

Gebruiksaanwijzing



Rolstoel RO1473XL

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	03-05-2022	R.Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	10-12-2024	R.Keuning	Tweede uitgave Garantieregeling, QR code, verklaring

Producttype + artikelnummer:

Rolstoel-RO1473 serie

Manufacturer's name:

Business:

Premis Medical BV
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:

Classification:

SRN number:

Udnummer:

RO1473XL
Class 1 = light risk class
NL-MF-000005783
08718874826276

Omschrijving van het product:

Inklapbare XL rolstoel

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.

Productafmetingen	Hoogteverstelling handgreep 93 cm
Zit breedte x diepte x hoogte	55x45x54 cm
Productgewicht	24 kg
Maximaal gebruikersgewicht	227 kg
Andere eigenschappen	Leverbaar met voet en comfortsteunen

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!

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

- Overschrijd nooit het maximaal gebruikers gewicht.
- Gebruik dit hulpmiddel alleen als waar deze voor bedoeld is
- Stel de rolstoel niet voor langere tijd bloot aan hoge temperaturen. Bijvoorbeeld lang in een warme auto laten liggen of tegen een warme radiator aan zetten, dit kan invloed hebben op de sterkte en levensduur van de plastic onderdelen.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Afhankelijk van u bestelling 1 rolstoel met voet steunen of comfortbeensteunen

Beoogd gebruik van het product:

De rolstoel kan gebruikt worden voor cliënten die zich door ziekte, ongeval of krachtsverlies onmogelijk kunnen verplaatsen met een ander loophulpmiddel of waarvoor het te vermoeiend is om alleen met een ander loophulpmiddel te verplaatsen. De rolstoel kan (voor het verplaatsen) binnen en buitenshuis gebruikt worden.

Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-12-2024	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Rolstoel RO1473XL

Pagina 2 van 5

Doc.nr. G.4.3.2.2
RO1473XL

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 10-12-2024

Contra-indicaties van het product:

Let op max gebruikers gewicht

Installeren voor gebruik:

Uitklappen

- Klap de rolstoel uit door aan de zijkanten naar beneden te drukken zodat tot dat deze vastklikt, Dit gaat makkelijker als 1 zijde iets optilt
- Plaats de Voetsteunen en zorg dat deze in de blokkering gaat

In- en uitstappen

- Zorg dat de rolstoel op de rem staat (no.1)
- Klap de voetsteunen (no.2) zijdelings omhoog. (Gebruik ze niet als steun bij het in- en uitstappen: de rolstoel kan gaan kantelen!)
- Ga goed zitten: rechtop en achter in de stoel. Klap de voetsteunen weer naar beneden en zet de voeten op de steunen.
- Gebruik de veiligheidsgordel.



2

Instellen

De hoogte van de voetsteunen is door middel van een 2xknopjes (no.11) in te stellen op de lengte van uw onderbeen.

Instructies tijdens gebruik:

- Neem de ruimte. Rijd niet vlak langs muren en stoepranden. Zorg ook dat u aan de voorkant van de rolstoel genoeg ruimte laat; de voeten steken namelijk uit over de steunen.
- Wees in drukte extra voorzichtig. Dit is zowel in het belang van de gebruiker als van de voorbijgangers.
- Let er bij aflopende weggedeelten op dat de rolstoel niet een te hoge snelheid krijgt en er bij wijze van spreken met u van doorgaat. Zorg dus dat u de rolstoel onder controle houdt. Als u zelf rijdt kunt u vaart minderen door de aandrijfhoepels 'tegen te houden' met uw handen. Het op- en afrijden van stoepen, wanneer een begeleider de stoel duwt. Waarschuw de gebruiker voordat u een stoep op- of afgaat. Als het onverwacht gebeurt, is het namelijk een angstig gevoel.
- Stoep op: rijd vooruit tot aan de stoeprand. Duw daarna de stoel achterover – dit gaat gemakkelijk als u een voet op de steun aan de achterkant plaatst - en rijd met de voorwielen de stoep op.
- Stoep af: rijd de rolstoel voorzichtig achteruit met de achterwielen de stoep af. Houd de voorwielen zo veel mogelijk op de grond.

Zelfstandig stoep op en af

- Gebruik indien mogelijk de schuine op- en afritten.
- Door u gewicht te verplaatsen kunt u met de rolstoel manoeuvreren. Als u extra kracht zet met u handen plaats u gewicht dan naar voren, om kantelen te voorkomen. Dit vraagt om enige handigheid.

Vervoer van de rolstoel

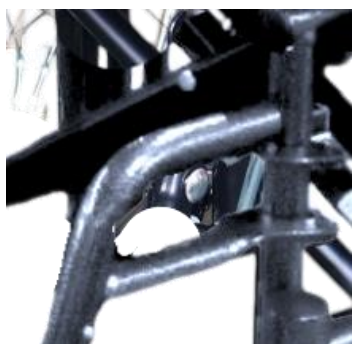
Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-12-2024	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Rolstoel RO1473XL

- Klap eerst de voetsteunen zijdelings omhoog.
- Voetsteunen kunnen er ook af, door de vergrendeling (no.3) los te koppelen, de voetsteun helemaal naar buiten te draaien en eraf te tillen.
- Pak de rolstoel aan de voor- en achterkant van de zitting vast.
- Vouw de stoel nu op door de zitting omhoog te trekken.
- Til de rolstoel nooit op aan de wielen.



Instellen hoogte van de wielen

Plaats de as van het voorwiel in de door u gewenste hoogte.

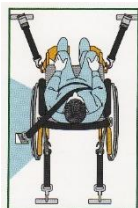
Plaats de het as huis in de door u gewenste hoogte voor het achterwiel.

Instellen antiekiep

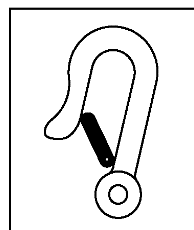
Trek de ring omhoog voor het op hoogte plaatsen van de anti kiepstand.is optie

Reiniging van het product:

- Laat de rolstoel niet buiten staan als u hem niet gebruikt.
- De stoel kan afgenomen worden met een lauwe sopje.
- Als de rolstoel niet meer soepel loopt of als er iets anders mis is, neem dan contact op met uw dealer. Ga nooit zelf sleutelen.



Plaats de riemen zoals afbeelding



Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Rolstoel loopt zwaar	Lagers versleten Lagers vuil	1. Vervang lagers 2. Maak schoon en smeren
Klapt moeilijk uit	Stroeve ondergrond of rem er nog op	Til de rolstoel aan 1 zijde op Haal de rem eraf

Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-12-2024	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Rolstoel RO1473XL

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 rolstoel zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer (UDI) en de productiedatum (m/d/j).
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. Uitgezonderd de rubberdop.

Uitleg symbolen:

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

Wat te doen bij een ernstig voorval?

Indien zich een ernstig voorval voordoet waarbij dit hulpmiddel is betrokken, dient u dit zo spoedig mogelijk te melden bij de fabrikant. Indien nodig zal de fabrikant hiermee in staat zijn om voorzorgsmaatregelen te treffen in de informatieverstrekking bij het ontwerpen of uitleveren van het product om eventuele toekomstige voorvallen te elimineren.

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.



Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-12-2024	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Rolstoel RO1473XL

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 gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	10-12-2024	Auteur:	R.Keuning