

Gebruiksaanwijzing



RO55ONY XXL Rollator tot 200 KG

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	05-12-2024	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	10-02-2025	R. Keuning	Tweede uitgave verklaring, MDR

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: RO55ONY
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874822605

Variaties:

Metallic Midnight Black	RO55ONY
-------------------------	---------

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 84 tot 103 cm instelbaar. Zithoogte: 48,8 cm tot 58 cm instelbaar Zitbreedte: 48 cm
Productgewicht:	9,5 kg
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:

Rollator met stalen frame, voorzien van:

Anatomische handvaten, loopparkeerremmen, remkabelgeleiders, PU zitting, een zitbreedte van 48 cm, Tas, stokkenbakhouter, opvouwbeveiliging en PU banden, gebruiksvriendelijke hoogteverstelling van de zitting en de hoogte van de handvaten.

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

- Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 200 kg dient niet te worden overschreden.
- Bij gebruik van het zitje dient u vooraf de rollatorremmen op de parkeerstand te zetten, om weggrollen te voorkomen.
- Denk bij het gebruik van de opvouwbeveiliging om uw vingers, neem de gebruiksinstructies in acht.
- Til de rollator alleen op indien u hier fysiek toe in staat bent en til de rollator niet boven uw macht uit. Til vanuit uw benen en niet vanuit uw rug.
- 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 draadmandophanging.
- 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 rollator zonder autorisatie van Premis.
- Repareer of vervang onderdelen van de rollator uitsluitend met originele onderdelen.
- Laat de rollator jaarlijks preventief onderhouden om slijtage tijdig te ondervangen.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO55ONY XXL Rollator tot 200 KG

10. 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.
11. Gebruik de rollator niet wanneer deze beschadigd of defect is.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1x Premis ONY XXL rollator
1x Premis ONY stokhouder
1x Premis ONY rugsteun
1x Premis ONY tas

Beoogd gebruik van het product:

De Premis ONY XXL rollator zonder aanpassingen is bestemd voor gebruik bij mensen die slecht ter been zijn en extra ondersteuning behoeven tijdens het staan en lopen. De rollator biedt ondersteuning, stabiliteit en de mogelijkheid om tussentijds te rusten op het zitje. Hierdoor kan men langer zelfstandig verplaatsen, zowel binnenshuis als buiten.

Installeren voor gebruik:

Zie voor de nummerv verwijzingen de afbeeldingen op pagina 2/3

1. Haal de rollator uit de doos.
2. Klap de rollator uit door de bovenzijde van het achter frame (1) omlaag en naar voren te drukken. Het frame vouwt zich uit. Controleer of de rollator volledig uitgeklapt is door de bovenzijde van het achter frame (1) goed aan te drukken en ook het zitje goed aan te drukken, tot u een klik voelt. De opvouwbeveiliging (2) is nu volledig uitgevouwen.
3. Plaats de duwbuizen (3) in het frame van de rollator. Let op dat u de remkabels (4) naar voren plaatst en deze niet gedraaid zitten.
4. Controleer de afstelling van de remhendels. Kunt u de remmen gemakkelijk inknippen en op de parkeerstand zetten, waarbij de rollator stevig remt? Dan staan ze goed. Gaat de rem stroef of te soepel, dan kunt u met een schroevendraaier (niet meegeleverd) de schroeven in het remhuis (6) voorzichtig bijdraaien om de rem af te stellen.
5. Controleer of de remschoentjes (7) tijdens het lopen niet over het wiel slepen. De remschoentjes mogen alleen over het wiel slepen wanneer de remhendels ingedrukt/ingeknepen worden. Wanneer dit niet het geval is, kunt u halverwege de remkabel twee hulsjes (8) wegschuiven om de kabelsteller (9) zichtbaar te maken. Gebruik de kabelsteller om de afstand van het remschoentje (7) tot het wiel te vergroten of te verkleinen.

