

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	01-04-2020	R. Keuning	Eerste uitgave
V.2.0	22-12-2025	R. Keuning	Tweede uitgave Verklaring, QR code, Garantieregeling, MDR

Producttype + artikelnummer:

Distributer'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 Bison walker
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 0574001411249

Producttype + artikelnummer:

Variaties:

BISONWALKER	Bison walker
-------------	--------------



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):	Handvathoogte van 90 tot 112 cm (62 cm) of 77 tot 90 cm (53 cm) instelbaar. Zithoogte: 62 cm of 53 cm Zitbreedte: 56 cm
Productgewicht:	Standaard met soft wielen 9,3 kg (62 cm) of 9,0 kg (53 cm)
Maximaal gebruikersgewicht:	200 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:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

Pagina 2 van 8

Document G.1.1.8.1
Bison

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 23-12-2025

De Bison is een rollator met vier wielen en een stevig frame van gepoedercoat aluminium met armsteunen.

De rollator is voorzien van duw- en remhendels voor de veiligheid en het comfort van de gebruiker. Het apparaat biedt een uitstekende wendbaarheid en stabiliteit, en de armsteunen zijn zowel verticaal als horizontaal verstelbaar. De Bison is uitgerust met 4 parkeerremmen en 2 manoeuvreerremmen die met handhendels worden bediend.

Beoogd gebruik van het product:

De rollator is ontworpen als hulpmiddel voor mensen met mobiliteitsproblemen die moeite hebben met staan of zelfstandig lopen. Met dit hulpmiddel kunnen deze personen gemakkelijker staan en lopen. Het belangrijkste doel van dit product is het bieden van evenwicht tijdens het lopen en het gedeeltelijk ontlasten van de bovenste ledematen door middel van de onderarmsteunen, die naar binnen en naar buiten kunnen worden versteld om aan de romp van de gebruiker aan te passen. De onderarmsteunen kunnen omhoog en omlaag worden versteld met een bedieningshendel die is verbonden met de gasveer. De handgreep en de remhendel kunnen onafhankelijk van elkaar worden gepositioneerd voor de beste houding van de gebruiker. Een dergelijke rollator biedt betere ondersteuning, balans en stabiliteit dan gewone rollators. Het apparaat mag alleen binnenshuis worden gebruikt. Elk ander gebruik is verboden.

Indicaties

Personen die (vanwege de grote verscheidenheid aan mogelijke gezondheidsproblemen) extra stabiele ondersteuning nodig hebben tijdens het lopen. Personen die een fysiotherapiebehandeling ondergaan na een operatie aan hun been, voet of heup.

Contra-indicaties

Het apparaat mag niet worden gebruikt door personen met ernstige evenwichtsproblemen of personen met een te lage spierkracht om te kunnen staan en lopen, zelfs niet met de extra ondersteuning van een rollator. De noodzaak en de mogelijkheid van het gebruik van een rollator door de patiënt moeten altijd worden beoordeeld en geadviseerd door een arts of fysiotherapeut.

Veiligheidsinstructies

- Zorg ervoor dat deze gebruikershandleiding wordt gelezen door alle personen die het apparaat gebruiken. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade en/of letsel veroorzaakt doordat de gebruikershandleiding niet is opgevolgd.
- Het maximaal toegestane gebruikersgewicht voor het apparaat is 150 kg.
- Het apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis op een vlakke ondergrond.
- Het apparaat mag NIET worden gebruikt als hulpmiddel om op te staan.
- De gasveer is UITSLUITEND bedoeld voor het ondersteunen van de hoogteverstelling van de armleuningen.
- De gasveer mag niet worden gebruikt als extra kracht om op te staan.
- Het apparaat mag ALLEEN worden gebruikt wanneer de steunpilaren van de armleuningen in de juiste positie zijn vergrendeld met de vergrendelknoppen.
- Gebruik het apparaat alleen voor het doel waarvoor het bedoeld is.
- Gebruik het apparaat alleen als het in goede technische staat verkeert.
- Breng geen constructieve wijzigingen aan het apparaat aan, tenzij u schriftelijke toestemming van de fabrikant heeft voor dergelijke wijzigingen.
- Tijdens de verschillende aanpassingen die mogelijk zijn aan het apparaat, moet de gebruiker ervoor zorgen dat de vingers of andere lichaamsdelen niet bekneld raken tussen twee bewegende onderdelen van het apparaat.
- Alle wielen MOETEN tijdens gebruik ALTIJD contact met de vloer houden. Dit zorgt ervoor dat het apparaat goed in balans is en voorkomt ongelukken.
- Wanneer het apparaat stilstaat, MOETEN de handremmen vergrendeld zijn.
- De remmen MOETEN vergrendeld zijn voordat u het apparaat betreedt of verlaat.
- De 4 wielen zijn respectievelijk uitgerust met 2 hoofdremsen en 2 richtingsremmen en handremmen die gemakkelijk te bedienen zijn.

