

Gebruiksaanwijzing



Premis binnen en buiten rollator ROALINO

Pagina 1 van 7

Doc.nr. G.1.1.4.1
ROALINO

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 20-02-2025

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	27-05-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	20-02-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, Udi nr, garantiebepaling, MDR

Producttype + artikelnummer:

ROALINO – Premis Allround Indoor Outdoor Rollator met duwbeugel, dienblad en mand.

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: ROALINO
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874815782, 08718874815799

Kleurvarianties:

ROALINOTG	Titanium Grijs
ROALINOTS	Titanium Zilver

Omschrijving van het product:

Design lichtgewicht rollator voor binnen- en buitengebruik voorzien van met foam gepolsterde duwbeugel, een beugellooprem, kunststof dienblad met daaronder een stoffen mand. 8 inch wielen, aluminium frame. De rollator is opvouwbaar. De rollator is verkrijgbaar in de frame kleuren titanium grijs en titanium zilver, beiden met een zwart dienblad en zwarte tas.

Past dit product bij u?

Het product 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 product geschikt is voor u.

Productafmetingen (lxbxh):	Handgreephoogte 82 – 92 cm Lengte 52 cm Breedte 72 cm Breedte opgevouwen 31 cm
Productgewicht:	7.4 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	136 kg
Wieldiameter:	8 inch – 20.32 cm
Andere eigenschappen:	Nylon tas (40x30x22 cm) Dienblad (42x30x3 cm) Duwbeugel met beugellooprem

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:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Pagina	2 van 7
Doc.nr.	G.1.1.4.1 ROALINO
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	20-02-2025

Premis binnen en buiten rollator ROALINO

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 135 kg dient niet te worden overschreden.
2. Controleer de remkabels en remfunctie voorafgaand aan gebruik.
3. Alle wielen dienen ten alle tijden in contact te zijn met de grond.
4. Gebruik de rollator niet op (rol)trappen, lopende banden of oneven oppervlakken.
5. Het dienblad is niet geschikt voor reiniging in de vaatwasser of hete pannen.
6. Denk bij het gebruik van de opvouwbeveiliging om uw vingers, neem de gebruiksinstructies in acht.
7. 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 7,4 kg. Til vanuit uw benen en niet vanuit uw rug.
8. 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 mand en dienbladophanging.
9. 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.
10. Breng geen wijzigingen aan op de rollator zonder autorisatie van Premis.
11. Repareer of vervang onderdelen van de rollator uitsluitend met originele onderdelen.
12. Laat de rollator jaarlijks preventief onderhouden om slijtage tijdig te ondervangen.
13. 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.
14. Gebruik de rollator niet wanneer deze beschadigd of defect is.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1x Rollator ROALINO met duwbeugel en beugellooprem
- 1x Dienblad (kunststof)
- 1x Mand (nylon-stof) (al bevestigd op de rollator)



Beoogd gebruik van het product:

De Premis ALINO rollator met duwbeugel en beugellooprem is bestemd voor gebruik bij mensen die slecht ter been zijn en extra ondersteuning behoeven tijdens het staan en lopen. De rollator biedt ondersteuning en stabiliteit. Hierdoor kan men langer zelfstandig verplaatsen, zowel binnenshuis als buiten. De beugellooprem is geschikt voor mensen met een verminderde handfunctie, de rollator is met een hand te remmen en te sturen.

Contra-indicaties van het product:

Deze rollator is niet geschikt voor mensen die slechts korte stukjes kunnen wandelen. De rollator heeft geen zijte en biedt dus niet de mogelijkheid om overal waar nodig even te kunnen rusten.

Deze rollator is niet geschikt voor Parkinson patiënten of dementerende patiënten welke niet te allen tijde de controle kunnen bewaren over de rollator.

Deze rollator is niet geschikt voor mensen met verminderd zicht.

Deze rollator is niet geschikt voor zelfstandig gebruik bij mensen met een verstandelijke beperking.

Deze rollator is niet geschikt voor mensen die niet zelfstandig kunnen blijven staan.

Klinische voordelen:

Deze rollator biedt meer en langer zelfstandigheid aan mensen die slecht ter been zijn. De rollator ondersteunt tijdens het staan en lopen, waardoor het risico op vallen sterk afneemt. Het kost mensen minder energie om te staan en lopen, waardoor zij dit langer vol kunnen houden.

De duwbeugel met beugellooprem biedt mensen die naast slecht ter been ook verminderde handfuncties hebben de mogelijkheid om zelfstandig te blijven bewegen.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis binnen en buiten rollator ROALINO

Pagina

3 van 7

Doc.nr.

