

Gebruiksaanwijzing



Mobilex Leopard rollator

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	19-12-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Distributor'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: Mobilex Leopard
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 05740001411058, 05740001411065, 05740001411089, 05740001411096, 05740001411140, 05740001411072, 05740001411379, 05740001411256, 05740001411300, 05740001411119, 05740001411133, 05740001411157, 05740001411164, 05740001411386

Producttype + artikelnummer:

Variaties:

LEOPARDBLCO62	Leopard Comfort band blauw 62cm
LEOPARDGRCO62	Leopard Comfort band groen 62cm
LEOPARDROCO62	Leopard Comfort band rood 62cm
LEOPARDZICO62	Leopard Comfort band zilver 62cm
LEOPARDZWCO62	Leopard Comfort band zwart 62cm
LEOPARDZWCO55	Leopard Comfort band zwart 55cm
LEOPARDBLST62	Leopard Standaard band blauw 62 cm
LEOPARDGRST62	Leopard Standaard band groen 62 cm
LEOPARDROST62	Leopard Standaard band rood 62 cm
LEOPARDZIST62	Leopard Standaard band zilver 62 cm
LEOPARDZWST62	Leopard Standaard band zwart 62 cm
LEOPARDROST55	Leopard Standaard band rood 55 cm
LEOPARDZWST55	Leopard Standaard band zwart 55 cm



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): Rollator	Handvathoogte van 74 tot 102 cm (62cm) of 66 tot 86 cm (55cm) instelbaar, extra klein 63 tot 79 cm. Zithoogte: 62 cm of 55cm, extra klein 50cm
Productgewicht:	Afhankelijk van type tussen 7,1 en 7,6 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	150 kg
Maximaal gebruikersgewicht tas:	5 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:

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex Leopard rollator

Pagina 2 van 8

Document G.1.1.8.4
LEOPARD62

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-12-2025

De rollator heeft een gepoedercoat frame en 4 wielen. Het lichtgewicht frame maakt het gemakkelijk om de rollator op te vouwen en zorgt voor eenvoudige opslag en transport. De rollator rijdt soepel en is voldoende stabiel. De hoogte van de duwstangen is verstelbaar. De rollator wordt geleverd met een gemonteerd zitje, een rugriem en een boodschappentas.

Beoogd gebruik van het product:

Dit product is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om de mobiliteit te vergroten van personen die moeite hebben met staan of lopen. De rollator stelt deze personen in staat om hun dagelijkse activiteiten weer te kunnen uitvoeren. De rollator is geschikt voor personen die als gevolg van diverse aandoeningen stabiele ondersteuning nodig hebben tijdens het lopen. De rollator mag alleen worden gebruikt als ondersteuning bij het staan en lopen. Elk ander gebruik is verboden.

Indicaties

De rollator is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om mensen met functionele beperkingen te helpen. De indicaties voor gebruik zijn aandoeningen die mobiliteitsbeperkingen en handicaps veroorzaken, waardoor zelfstandig zitten, staan en lopen wordt belemmerd. Daarom is er behoefte aan extra stabiele ondersteuning bij het uitvoeren van de bovengenoemde activiteiten. Indicaties kunnen niet worden gekoppeld aan één specifiek klinisch beeld en zijn afhankelijk van een individuele beoordeling van de gezondheidstoestand van de potentiële gebruiker door een arts of fysiotherapeut. De belangrijkste doelgroepen zijn ouderen, mensen met parese, reumatische aandoeningen en andere mensen met beperkte mobiliteit van de lumbale wervelkolom, knieën of heupen. Het gebruik van het product voor andere doeleinden dan hierboven beschreven is verboden.

Contra-indicaties

Rollators zijn niet geïndiceerd voor personen die hun evenwicht niet goed kunnen bewaren in een staande positie. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de gebruiker problemen heeft met de waarneming. Contra-indicaties kunnen niet worden gekoppeld aan één specifiek klinisch beeld en zijn afhankelijk van een individuele beoordeling van de gezondheidstoestand van de potentiële gebruiker. De keuze van een orthopedisch hulpmiddel dat geschikt is voor een bepaald klinisch beeld moet altijd worden gemaakt in overleg met een specialist of fysiotherapeut. Neem bovendien de veiligheidsinformatie in hoofdstuk 2 in acht.

Toepassingsgebieden

Het product kan worden gebruikt in de thuiszorg, in verpleeg- en verzorgingshuizen en in ziekenhuizen. Medische incidenten en ongewenste gebeurtenissen. Neem in geval van ongewenste gebeurtenissen met betrekking tot het apparaat contact op met de dealer

