

Gebruiksaanwijzing



Moblex Puma Air PUMAAIR

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	01-04-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	27-08-2025	R. Keuning	Tweede uitgave verklaring, Udi, garantiebepaling, MDR

Producttype + artikelnummer:

Distributer's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
 3931 NG Woudenberg
 The Netherlands
Product: Puma Air
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 05740001445510, 05740001445503

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

Producttype + artikelnummer:

Puma Air rood	PUMAAIRRO
Puma Air zwart	PUMAAIRZW

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 82 tot 99 cm instelbaar. Zithoogte: 59 cm Zitbreedte: 47 cm
Productgewicht:	Standaard met soft wielen 9,78 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	150 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!

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

- Zorg ervoor dat deze handleiding door iedereen die het apparaat gebruikt, is gelezen.
- De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade en/of letsel als gevolg van het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik het product alleen in onberispelijke staat.
- Als u defecten of fouten constateert, moet u het gebruik van het apparaat onmiddellijk staken en contact opnemen met de dealer.
- Volg alle aanbevelingen en waarschuwingen van de fabrikant op.
- Lees de informatie op het productetiket.
- Gebruik het product alleen voor het beschreven doel.
- Klim niet op het apparaat.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	27-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Moblex Puma Air PUMAAIR

- Breng geen constructieve wijzigingen aan het apparaat aan zonder autorisatie van Premis of Moblex., tenzij u schriftelijke toestemming heeft voor dergelijke wijzigingen. Repareer of vervang onderdelen van de rollator uitsluitend met originele onderdelen.
- Het apparaat mag niet zwaarder worden belast dan aangegeven in de technische gegevens. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 200 kg dient niet te worden overschreden.
- Alle wielen MOETEN tijdens gebruik ALTIJD contact met de vloer hebben. Dit zorgt ervoor dat de rollator goed in balans is en vermindert het risico op ongevallen.
- Wees voorzichtig bij het monteren of afstellen van onderdelen van het apparaat. • Controleer voor gebruik altijd of de remmen goed werken.
- Gebruik de rollator alleen als deze volledig is uitgeklaapt en de vergrendeling is geactiveerd.
- De zitting mag alleen worden gebruikt als de parkeerremmen zijn geactiveerd.
- Beide remmen moeten altijd tegelijkertijd geactiveerd of vergrendeld zijn.
- Het is niet toegestaan om een persoon of voorwerp op de zitting te vervoeren terwijl de rollator rijdt.
- De parkeerremmen moeten altijd zijn ingeschakeld wanneer de rollator niet in gebruik is.
- Controleer voor gebruik of de tas niet losjes aan de zitbuizen hangt om contact met de wielen te voorkomen.
- Controleer regelmatig de bandenspanning; deze moet altijd 2,3-2,5 bar (33-36 psi) zijn.
- 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 5,4 kg. 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
- 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 of Moblex goedgekeurde of door Premis of Moblex speciaal ontwikkelde hulpstukken.
- Laat de rollator jaarlijks preventief onderhouden om slijtage tijdig te ondervangen.
- 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.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1 x Puma Air Aluminium rollator
- 1 x ruggordel
- 1 x krukhouder
- 1 x bekerhouder
- 1 x tas
- 1 x gebruikershandleiding;

Beoogd gebruik

Dit product is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om de mobiliteit te vergroten van personen die moeite hebben met staan of lopen. De rollator stelt deze personen in staat om hun dagelijkse activiteiten weer uit te voeren. De rollator is geschikt voor personen die als gevolg van diverse aandoeningen een stabiele loopondersteuning nodig hebben. De rollator mag uitsluitend worden gebruikt als ondersteuning bij het staan en lopen. Elk ander gebruik is verboden.