Geleverde onderdelen

Loopwagens worden in dozen geleverd, gedemonteerd voor gemakkelijker transport.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

De inhoud van een verpakking is:

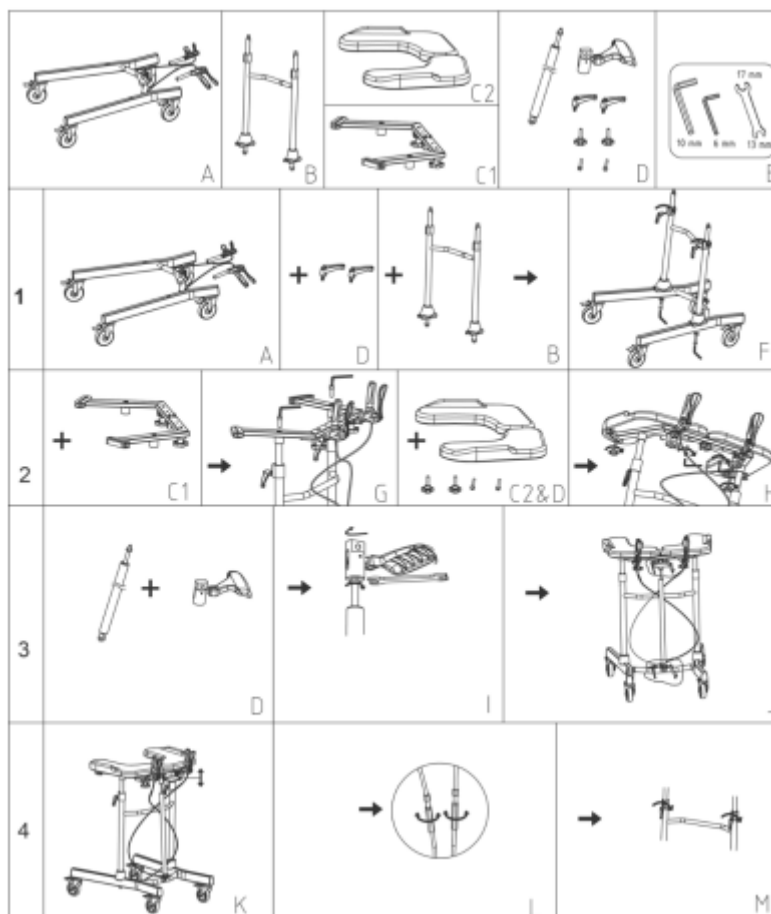
- ✓ Onderstel met 4 wielen en remhendels
- ✓ 1 verticaal steunframe met 2 montagebouten die aan de onderkant worden vastgedraaid
- ✓ 1 set onderarmsteunen met 2 duwgrepen
- ✓ 1 gasveer voor hoogteverstelling met ontgrendelingshendel
- ✓ 1 set montagegereedschap (10 mm inbussleutel, 6 mm inbussleutel, 13 mm steeksleutel)
- ✓ 1 gebruikershandleiding

Voorlopige controle

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

Montage

Volg de montage-instructies op de achterkant van deze handleiding.



Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

Product details



Na montage of aanpassingen en vóór gebruik dient u ervoor te zorgen dat alle vergrendelknoppen en -hendels goed vastzitten, zodat het apparaat stabiel en stevig staat. Zorg ervoor dat er geen onbedoelde bewegingen zijn. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot persoonlijk letsel.



De hoogte van de onderarmsteunen aanpassen

- Draai de 2 vergrendelknoppen op de steunkolommen los;
- Ontgrendel de rode hendel voor de hoogteverstelling door deze omhoog te trekken;
- Stel de gewenste hoogte in door de onderarmsteunen naar beneden te duwen of ze vrij omhoog te laten bewegen.
- Laat de rode hendel voor de hoogteverstelling los.
- Draai de 2 vergrendelknoppen vast.

Correct afgestelde onderarmsteunen moeten zich op ellebooghoogte bevinden wanneer de gebruiker staat met de armen naar beneden gericht.



Het apparaat mag alleen worden gebruikt met de 2 vergrendelknoppen vastgedraaid.

De breedte van de onderarmsteunen aanpassen

Draai de 2 vergrendelknoppen onder de onderarmsteunen los;
Schakel de steunen naar de gewenste breedte door ze naar buiten of naar binnen te schuiven;
Draai de 2 vergrendelknoppen vast.

De lengte en hoek van de duwgrepen aanpassen

- Maak de 2 vergrendelhendels onder de duwgrepen los.
- Stel de lengte en hoek in op de gewenste lengte, zodat u de handgrepen gemakkelijk en comfortabel kunt vastpakken.
- Draai de hendels vast.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

De handremmen gebruiken

- Om de rollator te stoppen, trekt u de remhendels naar achteren, richting de handgrepen.
- Om stil te staan, houdt u de remhendels in de stand "ACHTER".
- Om te beginnen met bewegen, laat u de remhendels en de parkeerrem los door de hendel naar voren te duwen. De remmen worden automatisch losgelaten wanneer u vooruit beweegt.

