



GORDON
ELLIS
& CO

PRIMA[®] GRAB BAR

ANGLED & STRAIGHT



INSTRUCTIONS FOR USE **en**

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
5

da

BRUGSANVISNING
7

de

GEBRAUCHSANWEISUNG
9

es

INSTRUCCIONES DE USO
11

fi

KÄYTTÖOHJE
14

fr

MODE D'EMPLOI
16

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
18

nl

GEBRUIKSAANWIJZING
20

no

BRUKSANVISNING
22

pl

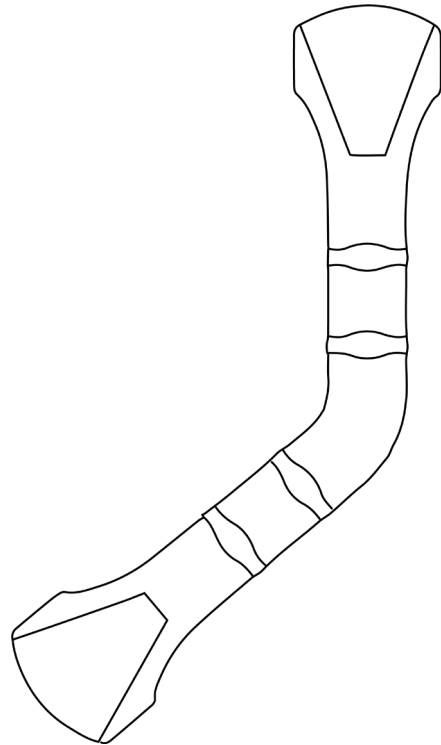
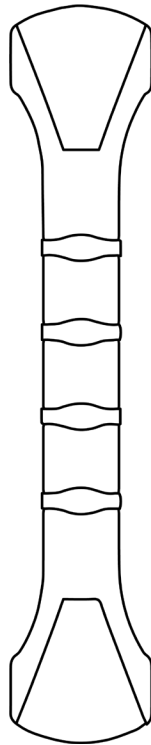
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
24

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
26

sv

BRUKSANVISNING
28



REF

6519, 6520, 6521, 6522, 6523, 6524, 6538, 6540, 6541, 6542, 6553, 6554, 6555,
6556, 6557, 6558

EU REP

Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar. MALTA. BKR 4013



Gordon Ellis & Co.

Trent Lane, Castle Donington, Derbys. UK. DE74 2AT

6519-0926-7

UK
CA



MD

ISS DATE: SEPT 2026

GORDONELLISHEALTHCARE.CO.UK



en Accessible format available on request.
bg Достъпен формат е наличен при поискване.
cs Přístupný formát je k dispozici na vyžádání.
da Tilgængeligt format fås efter anmodning.
de Barrierefreies Format auf Anfrage erhältlich.
el Διαθέσιμη προσβάσιμη μορφή κατόπιν αιτήματος.
es Formato accesible disponible a petición.
et Juurdepääsetav vorming on saadaval nõudmisel.
fi Saavutettava versio saatavilla pyynnöstä.
fr Format accessible disponible sur demande.
hr Dostupan format na zahtjev.

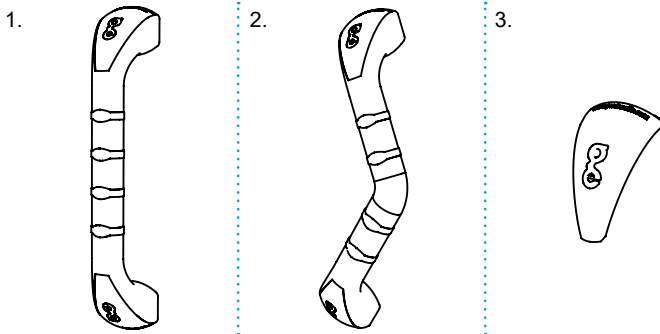
hu Hozzáférhető formátum kérésre elérhető.
it Formato accessibile disponibile su richiesta.
lt Prieinamas formatas pagal pareikalavimą.
lv Pieejams pielāgots formāts pēc pieprasījuma.
nl Toegankelijk formaat op verzoek beschikbaar.
no Tilgjengelig format tilgjengelig på forespørsel.
pl Dostępny format na życzenie.
pt Formato acessível disponível mediante pedido.
ro Format accesibil disponibil la cerere.
sk Dostupný prístupný formát na požiadanie.
sl Na zahtevo je na voljo dostopna oblika.
sv Tillgängligt format finns på begäran.