Indicaties

De rollator is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om mensen met functionele beperkingen te helpen. De indicaties voor gebruik zijn aandoeningen die mobiliteitsbeperkingen en -beperkingen veroorzaken en zelfstandig zitten, staan en lopen belemmeren. Daarom is er behoefte aan extra stabiele ondersteuning bij het uitvoeren van de bovengenoemde activiteiten. Indicaties kunnen niet worden gekoppeld aan één specifiek klinisch beeld en zijn afhankelijk van de individuele beoordeling van de gezondheidstoestand van de potentiële gebruiker door een arts of fysiotherapeut, maar de belangrijkste doelgroepen zijn ouderen, personen met parese, reumatische aandoeningen en andere mensen met beperkte mobiliteit van de lumbale wervelkolom, knieën of heupen. Het gebruik van het product voor andere doeleinden dan hierboven beschreven is verboden.

Contra-indicaties

Rollators zijn niet geïndiceerd voor personen die hun evenwicht niet goed kunnen bewaren in staande positie. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de gebruiker problemen heeft met de waarneming. Contra-indicaties kunnen niet worden toegeschreven aan één specifiek ziektebeeld en zijn afhankelijk van de individuele beoordeling van de gezondheidstoestand van de potentiële gebruiker. De keuze van een orthopedisch hulpmiddel dat geschikt is voor een bepaald ziektebeeld, moet altijd worden gemaakt met de hulp van een specialist of fysiotherapeut.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	27-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Mobilex Puma Air PUMAAIR

Toepassingsgebieden

Het product kan worden gebruikt in de thuiszorg, zorginstellingen, langdurige zorg en ziekenhuizen.

Voorcontrole

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

Omschrijving van het product:

De rollator heeft een gepoedercoat frame en 4 zachte wielen. Door het lichtgewicht frame is hij gemakkelijk in elkaar te vouwen en biedt gemakkelijke opslag en transport. De rollator loopt gemakkelijk en is voldoende stabiel. De hoogte van de duw Handgrepen kunnen worden versteld. De rollator wordt geleverd met een gemonteerd zitje, een rugriem en een boodschappentas.

De rollator bestaat uit de volgende elementen:

1. Duwhendel
2. Remhendel
3. Duwhendel voor hoogteverstelling
4. Zadelbuis
5. Houder voor kruk
6. Rem
7. Pneumatisch achterwiel
8. Rugleuning
9. Vouwriem
10. Inklapbare borgclip
11. Afneembare tas
12. Pneumatisch draaiwiel vooraan
13. Bekerhouder (niet op de afbeelding)



Montagebeschrijving

Voor dit apparaat is geen montage-instructie nodig.

Het frame in-/uitklappen

Om het frame uit te klappen, ontgrendelt u de vouwvergrendeling en drukt u op de zitbuizen totdat het frame uitklapt en een klikgeluid maakt, wat aangeeft dat de rollator in uitgeklapte toestand is vergrendeld. Om het frame in te klappen, trekt u de vouwband omhoog en klapt u het frame verder in door de zitbuizen naar elkaar toe te duwen en ze met de vouwvergrendeling te vergrendelen.

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.

Controleer of de remschoentjes 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 de remkabel bij de kabelsteller onderaan uitdraaien. Gebruik de kabelsteller om de afstand van het remschoentje tot het wiel te vergroten of te verkleinen.

WAARSCHUWING! De zitbuizen moeten aan beide zijden stevig vastklikken bij het uitklappen van de rollator. Alle onderdelen moeten stevig vastzitten voordat de rollator gebruikt kan worden. Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan leiden tot letsel.

Hoogteverstelling duwhandgreep

Om de hoogte van de duwhandgreep aan te passen, tilt u de hendel voor hoogteverstelling op en schuift u de handgreep naar de gewenste stand. Laat de hendel zakken en herhaal dit voor de andere handgreep.