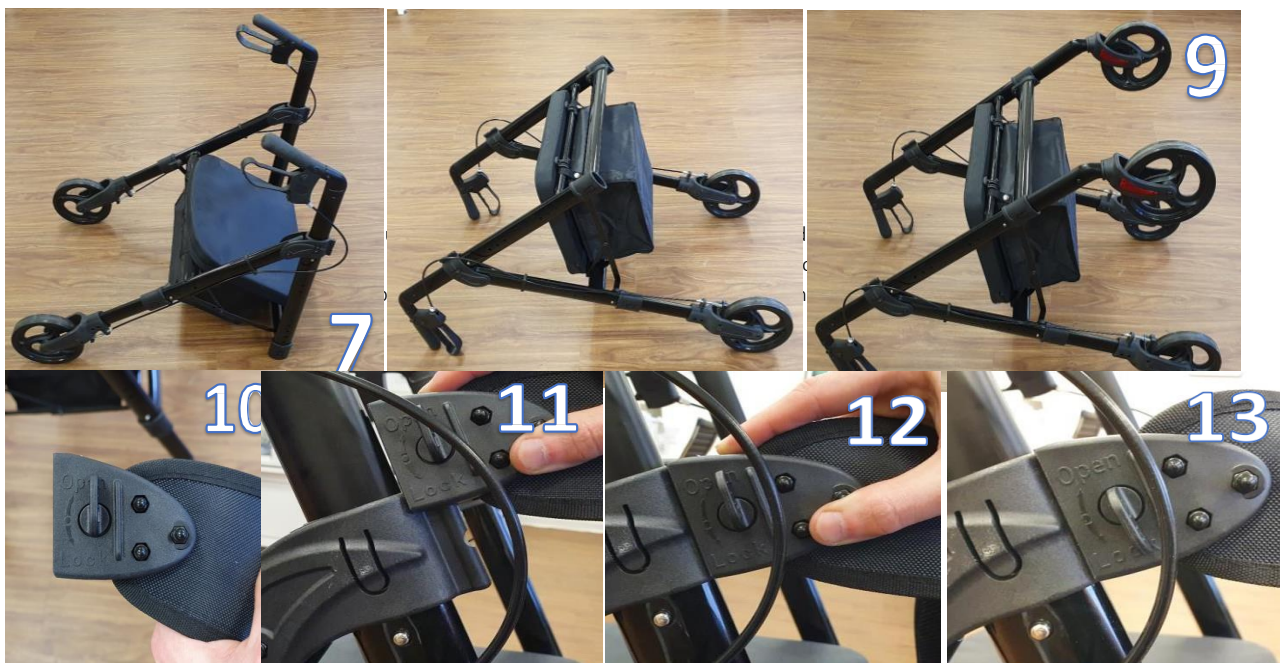


Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO55ONY XXL Rollator tot 200 KG



Gebruik van de remmen

1. Gebruik altijd beide remmen tegelijkertijd.
2. Om de rollator voor een korte tijd te vertragen of tot stilstand te brengen, gebruikt u de remmen door tegelijkertijd aan de remhendels te trekken totdat u de gewenste snelheid bereikt of tot stilstand bent gekomen.
3. Om de parkeerremmen te vergrendelen, drukt u de remhendels tegelijkertijd naar voren totdat ze vastklikken.
4. Om de parkeerrem te ontgrendelen, trekt u de hendels naar voren totdat ze worden losgelaten.
5. Zorg ervoor dat de remkabels voor de rollator lopen en dat ze niet gedraaid zijn

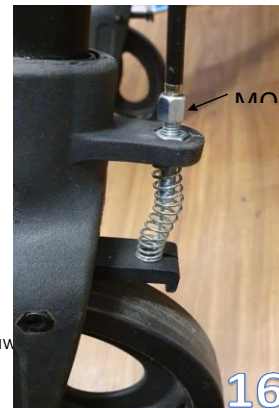
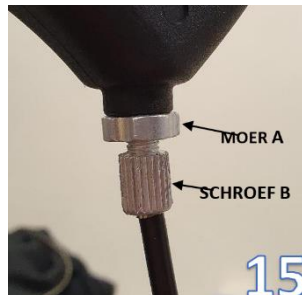
De remmen afstellen

1. Als de remmen los zitten en moeten worden vastgedraaid, kan dit worden bereikt door MOER A en SCHROEF B op de remhendel af te stellen, waar de kabel eindigt.
2. Figuur 14 toont de rem in volledig losse toestand, met SCHROEF B volledig vastgedraaid aan MOER A.
3. Om de remkabel strakker te maken, draait u SCHROEF B + MOER A los en vervolgens MOER A weer vast; hierdoor komt er spanning op de remkabel te staan.
4. Deze procedure kan worden herhaald en omgekeerd om de vereiste spanning in de kabel vast te stellen.
5. Controleer na het afstellen de parkeerremmen door de remhendels naar voren te drukken en ervoor te zorgen dat ze beide op hun plaats klikken en het wiel remmen.
6. Met de parkeerremmen 'uit', til je de 2 geremde wielen van de grond en zorg je ervoor dat ze allebei vrij kunnen bewegen. Als een van de wielen over het remoppervlak wrijft, herhaalt u de afstelprocedure indien nodig.
7. Het is belangrijk om de remafstellingen regelmatig te controleren om rekening te houden met slijtage door normaal gebruik. De remmen moeten minstens één keer per maand en voordat de gebruiker wordt vervangen, worden gecontroleerd.
8. Verdere afstelling: Als de remmen aan het handvatuiteinde van de kabel volledig zijn afgesteld, kan aan het wieluiteinde extra afstelling worden bereikt: draai met een moersleutel of een tang MOER B met de klok mee om de spanning te verminderen en tegen de klok in om spanning toe te voegen.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

