

Gebruiksaanwijzing



2e Generatie Provo Rollator met infuuspaal

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	19-12-2024	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	19-02-2025	R. Keuning	Tweede uitgave variaties en omschrijving prod, waarschuwing, installeren, foto's

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: RO4143AELXXX
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874134753, 08718874138157, 08718874131356, 08718874127953, 08718874124556, 08718874121159, 08718874117756, 08718874777332

Voor gebruik rollator: Zie gebruiksaanwijzing van de rollator

Variaties rollator:

Metallic Aubergine	RO4143AELXXX	Metallic Titanium	RO4143TELXXX
Metallic Blauw	RO4143BELXXX	Metallic Wit (met rode biezen)	RO4143WELXXX
Metallic Oranje	RO4143OELXXX	Metallic Zwart	RO4143ZELXXX
Metallic paars	RO4143PELXXX	Metallic Appelgroen	RO4143GELXXX

Mand en dienblad worden standaard geleverd bij de rollator, deze zijn echter niet te gebruiken bij een rollator met de hieronder beschreven infuuspalen

Product: RO41INFUUS en RO42INFUUS
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer Infuuspaal 08718874788659, 08718874814112

Variaties infuuspaal:

Infuuspaal permanente montage rollator I.H.V. Door de zitting	RO41INFUUS	Infuuspaal met permanente montage op de rollator I.H.V. Voor de zitting (omgedraaid)	RO42INFUUS
--	------------	---	------------

Past dit product bij u?

De infuuspaal 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.

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!

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-02-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



2e Generatie Provo Rollator met infuuspaal

Rollator

Productafmetingen (lxbxh):	Handvathoogte van 79,5 tot 100 cm instelbaar. Zithoogte: 61,5 cm Zitbreedte: 43 cm
Productgewicht:	9,50 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	120 kg

Infuuspaal

Productafmetingen infuuspaal:	115x29 cm
Verstelbaar infuusstandaard:	115-180 cm
Gewicht infuuspaal:	1,75 kg
Maximaal gebruikersgewicht infuuspaal:	4 kg

Past dit product bij u?

De infuuspaal 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.

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:

Infuuspaal is in hoogte verstelbaar voor permanente bevestiging aan rollator.

De houder voor permanente bevestiging is vanwege verpakkingsproblemen en hoge verzendkosten rollator niet voor gemonteerd, deze dient U zelf te monteren.

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften infuuspaal:

- Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 4 kg dient niet te worden overschreden.
- 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.
- Breng geen wijzigingen aan op de infuuspaal zonder autorisatie van Premis.
- Repareer of vervang onderdelen van de rollator uitsluitend met originele onderdelen.
- Controleer preventief om slijtage tijdig te ondervangen.
- Gebruik de infuuspaal en of rollator niet wanneer deze beschadigd of defect is.
- Repareer of vervang onderdelen van de infuuspaal uitsluitend met originele onderdelen.
- Controleer regelmatig of de infuuspaal nog goed is gemonteerd
- Let bij het lopen op als begeleider dat de zaken kunnen gaan zwaaien.
- Let op bij lage deurposten
- Voorkom volle belasting, kantelgevaar
- Gebruik van zitting is niet mogelijk, infuuspaal door zitting (RO41INFUUS) of omgedraaide zitting (RO42INFUUS, kantelgevaar.**
- Gebruik van mandje en dienblad is niet mogelijk**

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1x RO41INFUUS of 1x RO42INFUUS
1 x klem voor bevestiging aan rollator
1 gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik van het product:

Deze infuusstandaard is speciaal gemaakt voor blijvend gebruik op de Premis Provo rollator. Zo is de rollator ook uitstekend geschikt voor personen die afhankelijk zijn van een mobiel infuus. Infuuspaal permanente montage rollator I.H.V. kan ingesteld worden in hoogte. RO41INFUUS gaat **door de zitting** van de rollator, RO42INFUUS zit voor de zitting, waarbij het zitje gedraaid is.

