

Gebruiksaanwijzing

Rollator ROBEAR
Premis Allround Indoor Outdoor Rollator

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	11-11-2024	R. Keuning	Eerste uitgave
V.2.0	24-02-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, Udi nr,

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: ROBEAR
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874828102, 08718874828096, 08718874828072, 08718874828089

ROBEAR – Premis lichtgewicht Rollator met Stokhouder, drinkfleshouder, tasje, zitje en rugsteun.

Kleurvarianties:

ROBEARREDYELLOW	Rood met geel
ROBEARGRAYYELLOW	Grijs met geel
ROBEARCHAMP	Champagne met oranje
ROBEARBLUEGREEN	Donkerblauw met groen

Omschrijving van het product:

Design lichtgewicht rollator voor binnen- en buitengebruik voorzien van Stokhouder, drinkfleshouder, zitje en rugsteun. Met onder het zitje een stoffen tas. 8 inch wielen, aluminium frame. De rollator is opvouwbaar. De rollator is verkrijgbaar in de frame kleuren rood, grijs, champagne en donkerblauw allen met een zwart zitje en zwarte tas.

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 (lxbxh):	Handgriephoogte 80 – 89 cm Lengte 69 cm Breedte 61 cm Breedte opgevouwen 31 cm
Productgewicht:	6,5 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	136 kg
Wieldiameter:	8 inch – 20.32 cm
Andere eigenschappen:	Nylon tas (40x30x22 cm)

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!

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	24-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Pagina	2 van 7
Doc.nr.	G.1.1.4.10 ROBEAR
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	24-02-2025

Gebruiksaanwijzing

Rollator ROBEAR
Premis Allround Indoor Outdoor Rollator

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 136 kg dient niet te worden overschreden.
2. Controleer de remkabels en remfunctie voorafgaand aan gebruik.
3. Alle wielen dienen ten alle tijden in contact te zijn met de grond.
4. Gebruik de rollator niet op (rol)trappen, lopende banden of oneven oppervlakken.
5. Denk bij het gebruik van de opvouwbeveiliging om uw vingers, neem de gebruiksinstructies in acht.
6. 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 6.5 kg. Til vanuit uw benen en niet vanuit uw rug.
7. 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 mand en dienbladophanging.
8. 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.
9. Breng geen wijzigingen aan op de rollator zonder autorisatie van Premis.
10. Repareer of vervang onderdelen van de rollator uitsluitend met originele onderdelen.
11. Laat de rollator jaarlijks preventief onderhouden om slijtage tijdig te ondervangen.
12. 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.
13. Gebruik de rollator niet wanneer deze beschadigd of defect is.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

- 1x Rollator ROBEAR met duwbeugel en beugellooprem
- 1x Drinkfleshouder (kunststof)
- 1x Tas (nylon-stof) (al bevestigd op de rollator)
- 1x Stokhouder
- 1x Rugsteun nog te monteren

Beoogd gebruik van het product:

De Premis ROBEAR rollator is bestemd voor gebruik bij mensen die slecht ter been zijn en extra ondersteuning behoeven tijdens het staan en lopen. De rollator biedt ondersteuning en stabiliteit. Hierdoor kan men langer zelfstandig verplaatsen, zowel binnenshuis als buiten. De rollator is met twee handen te remmen en te sturen.

Contra-indicaties van het product:

Deze rollator is niet geschikt voor mensen die slechts korte stukjes kunnen wandelen. De rollator heeft geen zijte en biedt dus niet de mogelijkheid om overal waar nodig even te kunnen rusten.

Deze rollator is niet geschikt voor Parkinson patiënten of dementerende patiënten welke niet te allen tijde de controle kunnen bewaren over de rollator.

Deze rollator is niet geschikt voor mensen met verminderd zicht.

Deze rollator is niet geschikt voor zelfstandig gebruik bij mensen met een verstandelijke beperking.

Deze rollator is niet geschikt voor mensen die niet zelfstandig kunnen blijven staan.

Klinische voordelen:

Deze rollator biedt meer en langer zelfstandigheid aan mensen die slecht ter been zijn. De rollator ondersteunt tijdens het staan en lopen, waardoor het risico op vallen sterk afneemt. Het kost mensen minder energie om te staan en lopen, waardoor zij dit langer vol kunnen houden.

De duwbeugel met beugellooprem biedt mensen die naast slecht ter been ook verminderde handfuncties hebben de mogelijkheid om zelfstandig te blijven bewegen.

Installeren voor gebruik:

Lees de gedetailleerde handleiding goed door, voordat u de rollator installeert.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met onze serviceafdeling.