Veiligheidsvoorschriften

- Zorg ervoor dat alle gebruikers van het apparaat deze handleiding hebben gelezen.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade en/of letsel als gevolg van het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik het product alleen in perfecte staat.
- Als er defecten of fouten worden geconstateerd, moet u het gebruik van het apparaat onmiddellijk stoppen en contact opnemen met de dealer.
- Volg alle aanbevelingen en waarschuwingen van de fabrikant op.
- Lees de informatie op het productetiket.
- Gebruik het product alleen voor het beschreven doel.
- Klim niet op het apparaat.
- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan, tenzij u schriftelijke toestemming van de fabrikant heeft voor dergelijke wijzigingen.
- Het apparaat en de tas mogen niet zwaarder worden belast dan aangegeven in de technische gegevens.
- Alle wielen MOETEN tijdens gebruik ALTIJD contact maken met de vloer. Dit zorgt ervoor dat de rollator goed in balans is en vermindert het risico op ongelukken.
- Wees voorzichtig bij het monteren of afstellen van onderdelen van het apparaat.
- Controleer altijd of de remmen goed werken voordat u de rollator gebruikt.
- Gebruik de rollator alleen wanneer deze volledig is uitgeklapt en de vergrendeling is ingeschakeld.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobisex Leopard rollator

- De zitting mag alleen worden gebruikt wanneer de parkeerremmen zijn ingeschakeld.
- Beide remmen moeten altijd tegelijkertijd worden ingeschakeld of vergrendeld.
- Het is niet toegestaan om een persoon of voorwerp op de zitting te vervoeren terwijl de rollator in beweging is.
- De parkeerremmen moeten altijd ingeschakeld zijn wanneer de rollator niet in gebruik is.

Meegeleverde onderdelen

Het apparaat wordt geleverd in een kartonnen doos. De inhoud van de verpakking is:

Het apparaat wordt geleverd in een kartonnen doos. De inhoud van de verpakking is:

- ✓ 1 opgevouwen rollator inclusief gemonteerd zitje, ruggordel en boodschappentas;
- ✓ 1 stokhouder, niet gemonteerd (in een plastic zak in het zijvak van de tas);
- ✓ 1 gebruikershandleiding;

Controle vooraf

Controleer de inhoud van de doos aan de hand van bovenstaande lijst. Als u in dit stadium constateert dat er een onderdeel ontbreekt of beschadigd is, neem dan onmiddellijk contact op met uw leverancier.

De rollator bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Duwstang
2. Remhendel
3. Zadelbuis
4. Knop voor hoogteverstelling van de duwstang
5. Rem
6. Rugleuning
7. Opklapvergrendeling
8. Opklapriem
9. Boodschappentas
10. Voorwiel



Montage-instructies

Voor dit apparaat is geen montagehandleiding nodig.

Functie-instructies

Om het frame uit te klappen, drukt u op de vergrendelingsknop en drukt u op de zadelbuizen totdat het frame uitklapt en u een "klik" hoort. Dit geeft aan dat de rollator in uitgeklapte positie vergrendeld is. Om het frame in te klappen, trekt u de vouwriem omhoog en klapt u het frame verder in door de zadelbuizen tegen elkaar te duwen totdat de vergrendelingsknop klikt.

WAARSCHUWING! De zadelbuizen moeten aan beide zijden stevig vastklikken bij het uitklappen van de rollator. Alle onderdelen moeten stevig vastzitten voordat de rollator kan worden gebruikt. Het negeren van deze waarschuwingen kan letsel veroorzaken.

Hoogteverstelling van de duwstang

Om de hoogte van de duwstang aan te passen, draai je de hoogteverstellingsknop los en schuif je de stang naar de gewenste stand. Draai de knop vast en herhaal dit voor de andere stang.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex Leopard rollator

LET OP: Beide stangen moeten altijd op dezelfde hoogte staan. De juiste hoogte van de duwstangen moet altijd op polshoogte van de gebruiker zijn wanneer deze staat met de armen langs het lichaam.

Remmen

De remmen kunnen geleidelijk worden geactiveerd door de remhendels met toenemende kracht omhoog te trekken. De remmen zijn volledig ingeschakeld wanneer de remhendels de stangen raken en de rollator volledig tot stilstand komt. Om te stoppen met remmen, laat je de remhendels los. De rollator is ook uitgerust met een parkeerrem. Om de parkeerrem in te schakelen, duw je de remhendels naar beneden. Om de parkeerrem uit te schakelen, trek je de remhendels terug naar de neutrale stand.

WAARSCHUWING! Activeer altijd de parkeerrem wanneer u de rollator niet gebruikt! Wanneer u de rollator op een oneffen ondergrond plaatst, moet u altijd de parkeerrem activeren!

WAARSCHUWING! De remmen moeten altijd vergrendeld zijn wanneer de rollator geparkeerd staat! Gebruik de zitting nooit als de remmen niet vergrendeld zijn! Leun tijdens het zitten nooit achterover. Het is aan te raden alleen op het voorste gedeelte van de zitting te zitten. Ga niet op de tas zitten.