Installeren voor gebruik:

-Zie voor de nummerv verwijzingen de afbeelding op pagina 3

- Haal de infuuspaal uit de doos.
- Draai het achterstuk van de houder van de infuuspaal los met een inbussleutel nr 4.**
- RO41INFUUS**
Plaats de houder aan de stang onder het zitje onder gat in zitting, het midden van bevestiging (1 en 2) op 15 cm vanaf de binnenzijde van stang naar beneden (linkerkant als U achter de rollator staat). Bevestig achtergedeelte (1) op voorgedeelte (2) van houder en maak beide gedeelte met elkaar vast met de inbusschroeven. **PLAATS DEZE IN ÉÉN KEER GOED ANDERS BESCHADIGD STANG DOOR VERSCHUIVEN!!!!**

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-02-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



2e Generatie Provo Rollator met infuuspaal

4. RO42INFUUS

Plaats de houder aan de stang onder het zitje, het midden van bevestiging (1 en 2) op 15 cm vanaf de binnenzijde van stang naar beneden (linkerkant als U achter de rollator staat). De stang loopt voor het zitje, deze is omgedraaid. Bevestig achtergedeelte (1) op voorgedeelte (2) van houder en maak beide gedeelte met elkaar vast met de inbusschroeven. **PLAATS DEZE IN ÉÉN KEER GOED ANDERS BESCHADIGD STANG DOOR VERSCHUIVEN!!!!**

5. Plaats de infuuspaal met de onderste voet naar beneden in de houder. Bij RO41INFUUS door het zitje, Bij RO42INFUUS voor het zitje.

6. Draai de stelschroef (3) vast, zodat de infuuspaal er niet uit kan.

7. Verwijder plastic dop aan bovenkant infuuspaal en draai de haken hierop vast Stelschroefje met inbus 2,5 vastzetten..



R



Rollator met RO41INFUUS



Rollator met RO42INFUUS

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-02-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



2e Generatie Provo Rollator met infuuspaal



Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Meet de afstand vanaf de grond tot de laagste deurpost.
2. Loop eerst een rondje zonder dat er een zak hangt of dat u nergens tegen aan komt
3. Hang de betreffende infuus zakken aan de daarvoor bestemde haken

Bijzonderheden bij dit product:

1. De infuus paal is geschikt voor de Premis provo .
2. De infuuspaal is kan worden voorzien van 4 haken i.p.v. 2. 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.

Reiniging van het product:

1. Reinig de infuuspaal 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.

Onderhoud van het product:

1. Wanneer u de rollator niet gebruikt; zet u de hoogte van infuuspaal op de laagste stand .
2. Reinig regelmatig de infuuspaal om ophoping van vuil in de bewegende delen tegen te gaan en te verwijderen.

Technische specificaties:

Rollator

Gebruikte materialen:	Staal, verzinkt staal, lak
Productafmetingen (lxbxh):	Handvathoogte van 79,5 tot 100 cm instelbaar. Zithoogte: 61,5 cm Zitbreedte: 43 cm
Productgewicht:	9,50 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	120 kg

Infuuspaal

Productafmetingen infuuspaal:	115x29 cm
Verstelbaar infuusstandaard:	115-180 cm
Gewicht infuuspaal:	1,75 kg
Maximaal gebruikersgewicht infuuspaal:	4 kg

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-02-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



2e Generatie Provo Rollator met infuuspaal

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:

- 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 de rollator zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(II) en de productiedatum (-I).
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:

- 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 frame bedraagt 24 maanden vanaf datum van aanschaf.
- De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.
- Vervangen onderdelen ontvangen 6 maanden garantie vanaf datum van reparatie, mits de onderdelen origineel zijn.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	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
De zak aan de haak zakt	Klem niet goed aangedraaid	Klem aandraaien

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.

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



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-02-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



2e Generatie Provo Rollator met infuuspaal

Pagina 6 van 6

Document G.1.1.10.1
RO41/42INFUUS

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-02-2025

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

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

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-02-2025	Auteur:	R. Keuning