LET OP: Beide handgrepen moeten altijd op dezelfde hoogte staan. De juiste hoogte van de duwhandgrepen moet altijd op polshoogte van de gebruiker zijn wanneer deze staat met de armen langs het lichaam.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	27-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Moblex Puma Air PUMAAIR

De tas bevestigen/verwijderen

Om de tas aan de rollator te bevestigen, trekt u de tasriemen strak rond de uiteinden van de zitbuizen met de kunststof versteller (afbeelding rechts), waardoor de riemen zo kort mogelijk worden. De tasriemen worden nu onder de twee kunststof delen geplaatst. Dit gaat het makkelijkst als de rollator licht ingeklapt is. De rollator kan nu volledig worden ingeklapt. Om de tas te verwijderen, vouwt u de rollator gedeeltelijk in en verwijdert u de tas.



Remmen

De remmen kunnen geleidelijk worden geactiveerd door de remhendels steeds krachtiger omhoog te trekken. De remmen zijn volledig ingeschakeld wanneer de remhendels de handgrepen raken en de rollator volledig stilstaat. Om het remmen te stoppen, laat u de remhendels los.

De rollator is ook uitgerust met een parkeerremfunctie. Om de parkeerrem in te schakelen, duwt u de remhendels naar beneden. Om de parkeerrem uit te schakelen, trekt u de remhendels terug naar de neutrale stand.

WAARSCHUWING! Activeer altijd de parkeerrem wanneer u de rollator niet gebruikt! Wanneer u de rollator op een oneffen ondergrond plaatst, moet u altijd de parkeerrem activeren!

WAARSCHUWING! De remmen moeten altijd vergrendeld zijn wanneer de rollator geparkeerd staat! Gebruik de stoel nooit als de remmen niet vergrendeld zijn! Leun nooit achterover wanneer u zit. Het wordt aanbevolen om alleen vooraan op de stoel te zitten. Ga niet op de tas zitten.

Accessoires

Er worden geen accessoires meegeleverd voor dit apparaat.

Handrembediening

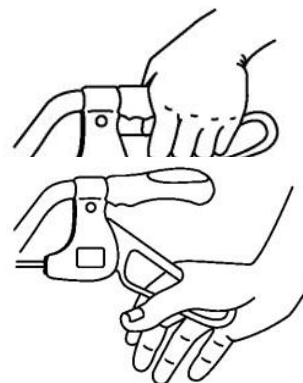
Bedien altijd wielsloten aan beide zijden tegelijk.

Om de rollator tijdelijk te vertragen of te stoppen, kunt u de hendels omhoogtrekken met de vingers totdat de rollator vertraagt of stopt.

Wielen op hun pakeerstand zetten

Ga tussen duwbuizen staan en druk op de remhendels naar beneden

Met de palm van de hand. Wanneer je een klik hoort en voelt zijn de wielen vergrendeld.



Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Meet de afstand vanaf de grond tot aan uw polsgewricht terwijl u rechtop staat met uw armen langs uw lijf.
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.

Onderhoud van het product:

1. Wanneer u de rollator niet gebruikt; stal de rollator in een overdekte en droge ruimte, om roestvorming tegen te gaan.
2. Reinig regelmatig de rollator om ophoping van vuil in de bewegende delen tegen te gaan en te verwijderen.
3. 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.
4. Afstellen van de Remmen :Wanneer de remmen niet meer goed lijken te werken , kunt u bij het remschoen / wiel de kabelsteller gebruiken. Gebruik de kabelsteller om de afstand van het remschoentje tot het wiel te vergroten of te verkleinen.