1. Haal alle onderdelen uit de verpakking (Afbeelding 1).
2. Installeer voorwielen. (Afbeelding 2).
3. Installeer de achterwielen (Afbeelding 3).
4. Installeer de handvatbuis (Afbeelding 4).
5. Rugleuning installeren en verwijderen. (Afbeelding 5+6).
6. Installeer de stokhouder. (Afbeelding 7).
7. Remafstelling (Afbeelding 8, 9 en 10).
8. De rollator inklappen (Afbeelding 11).

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	24-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Rollator ROBEAR
Premis Allround Indoor Outdoor Rollator

1.



1. Voorwielsets links en rechts
2. Achterwielsets met rem Links en rechts
3. Hoofdframe
4. Stok houder
5. Rugleuning

2.



1. Open het A-frame.
2. Ovale grote buis is het voorste steunframe (zoals linker foto)
3. Om de voorwielset in de A-framebuis te plaatsen, drukt u op de veerkogel om deze naar binnen te duwen, u hoort "klik" wanneer deze is geïnstalleerd
4. De wielen onderscheid maken tussen de linker- en rechterkant.

3



1. Houd het "A"-frame open en dan gekanteld naar het achterframe.
2. Druk op de veerknop en plaats de achterkant wielbuis in het hoofdframe, u zult "Klik" horen.
3. Zorg ervoor dat de aansluitkabel van het achterwiel in de goede richting zit.

4.

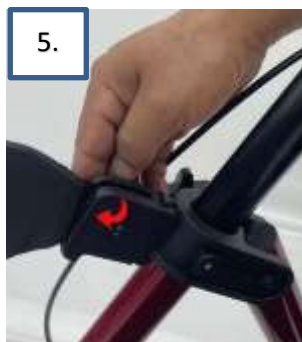


1. Installeer de handvat buis.
2. Zet de rollator rechtop
3. Trek de knopschroef uit de hoofdframe
4. Steek het stuur erin en vergrendel vervolgens de knopschroef stevig op de gewenste hoogte.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	24-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Rollator ROBEAR
Premis Allround Indoor Outdoor Rollator



Plaats de plastic gleuf en duw deze naar beneden:



Loskoppelen: Trek de rugleuning omhoog:



Installeer de stokhouder:
Plaats de stokhouder op de plastic gleuf en duw deze naar beneden.



Remsafstelling.

Van de rem afhalen:
U drukt beide handgrepen naar beneden:

Op de rem zetten:
Knijp beide handgrepen weer in:
bestemde stang omhoog.



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	24-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Rollator ROBEAR Premis Allround Indoor Outdoor Rollator

De rollator inklappen



1. Trek de zitting omhoog.
2. Trek de daarvoor bestemde stang omhoog.

Reiniging van het product:

1. 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 niet rechtstreeks aan op de rollator.
2. Reinig het dienblad met de hand. Plaats het dienblad NIET in de vaatwasser.

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.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Aluminium, polyurethaan, verzinkt staal, lak
Productafmetingen:	Handvathoogte: 80 – 89 cm Zithoogte: 54 cm Breedte: 61 cm Diepte: 69 cm Breedte ingeklapt: 31 cm Wioldiameter: 8 inch – 20,32 cm
Productgewicht:	6.5 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	136 kg
Periodiek vervangbare onderdelen:	Wielagers PU banden Remkabels Remschoentjes

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 (1) en de productiedatum (2).
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 24 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	24-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Rollator ROBEAR
Premis Allround Indoor Outdoor Rollator

Uitleg symbolen:

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

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De wielen rollen niet meer	De lagers zijn versleten	Lagers 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 nog niet ingelopen.	De rollator meermaals achter elkaar uit- en inklappen tot het versoepelt.
Ik krijg last van mijn handen/armen/schouders bij het lopen	1. De hoogte is verkeerd afgesteld OF 2. U heeft last van trillingen door oneffen ondergronden	1. De hoogte van de handgrepen juist afstellen OF 2. De PU banden vervangen OF Vermijd oneffen ondergronden
De remmen remmen niet voldoende	1. Het remschoentje is versleten OF 2. De remmen zijn verkeerd afgesteld	1. Het remschoentje vervangen OF 2. De remmen juist afstellen
De remkabels blijven haken aan deuren etc.	De remkabelgeleiders zijn losgekomen	De remkabelgeleiders vervangen

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

- 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:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	24-02-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Rollator ROBEAR
Premis Allround Indoor Outdoor Rollator

 Fabrikant	
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
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:	24-02-2025	Auteur:	R.Keuning