

Gebruiksaanwijzing



RO4AMPUGO 2

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	21-04-2022	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	04-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring

Producttype + artikelnummer:

Rollator kniesteun

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: RO4AMPUGO2
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874818509

Variaties:

Rollator 43 cm premis	Ro4ampugo2
-----------------------	------------

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.

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!

Omschrijving van het product:

AmpUgo 2 Kniesteun voor de Rollator is speciaal ontworpen voor mensen met een onderbeenamputatie en of een blessure. Dankzij de afneembare kniesteun kan men het been laten rusten en met het andere been lopen.

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 120 kg dient niet te worden overschreden.
2. Gebruik dit loophulpmiddel alleen als ondersteuning tijdens het lopen en staan.
3. Controleer regelmatig of dat de onderdelen nog vast en stevig vastzitten
4. Controleer regelmatig op beschadigingen

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1. Steunkussen
2. Dwars beugel

Beoogd gebruik van het product:

AmpUgo Kniesteun voor de Rollator is speciaal ontworpen voor mensen met een onderbeenamputatie en of een blessure. Dankzij de afneembare kniesteun kan men het been laten rusten en met het andere been lopen.

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-04-2022	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO4AMPUGO 2

Installeren voor gebruik:

1. Hang de ampugo tussen het achter frame en plaats de voorste haken aan de dwarsligger van het achter frame
2. Plaats de steunkussen en draai deze vast op de voor u comfortabele hoogte
3. Ga rechtop staan met de handen naar beneden langs het lichaam. De handgreep van de rollator hoort dan ter hoogte van de pols te komen. Wanneer u de juiste hoogte heeft gevonden, kunt u deze vastzetten.
4. Bij de AMPUGO2 kunt U de steun vastzetten met 2 sterknoppen. **Draai deze niet te vast aan**, de buis kan dan op die plaats vervormen, met de kans dat de steun niet meer te verschuiven is

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Let op dat de ampugo goed op hoogte afgesteld staat.
2. Lees de volledige gebruiksaanwijzing.
3. Loop altijd rechtop met tussen de rollator.

Bijzonderheden bij dit product:

1. Overschrijd nooit de maximale belastbaarheid
2. Wees voorzichtig op natte vloeren.
3. Zet tijdens het lopen de rollator nooit verder dan uw voorste been.

Reiniging van het product:

1. Wanneer het kussen vuil is, kunt u deze schoonmaken met een lauw sopje.

Onderhoud van het product:

Controleer regelmatig dat alles nog vast zit

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Frame r.v.s/ kussen traagschuim/bekleding skai
Productafmetingen (lxbxh):	Totale gewicht 2.3kg Buisdiameter: 22 mm
Maximaal gebruikersgewicht:	120 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:
 - 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 Ampugo zit een **CE sticker**, hierop staan o.a. het Udi nummer (UDI) en de productiedatum (mmjjj). **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 12 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Past niet	Rollator niet van premis Rollator verkeerde breedte maat Geen generatie 2 rollator	Zorg voor de juiste rollator

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
			Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-04-2022	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO4AMPUGO 2

SN	Serienummer	EC REP	Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Richtlijnen en regelgeving

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
CE 0123 EC REP



Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-04-2022	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

RO4AMPUGO 2



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 -

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-04-2022	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO4AMPUGO 2

Pagina	5 van 6
Doc.nr.	G.1.1.10.3 AMPUGO 2
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	21-04-2022

CEN: NL:1985:1998

Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Fulfil the relevant requirements of medical devices according to the:

MDR:2017-745

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

The corresponding technical documentation is available to be examined.

Explanation:

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medical devices - Application of risk management to medical devices

NEN: EN:ISO 11199-2:2005

Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods -

CEN: EN:1985:1998

Walking aids - General requirements and test methods

MDR: 2017-745

Medical device Regulation- Application for Medical Devices

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-04-2022	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO4AMPUGO 2

Pagina	6 van 6
Doc.nr.	G.1.1.10.3 AMPUGO 2
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	21-04-2022

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-04-2022	Auteur:	R.Keuning