G.1.1.4.1
ROALINO

Procedure-
verantwoordelijke

Directie

Revisiedatum

20-02-2025

Installeren voor gebruik:

1. Plaats de duwbeugel in het frame. (Afbeelding 1). Zet de rollator dan overeind.
2. Klap het reeds bevestigde mandje uit. (Afbeelding 2).
3. Klap de rollator uit door het voor- en achterframe uit elkaar te duwen. (Afbeelding 3).
4. Plaats de plastic opvouwbeveiliging op het middenframe om uzelf te verzekeren dat de rollator niet zomaar in kan klappen. (Afbeelding 4).
5. Plaats het kunststof dienblad in de metalen dienbladhouder. (Afbeelding 5).
6. Plaats de kabelgeleider op het frame. (Afbeelding 6).



Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Pas de hoogte van de duwbeugel aan tot een juiste hoogte. U meet de juiste hoogte voor uw gebruik door de afstand tussen de grond en uw polsgewricht op te meten, wanneer u de armen ontspannen langs uw lichaam houdt.
2. Druk de plastic vergrendeling in om de duwbeugels te fixeren op de afgestelde hoogte. Let op dat de hoogte van de duwbuizen zowel links als rechts hetzelfde is. (Afbeelding 7).



Gebruiksaanwijzing:

De rem vergrendelen en ontgrendelen

1. Druk de beugellooprem omlaag tot u een klik hoort. De rem is nu vergrendeld. (Afbeelding 8).
2. Knijp de beugellooprem helemaal in om de rem weer te ontgrendelen. (Afbeelding 9).



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Pagina **4 van 7**

Doc.nr. **G.1.1.4.1
ROALINO**

Procedure-
verantwoordelijke **Directie**

Revisiedatum **20-02-2025**

Premis binnen en buiten rollator ROALINO

Remmen

- Knijp de beugellooprem in om te remmen. Hoe verder u de rem inknijpt, hoe harder u remt.

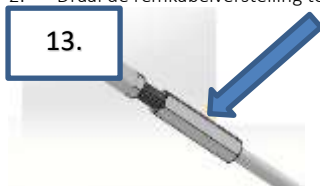
De rollator vervoeren of opbergen

- Verwijder het plastic dienblad. (Afbeelding 10).
- Haal de opvouwbeveiliging los van het middenframe en vouw de mand in. (Afbeelding 11).
Duw het voor- en achterframe naar elkaar toe om de rollator in te klappen. De rollator is in staat om zelfstandig te blijven staan in de opgevouwen stand. (Afbeelding 12).



De rem afstellen

- Draai de remkabelverstelling met de klok mee om de rem strakker in te stellen. (Afbeelding 13).
- Draai de remkabelverstelling tegen de klok in om de rem losser in te stellen. (Afbeelding 13).



Reiniging van het product:

- 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.
- Reinig het dienblad met de hand. Plaats het dienblad NIET in de vaatwasser.

Onderhoud van het product:

- Wanneer u de rollator niet gebruikt; stal de rollator in een overdekte en droge ruimte, om roestvorming tegen te gaan.
- Reinig regelmatig de rollator om ophoping van vuil in de bewegende delen tegen te gaan en te verwijderen.
- 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.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Aluminium, polyurethaan, verzinkt staal, lak
Productafmetingen:	Handvathoogte: 82 – 92 cm Lengte: 52 cm Breedte: 72 cm Breedte ingeklapt: 31 cm Wieldiameter: 8 inch – 20,32 cm
Productgewicht:	7.4 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	136 kg
Periodiek vervangbare onderdelen:	Wielagers PU banden Remkabels Remschoentjes

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Pagina	5 van 7
Doc.nr.	G.1.1.4.1 ROALINO
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	20-02-2025

Premis binnen en buiten rollator ROALINO

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  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 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.

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

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



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Pagina	6 van 7
Doc.nr.	G.1.1.4.1 ROALINO
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	20-02-2025

Premis binnen en buiten rollator ROALINO

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De wielen rollen niet meer	De lagers zijn versleten	Lagers 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 uitgekapt 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 nog niet ingelopen.	De rollator meermaals achter elkaar 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 OF Vermijd oneffen ondergronden
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
De remkabels blijven haken aan deuren etc.	De remkabelgeleiders zijn losgekomen	De remkabelgeleiders vervangen

Wat te doen bij een ernstig voorval?

Indien zich een ernstig voorval voordoet waarbij dit hulpmiddel is betrokken, dient u dit zo spoedig mogelijk te melden bij de fabrikant. Indien nodig zal de fabrikant hiermee in staat zijn om voorzorgsmaatregelen te treffen in de informatieverstrekking bij het ontwerpen of uitleveren van het product om eventuele toekomstige voorvallen te elimineren.

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.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	20-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis binnen en buiten rollator ROALINO

Pagina 7 van 7

Doc.nr. G.1.1.4.1
ROALINO

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 20-02-2025

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:	20-02-2025	Auteur:	R.Keuning