Gebruiksaanwijzing

Rollator rolstoel RONERO2216

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	05-11-2026	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:
Rolstoel-RONERO2215/RONERO2216

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: RONERO2116 / RONERO2115
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-IF-000006007
Udinummer: **08436548966980, 08436548966997**



Omschrijving van het product:
Inklapbare licht gewicht 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.

Zithoogte:	55 cm
Zitting:	35 x 33 cm
Totale diepte:	64 cm
Totale breedte:	60 cm
Hoogte duwhandgrepen:	81 - 90 cm
Max. gebruikersgewicht:	100 kg
Nettogewicht:	7,7 kg

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!
Variaties:

Rollator rolstoel rood	RONERO2115
Rollator rolstoel zwart	RONERO2116

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:
1. Overschrijd nooit het maximaal gebruikers gewicht.
2. Gebruik dit loophulpmiddel alleen als waar deze voor bedoeld is
3. 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:
1 Rollator rolstoel

Gebruiksaanwijzing

Rollator rolstoel RONERO2216

Beoogd gebruik van het product:

Een loophulpmiddel dat mensen met een verminderde mobiliteit ondersteunt bij het behouden van stabiliteit en evenwicht tijdens het lopen.

Technische kenmerken

- Verkrijgbaar in 2 kleuren: rood (RO2115) en zwart (RO2116)
- Aluminium frame
- Opvouwbaar
- Remmen door omlaag te duwen
- Inclusief tas onder de zitting
- Zithoogte: 55 cm
- Afmeting zitting: 35 x 33 cm
- In hoogte verstelbare handgrepen: 81 – 90 cm
- Totale breedte: 60 cm
- Diepte: 64 cm
- Maximaal gewicht: 100 kg
- Nettogewicht: 7,7 kg

Correct gebruik

- Plaats de rollator comfortabel voor u en zorg ervoor dat alle vier de wielen op de grond staan.
- Loop voorzichtig vooruit terwijl u de rollator voortduwt; de wielen zorgen voor de nodige bewegingsvrijheid.
- Blijf altijd in een rechtopstaande houding lopen. De handgrepen zijn in hoogte verstelbaar, zodat u een ideale houding kunt aannemen en rugklachten kunt voorkomen.
- Om te remmen, duwt u de handgrepen omlaag.
- Gebruik dit product uitsluitend waarvoor het bedoeld is. Het mag niet voor andere doeleinden worden ingezet; gebruik het bijvoorbeeld niet als rolstoel of als stoel om op uit te rusten.
- Gebruik de rollator niet op ijzige ondergronden.
- Geschikt voor gebruik binnenshuis en buitenshuis.
- Breng geen wijzigingen (mechanische aanpassingen) aan, aangezien dit de veiligheid bij het gebruik in gevaar kan brengen.
- Overschrijd het maximale gewicht niet.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer vóór elk gebruik of het product in perfecte staat verkeert om mogelijke ongevallen te voorkomen.
- Gebruik het product niet als er zichtbare defecten zijn.
- Neem bij ontbrekende, slecht gemonteerde of beschadigde onderdelen contact op met Premis Medical of uw distributeur voor advies.
- Controleer vóór elk gebruik of de pinnen voor de hoogteverstelling goed vergrendeld zijn.
- Wees extra voorzichtig bij gebruik op tapijt, natte of gladde ondergronden (zoals bladeren, grind, zand) of bij sneeuwval.
- Het niet opvolgen van de instructies, waarschuwingen en opmerkingen in de gebruikershandleiding kan leiden tot lichamelijk letsel bij uzelf of anderen, of tot schade aan het product.

Gebruiksaanwijzing

Rollator rolstoel RONERO2216

Contra-indicaties van het product:
Let op max gebruikers gewicht

- Het product is niet ontworpen voor gebruik door personen met ernstige evenwichtsproblemen of functionele waarnemingsstoornissen.
- Voorzorgsmaatregelen
- Controleer vóór elk gebruik of het product in perfecte staat verkeert om eventuele ongevallen te voorkomen.
- Gebruik het product niet als er zichtbare defecten zijn.
- Neem bij ontbrekende, slecht gemonteerde of beschadigde onderdelen contact op met Premis Medical of uw distributeur voor advies.
- Controleer vóór elk gebruik of de pinnen voor de hoogteverstelling goed vergrendeld zijn.
- Wees extra voorzichtig bij gebruik op tapijt, natte of gladde oppervlakken (bladeren, grind, zand) of bij sneeuwval.
- Het niet opvolgen van de instructies, waarschuwingen en opmerkingen in de gebruikershandleiding kan leiden tot lichamelijk letsel bij uzelf of anderen, of tot schade aan het product.

Aanbevelingen voor onderhoud

- Reinig en droog het product regelmatig. Verwijder vuil met een zachte, vochtige doek en een neutraal schoonmaakmiddel. Droog het product daarna af. Gebruik geen agressieve of schurende chemische reinigingsmiddelen; deze kunnen het materiaal van het product beschadigen. Gebruik evenmin vettige middelen, aangezien deze de materialen kunnen aantasten of glad kunnen maken.
- Bewaar het product, wanneer het niet in gebruik is, op een droge plaats bij kamertemperatuur.
- Controleer of de wielen soepel draaien en in goede staat verkeren. Neem contact op met uw distributeur als vervanging nodig is.
- Controleer regelmatig de bouten en moeren. Neem contact op met uw distributeur als deze vervangen moeten worden.

Levensduur

De levensduur van dit product wordt beïnvloed door de gebruiks- en opslagomstandigheden en door de regelmaat van het onderhoud. Door de in deze handleiding vermelde richtlijnen strikt op te volgen, kan het product gedurende 24 maanden in perfecte staat worden gehouden.

Waarschuwing

Mocht u gebreken, afwijkingen of defecten opmerken, neem dan onmiddellijk contact op met de winkel of distributeur waar u het product heeft aangeschaft, zodat reparatie kan worden ingezet.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit product dient te worden gemeld aan Premis Medical en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

- 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.

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(🪪) en de productiedatum (📅).
   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. Garantiebepalingen:
   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
	Voorzichtig		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Distributeur		Batch nummer
	Artikelnummer		Medisch hulpmiddel

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.



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
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

Gebruiksaanwijzing

Rollator rolstoel RONERO2216

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