RO55ONY XXL Rollator tot 200 KG



1. Meet de afstand vanaf de grond tot aan uw polsgewricht terwijl u rechtop staat met uw armen langs uw lichaam.
2. Stel de duwbuizen zo in, dat het handvat gelijk staat aan uw zojuist gemeten polshoogte.
3. Oefen het gebruik van de remhendel en parkeerstand voordat u met de rollator gaat lopen.

Bijzonderheden bij dit product:

Maximaal gebruikers gewicht 200 kg

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 nooit rechtstreeks aan op de rollator. Schurende reinigingsmiddelen of schurende reinigingspads zullen uw product ernstig en onherstelbaar beschadigen.

Onderhoud van het product:

1. Gebruik uw ONY-rollator alleen voor het doel waarvoor hij bedoeld is, namelijk als hulpmiddel bij het lopen. Het is de bedoeling dat uw rollator alleen op standaard trottoirs of thuis wordt gebruikt. Het mag niet worden gebruikt op ruw terrein of oppervlakken met kuilen. Het gebruik van uw rollator op deze oppervlakken kan uw veiligheid ernstig in gevaar brengen en kan uw rollator onherstelbaar beschadigen.
2. Houd uw ONY-rollator schoon door af te vegen met zachte doek en een mild schoonmaakmiddel. Gebruik in geen geval een schuurmiddel of reinigingsmiddel op basis van oplosmiddelen, omdat dit de rollator beschadigt en uw garantie ongeldig maakt.
3. Veeg alle oppervlakken af met een droge doek.
4. Controleer of alle wielen en het vouwmechanisme correct werken en of alle wielen vrij en ongehinderd kunnen bewegen.
5. Maandelijkse controles: Controleer de afstelling van uw remmen (Figuren 14-15, pagina 3).
6. Monteer geen onderdelen of accessoires op uw ONY-rollator die door een ander bedrijf is vervaardigd. Als u dit wel doet, vervalt uw garantie en kan uw veiligheid ernstig in gevaar komen.
7. We raden u aan om uw rollator elke dag visueel te controleren. We raden u echter aan om uw rollator elke drie maanden of minder te laten onderhouden als u deze regelmatig gebruikt. Controleer uw rollator regelmatig op tekenen van schade en neem bij twijfel contact op met uw leverancier.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Staal, Polyurethaan, verzinkt staal, lak
Productafmetingen (lxbxh):	Handvathoogte van 84 tot 103 cm instelbaar. Zithoogte: 48,8 cm tot 58 cm instelbaar Zitbreedte: 48 cm
Productgewicht:	9,5 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	200 kg
Maximale bagagelading	10 kg

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO55ONY XXL Rollator tot 200 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 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:
 - 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 frame 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.
 - d. 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
	Serie Nummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO55ONY XXL Rollator tot 200 KG

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De wielen rollen niet meer	De lagers zijn (en wielas) versleten	Lagers (en wielas) 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 nieuw	De rollator meermaals achterelkaar uit- en inkappen tot het versoepelt.
Ik krijg last van mijn handen/armen/schouders bij het lopen	1. De duwbuisen staan verkeerd afgesteld OF 2. U heeft last van trillingen door oneffen ondergronden	1. De duwbuisen juist afstellen. OF 2. De PU banden vervangen met Luchtbanden voor meer schokdemping
De remmen werkenniet voldoende	1. Het remschoentje is versleten OF 2. De remmen zijn verkeerd afgesteld	1. Het remschoentje vervangen OF 2. De remmen juist afstellen
Ik krijg de parkeerrem moeilijk omlaag/omhoog gedrukt.	De remhendel is te strak afgesteld	Draai de schroeven in het remhuis voorzichtig een stukje losser tot de remhendel goed te bedienen is. Let daarbij op dat de remhendel niet te veel speling krijgt.
De remkabels blijven haken aan deuren etc.	1. De remkabelgeleiders zijn losgekomen OF 2. De duwbuisen staan niet goed afgesteld	1. De remkabelgeleiders vervangen OF

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	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO55ONY XXL Rollator tot 200 KG

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:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	10-02-2025	Auteur:	R.Keuning