Accessoires

Het apparaat kan worden uitgerust met de volgende accessoires (niet standaard inbegrepen):

- ✓ Vaste zitting
- ✓ Dienblad
- ✓ Gesloten tas met zonlicht
- ✓ LED-verlichting wit/rood
- ✓ Houder voor zuurstoffles
- ✓ Parapluhouder
- ✓ Ruggordel H=200 mm
- ✓ Net tas
- ✓ Remkabelset voor één arm
- ✓ Loopsnelheidsregeling

Technische specificaties:

Leopard rollator	Standaard Art. 312304,	Standaard met Zachte wielen	Klein Art. 312302,	Klein met zachte wielen	Extra klein 31230K
------------------	---------------------------	--------------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning

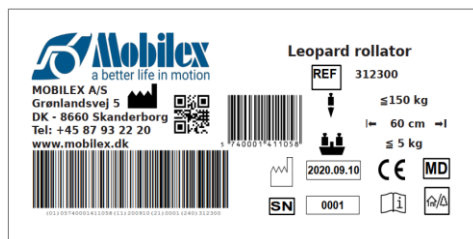
Gebruiksaanwijzing



Mobilex Leopard rollator

	312301, 312309, 312300, 312303	312306, 312308, 312314, 312313, 31230A	312319	312318	
Beschikbare kleuren	Antraciet, rood, blauw, groen, platina		Antraciet, rood	Antraciet	
Hoogte van de duwgrep verstelbaar	74-102 cm	74-102 cm	66-86 cm	66-86 cm	63-79 cm
Aanbevolen gebruikershoogtes	150-200 cm	150-200 cm	135-170 cm	135-170 cm	135-170 cm
Zithoogte	62 cm	62 cm	55 cm	55 cm	50 cm
Totale breedte in uitgevouwen toestand / opgevouwen toestand	60 / 22,5 cm	60 / 22,5 cm	60 / 22,5 cm	60 / 22,5 cm	60 / 22,5 cm
Breedte tussen duwhandvatten	46 cm	46 cm	46 cm	46 cm	46 cm
Lengte	66 cm	66 cm	66 cm	66 cm	66 cm
Gewicht (tas 380 g)	7,4 kg	7,6 kg	7,1 kg	7,3 kg	7,3 kg
Maximaal gebruikersgewicht / maximale belasting van de tas	150 kg / 5 kg				
Remmen	2 afsluitbare vakken met parkeerfunctie				
Wielmaten (voor en achter)	200 x 35 mm				

Product etiket



Verzorging en onderhoud

Normaal vuil kan worden verwijderd met standaard reinigingsproducten en een spons of zachte doek. Controleer de specifieke productinformatie en gebruik alleen commerciële reinigingsproducten die geschikt zijn voor reiniging. Gebruik voor desinfectie alleen desinfectiemiddelen die gecertificeerd zijn voor gebruik met medische hulpmiddelen en die lokaal verkrijgbaar zijn.

De wielen kunnen worden gereinigd met heet water en een mild reinigingsmiddel. Na het reinigen moeten de wielagers periodiek of wanneer de wielen beginnen te piepen, worden gesmeerd met olie.

Ondanks de solide constructie en het gebruik van resistente materialen is het product onderhevig aan slijtage. Het is daarom aan te raden het product regelmatig te laten controleren door een professionele service. Wij adviseren het volgende:

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex Leopard rollator

- ✓ Reinigen en desinfecteren van het product
- ✓ Controleren van het frame op krommingen, beschadigingen, slijtage of corrosie
- ✓ Controleren van slijtageonderdelen en deze indien nodig vervangen
- ✓ Algemeen opnieuw vastdraaien van de componenten

Aanbevolen levensduur: Normaal gesproken 10 jaar, afhankelijk van het gebruik.

Opslag: Wij adviseren opslag op een droge plaats bij temperaturen boven 0 °C.

Vervoer

Het wordt aanbevolen het apparaat op te vouwen voor transport. Het apparaat moet stabiel en veilig worden vervoerd zonder risico op plotselinge of gevaarlijke bewegingen tijdens het transport.

Hergebruik

Het product is geschikt voor hergebruik. Voordat een nieuwe gebruiker het product in gebruik neemt, moet het apparaat technisch worden gecontroleerd en gedesinfecteerd.

Foutopsporing:

Problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De rollator is moeilijk te besturen of te duwen.	Vuil tussen de wielen en de voorvork.	Verwijder vuil of haar tussen de wielen en de voorvork.
De remmen werken niet of werken slechts aan één kant.	De remblokken zijn versleten, of de remmen zijn niet correct afgesteld.	Stel de remmen af. Vervang de remblokken indien nodig. (→ servicecentrum)
De zitting past niet op het frame tijdens het uitklappen van de rollator.	Het vergrendelingsmechanisme bevindt zich in een verkeerde positie of is defect.	Controleer of het vergrendelingsmechanisme in de juiste positie staat. Vervang het indien nodig (→ servicecentrum)

Afvoer van het product

Het product mag niet bij het huisvuil worden weggegooid en moet naar het plaatselijke recyclingcentrum worden gebracht.

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 (UDI) en de productiedatum (MDF).
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 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:

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex Leopard rollator

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
	Distributeur		Binnen en buiten te gebruiken
	Maximaal laadgewicht tas		Maximaal gewicht
	Maximale breedte		Medisch hulpmiddel
	Droog opslaan		Niet in volle zon

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.

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



Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex Leopard rollator

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	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-12-2025	Auteur:	R. Keuning