

Gebruiksaanwijzing



Infuuspaal rollator RO43IN

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	04-02-2026	R. Keuning	Eerste uitgave

Producttype + artikelnummer:

Infuus paal voor infuuspomp op rollator

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: RO43IN
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874817168, 08718874817144, 08718874817120, 08718874817106, 08718874817175, 08718874817151, 08718874817137, 08718874817113

Variaties:

RO43INSH135	135 cm met stokkenbak	RO43INXH135	135 cm zonder stokkenbak
RO43INSH145	145 cm met stokkenbak	RO43INXH145	145 cm zonder stokkenbak
RO43INSH155	155 cm met stokkenbak	RO43INXH155	155 cm zonder stokkenbak
RO43INSH165	165 cm met stokkenbak	RO43INXH165	165 cm zonder stokkenbak

De infuusstandaard heeft 2 haken, zodat u tot twee infuuszakken tegelijk op de infuusstandaard kunt plaatsen. Mocht u bijvoorbeeld twee verschillende vloeistoffen toegediend krijgen, of voor een langere tijd onderweg zijn dan dat de infuuszak meegaat – omdat u bijvoorbeeld op visite gaat – dan kunt u de extra zak gemakkelijk meebrengen.

Let op: overleg met uw behandelend arts of u de infuuszakken allebei aan de infuuspaal mag hangen! Volg altijd het advies van uw arts op!

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.

Productafmetingen (lxbxh):	135cm -165cm
Productgewicht:	1.2kg
Maximaal gebruikersgewicht:	4 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 infuuspaal gekocht heeft!

Omschrijving van het product:

Infuuspaal voor 2^e generatie Provo rollator voor plaatsen infuuspomp

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 4kg dient niet te worden overschreden.
2. Denk bij het gebruik van de opvouwbeveiliging om uw vingers, neem de gebruiksinstructies in acht.
3. Breng geen wijzigingen aan op de infuuspaal zonder autorisatie van Premis.
4. Repareer of vervang onderdelen van de infuuspaal uitsluitend met originele onderdelen.
5. Controleer regelmatig of dat de infuuspaal nog goed is gedemonteerd
6. Let bij het lopen op als begeleider dat de zaken kunnen gaan zwaaien.
7. Let op bij lage deurposten

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	04-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Infuuspaal rollator RO43IN

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1x ro43IN???? Infuuspaal voor stokkenbak

Beoogd gebruik van het product:

Deze infuusstandaard is speciaal gemaakt voor het plaatsen van een infuuspomp op de **2e Generatie Premis Provo rollator**. Zo is de rollator ook uitstekend geschikt voor personen die afhankelijk zijn van een mobiel infuus met pomp. Bijvoorbeeld als u vanuit het ziekenhuis terug naar huis mag, maar u nog wel een antibiotica-infuus toegediend krijgt, als u een infuustherapie ontvangt of een vochtinfuus nodig heeft.

Dankzij dit rollatorinfuus zijn patiënten die een infuus ontvangen en minder goed ter been zijn alsnog in staat om zich vrij voort te bewegen. Deze bewegingsvrijheid biedt men de mogelijkheid om een behandeling thuis of in het verpleeghuis af te maken, zodat zij niet onaangenaam lang in een ziekenhuisbed hoeven te verblijven. Deze verruiming van de zelfstandigheid laat mensen actiever deelnemen aan de samenleving, wat hun welzijn en gemoedstoestand ten goede komt. Op hun beurt dragen een verhoogd welzijn en een betere gemoedstoestand direct bij aan de gezondheid en/of genezing van de patiënt.

Eenvoudig gebruik

De infuusstandaard is zeer eenvoudig in gebruik. De 2e Generatie Premis Provo rollator is standaard uitgerust met een stokkenbakhouder, bestaand uit een bakje en een klem. De voet van deze infuusstandaard is speciaal op maat gemaakt om in het bakje te passen. U plaatst de voet van de infuusstandaard in het bakje. Met een speciaal bijgeleverde, extra sterke, klem klemt u vervolgens de infuuspaal vast aan de rollator.

De infuusstandaard is nu stevig bevestigd aan de rollator. Omdat de paal de lijn volgt van het frame en stuur van de rollator, is de balans zo min mogelijk verstoord. Echter, omdat een infuuspomp wat meer gewicht met zich mee brengt dan een standaard infuuszak, is er bij deze rollator wel extra contragewicht nodig om de rollator in balans te houden.

De toevoeging van het contragewicht besteld u – net als deze infuusstandaard – als los artikel samen met uw rollator. In totaal besteld u dus 3 artikelen: de rollator, de infuusstandaard en het contragewicht. Dit contragewicht wordt gemonteerd en wel geleverd op uw rollator, zodat u thuis geen extra installatie hoeft te doen hiervoor. Dan kunt u de rollator eenvoudig en snel in gebruik nemen.

Installeren voor gebruik:

1. Haal de infuuspaal uit de doos.
2. Plaats de infuuspaal met de onderste voet naar beneden in het stokkenbakje.
3. Plaats de infuuspaal vervolgens in de stokkenklem. Met een speciaal bijgeleverde, extra sterke, klem klemt u vervolgens de infuuspaal vast aan de rollator.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

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

Bijzonderheden bij dit product:

1. De infuus paal is geschikt voor de Premis Provo rollator.
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 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.

Onderhoud van het product:

1. Reinig regelmatig de infuuspaal om ophoping van vuil in de bewegende delen tegen te gaan en te verwijderen.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	04-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Infuuspaal rollator RO43IN

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	R.V.S
Productafmetingen (lxbxh):	135 CM -165 CM
Productgewicht:	2 KG
Maximaal gebruikersgewicht:	4 KG

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 infuuspaal zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer^(UDI) en de productiedatum^(mdd).

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 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
			Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Foutopsporing:

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:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	04-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Infuuspaal rollator RO43IN

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:	04-02-2026	Auteur:	R. Keuning