Technische specificaties:

Puma Air rollator		Art. 312501 / 312502	
Hoogte van de duwbeugels (verstelbaar)		82 – 99 cm	
Aanbevolen gebruikerslengtes		160 – 200 cm	
Zithoogte		59 cm	
Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	27-08-2025	Auteur:	R. Keuning

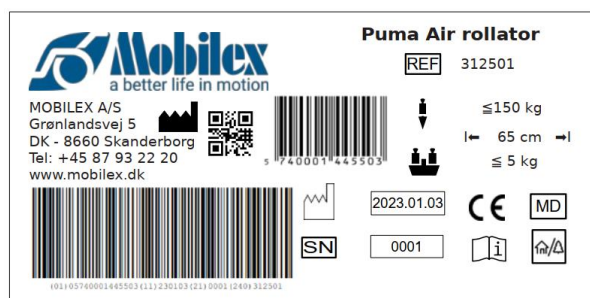
Gebruiksaanwijzing



Mobilex Puma Air PUMAAIR

Totale breedte uitgevouwen / opgevouwen	65 cm / 26 cm
Breedte tussen duwhandvatten	47,6 cm
Lengte	76,4 cm
Gewicht	9,45 / 11,95 kg
Max. gebruikersgewicht / tasbelasting	150 kg / 5 kg
Remmen	2 afsluitbaar met parkeerfunctie
Wielmaten (voor en achter)	295 mm (12") x 45 mm

CE sticker



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 (M.D.). **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
	Distributeur		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken binnen en buiten		Medisch hulpmiddel
	Maximaal gewicht mand		Catalogusnummer
	Maximale belasting		Maximale breedte

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	27-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Moblex Puma Air PUMAAIR

Pagina	6 van 7
Document	G.1.1.8.7 PUMAAIR
Procedure-verantwoordelijk	Kwaliteitscoördinator
Revisiedatum	27-08-2025

Reiniging van het product:

Normaal vuil kan worden verwijderd met standaard reinigingsmiddelen en een spons of zachte doek. Raadpleeg de specifieke productinformatie en gebruik alleen commerciële reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor reiniging. Gebruik voor desinfectie alleen lokaal verkrijgbare desinfectiemiddelen die gecertificeerd zijn voor gebruik met medische hulpmiddelen.

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

Ondanks de solide constructie en het gebruik van resistente materialen is het product onderhevig aan slijtage. Het is daarom aan te raden om het product regelmatig te laten controleren door een professionele service. Wij adviseren het volgende:

- Reiniging en desinfectie van het product
- Controle van het frame op verbuigingen, beschadigingen, slijtage of corrosie
- Controle van slijtdelen en indien nodig vervanging hiervan
- Algemeen nadraaien van de componenten
- Aanbevolen levensduur: Normaal gesproken 10 jaar, afhankelijk van het gebruik.

Bewaring: Wij adviseren opslag op een droge plaats bij temperaturen boven 0 °C.

Aanbevolen levensduur:

Normaal gesproken 10 jaar, afhankelijk van het gebruik.

Bewaring:

Wij adviseren opslag op een droge plaats bij temperaturen boven 0 °C.

Vervoer

Het is raadzaam het apparaat op te vouwen voor transport. Het apparaat moet stabiel en veilig worden vervoerd, zonder risico op plotselinge of gevaarlijke bewegingen tijdens het transport.

Hergebruik

Het product is geschikt voor hergebruik. Voordat een nieuwe gebruiker het product overneemt, moet het technisch worden gecontroleerd en gedesinfecteerd.

Problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossing
De rollator is moeilijk te sturen of te duwen	Vuil tussen wielen en vorken	Verwijder vuil of haar tussen wielen en vorken
De remmen werken niet of slechts aan één kant	De remschoenen zijn versleten of de remmen zijn niet goed afgesteld	Stel de remmen af. Vervang de remschoenen indien nodig (→ servicecentrum)
De zitting past niet op het frame bij het uitklappen van de rollator	Het vergrendelingsapparaat staat in een verkeerde positie of is defect	Controleer of het vergrendelingsmechanisme correct is geplaatst. Vervang het indien nodig (→ servicecentrum)
De rollator loopt scheef	Er zit niet genoeg lucht in de banden	Controleer de bandenspanning

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.

Richtlijnen en regelgeving

4. 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.
5. Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
6. 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:	27-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Moblex Puma Air PUMAAIR

 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:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	27-08-2025	Auteur:	R. Keuning