39x22x2,5 cm Mandje: 30x40x20 cm
Productgewicht:	10,15 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	120 kg
Periodiek vervangbare onderdelen:	Wiellager: RO4WWL PU banden: RO4WE Moer t.b.v. wielas: RO4WMO Wielas: RO4WWB Remkabel compleet: RO4KLCOMPLEET Handvat links: RO4HAANL Handvat rechts: RO4HAANR Vleugelmoer: RO4FHBUT Schroeven in remhendel: RO4RLLS

Het plastic ter bescherming van de rollator en doppen ter bescherming buis voor sturen etc. kunt U bij het plastic afval doen Beide zijn voor 100% reclyclebaar	
De doos is recyclebaar en kunt U inleveren bij het oud papier. Deze is 100% recyclebaar	

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 rollator zit een CE 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. 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 frame 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.
   d. Vervangen onderdelen ontvangen 6 maanden garantie vanaf datum van reparatie, mits de onderdelen origineel zijn.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
			Fabrikant
	Productiedatum	CE	Goedgekeurd door de Europese unie
SN	Serienummer	EC REP	Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing

2e Generatie Provo Rollator met omgekeerde handvatten en passieve rem

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De wielen rollen niet meer	De lagers zijn (en wielas) versleten	Lagers (en wielas) vervangen
De handvaten verdraaien of komen los	De handvaten zijn uitgerekt of versleten	De handvaten vastlijmen met contactlijm of vervangen
Één van de wielen zweeft	1. De rollator is niet goed uitgeklapt OF 2. Het frame is scheef	1. De rollator volledig uitklappen OF 2. Het frame laten repareren
Het in- en uitklappen van de nieuwe rollator gaat stroef	De rollator is nieuw	De rollator meermaals achterelkaar uit- en inklappen tot het versoepelt.
Ik krijg last van mijn handen/armen/schouders bij het lopen	1. De duwbuizen staan verkeerd afgesteld OF 2. U heeft last van trillingen door oneffen ondergronden	1. De duwbuizen juist afstellen. OF 2. De PU banden vervangen
De remmen remmen niet voldoende	1. Het remschoentje is versleten OF 2. De remmen zijn verkeerd afgesteld	1. Het remschoentje vervangen OF 2. De remmen juist afstellen
Ik krijg de parkeerrem moeilijk omlaag/omhoog gedrukt.	De remhendel is te strak afgesteld	Draai de schroeven in het remhuis voorzichtig een stukje losser tot de remhendel goed te bedienen is. Let daarbij op dat de remhendel niet te veel speling krijgt.
De remkabels blijven haken aan deuren etc.	1. De remkabelgeleiders zijn losgekomen OF 2. De duwbuizen staan niet goed afgesteld	1. De remkabelgeleiders vervangen OF 2. De duwbuizen in een hoek van 15 graden naar buiten draaien.

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
EC REP

Gebruiksaanwijzing

2e Generatie Provo Rollator met omgekeerde handvatten en passieve rem

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

Speciale variaties
- Drukrem – de derde letter na RO4143 verandert van een L in een D.
- Eenzijdig remsysteem links – de zesde letter na RO4143 verandert van een X in een L
- Eenzijdig remsysteem rechts – de zesde letter na RO4143 verandert van een X in een R
- Passief remsysteem – de zevende letter na RO4143 verandert van een X in een A