Handremmen vergrendelen/ontgrendelen

- Om de remmen te vergrendelen, duwt u de remhendels naar voren totdat u een klik hoort.
- Om de remmen te ontgrendelen, trekt u de remhendels naar achteren totdat u voelt dat ze loskomen.

Pedaalrem vergrendelen/ontgrendelen (alleen voorwielen)

- Om de remmen te vergrendelen, drukt u met uw voet op het rempedaal bij het wiel totdat het vastklikt. Herhaal dit voor het andere wiel.
- Om de remmen te ontgrendelen, trekt u met de punt van uw voet het rempedaal van onderen naar voren totdat het loskomt. Herhaal dit voor het andere wiel.

Wanneer u het apparaat stil gebruikt, MOETEN de pedaalremmen ALTIJD vergrendeld zijn.

U moet de remmen altijd inschakelen wanneer u het apparaat niet verplaatst.

Laat het apparaat nooit onbeheerd op een helling staan zonder ingeschakelde remmen!



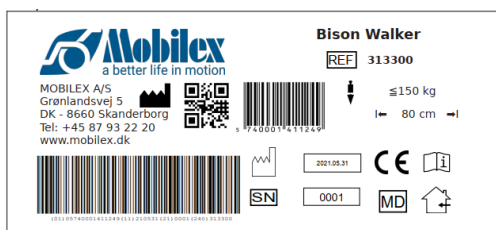
Accessoires

Voor de Bison rollator zijn diverse accessoires verkrijgbaar onder artikelnummer 313380. Neem contact op met uw dealer.

Technische gegevens

Bison rollator	313300
Breedte van het frame bij de achterwielen	66,0 cm
Breedte van de armleuningen min. - max.	66 - 80 cm
Afstand tussen handvatten	34 cm
Hoogte min. - max.	102,2 – 143 cm
Lengte	86,0 cm
Gewicht	18,3 kg
Max. gebruikersgewicht	150 kg

Productlabel



Zorg en onderhoud

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

Wielen kunnen worden gereinigd met heet water en een mild schoonmaakmiddel. Na het schoonmaken moeten de wiellagers regelmatig worden gesmeerd met olie of wanneer de wielen beginnen te piepen.

Ondanks de stevige constructie en het gebruik van resistente materialen is het product onderhevig aan slijtage. Het

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

wordt daarom aanbevolen om het product regelmatig te laten controleren door een professionele onderhoudsdienst.

Wij raden het volgende aan:

- Reiniging en desinfectie van het product
- Het frame controleren op verbuigingen, schade, slijtage of corrosie
- Slijtageonderdelen controleren en indien nodig vervangen
- Algemeen opnieuw vastdraaien van de onderdelen
-

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

De wielen reinigen

Het wordt aanbevolen de wielen in heet water met een mild reinigingsmiddel te reinigen. Smeer de lagers met olie periodiek of wanneer de wielen beginnen te piepen.

Waarschuwing

Als het product wordt blootgesteld aan zeer kalkhoudend water, kan er kalkaanslag ontstaan op de wiellagers en andere bewegende onderdelen. In dat geval kan het product worden gereinigd met een kalkverwijderaar en vervolgens gesmeerd met smeerolie.



Waarschuwing

Bij gebruik in sterk gechloreerde omgevingen kan er extra sterke corrosie optreden en vervalt de garantie.



Waarschuwing

Let op: als het frame verbogen of gebroken is, mag het product niet worden gerecycled, maar moet het worden vervangen.



Opslag

Wij adviseren om het product op een droge plaats op te slaan.

Hergebruik

Het product is geschikt voor hergebruik. Voordat een nieuwe gebruiker het product overneemt, 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. Smeer de assen van de wielen
De remmen werken niet goed of één rem werkt sterker dan de andere.	Het rempedaal is gescheurd.	Vervanging van remvoet of wiel noodzakelijk. Neem contact op met het servicecentrum.
De gasveer kan niet worden losgemaakt.	De gasveer is niet correct afgesteld.	Draai de hoogteverstellingshendel met de klok mee totdat deze de ontgrendelingspen op de gasveer raakt.

Transport

Het apparaat is niet opvouwbaar, wat het transport niet gemakkelijk maakt. Indien transport noodzakelijk is, raden wij aan een voldoende groot voertuig te gebruiken, zodat demontage niet nodig is. Indien demontage noodzakelijk is, volg dan de montage-instructies op de laatste pagina, maar in omgekeerde volgorde. Het apparaat moet op een stabiele manier worden vervoerd en vastgezet, zodat er geen risico is op plotselinge en gevaarlijke bewegingen van het getransporteerde product.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

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:

- 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(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.**

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
	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
	Alleen buiten te gebruiken		

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.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex walker Bison

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



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:	23-12-2025	Auteur:	R. Keuning