1

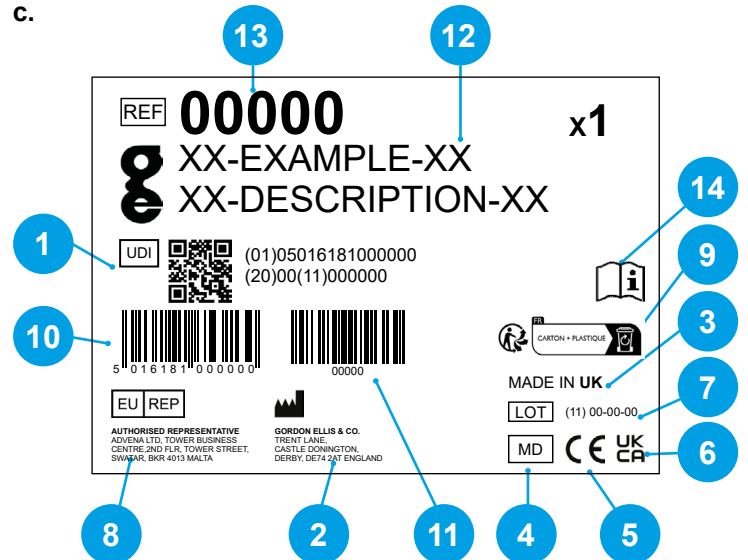
a.

- 1.
- 2.
- 3.

b.

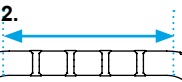
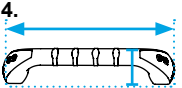
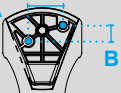


c.

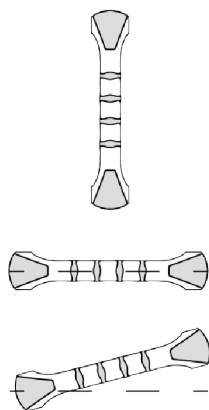
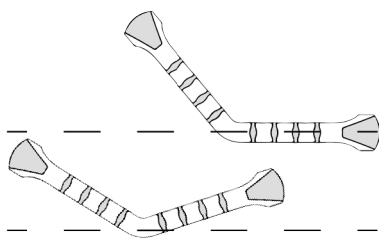


2

12" STRAIGHT	16" STRAIGHT	18" STRAIGHT	24" STRAIGHT	13" ANGLED	16" ANGLED
6521; 6540; 6549; 6555	6522; 6541; 6550; 6556	6523; 6542; 6551; 6557; 6537; 6538	6524; 6552; 6558	6519; 6547; 6553	6520; 6548; 6554

1. 	37 mm					
2. 	177 mm	284 mm	327 mm	477 mm	214 mm	370 mm
3. 	37 x 31 mm					
4. 	L342 x W65 x H68.5 mm	L449 x W65 x H68.5 mm	L492 x W65 x H68.5 mm	L642 x W65 x H68.5 mm	L329 x W65 x H68.5 mm	L457 x W65 x H68.5 mm
5. A 	A = 28.5, B = 13 mm. Ø5.5					

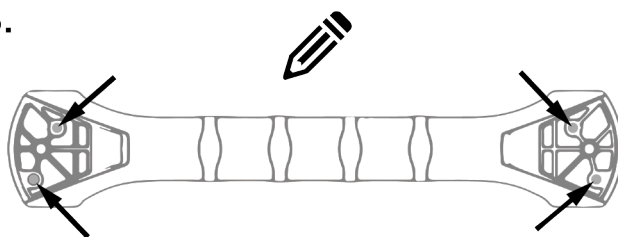
1.



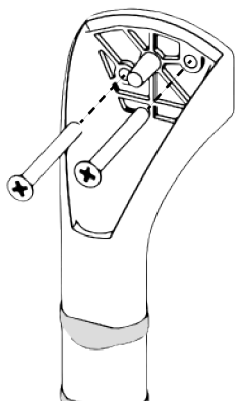
2.



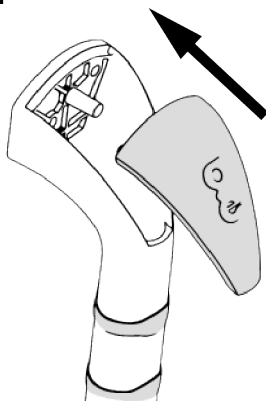
3.



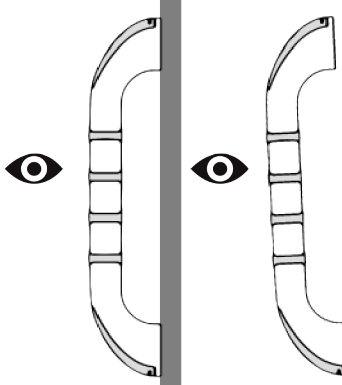
4.



5.



6.



7.



PH 5 - 4

Prior to reading these instructions for use, please check you have the latest version of this document, you can check the latest PDF version online at: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Here you will also find other product documentation.

Introduction

Welcome to your new Gordon Ellis product. We hope that it proves a useful aid in your daily life. Our UK design team have developed your Prima® Grab Bar specifically with the intention of compensating for an injury or overcoming a temporary or permanent disability. Hopefully making daily living that little bit easier.

These instructions for use contain important information which should be followed to ensure your safety while using this product. Please ensure these instructions are saved for future reference.

Any serious accident or adverse event occurring through use of the device should be reported in a timely manner to your local distributor and the competent authority in your country. The local distributor will forward information to the manufacturer.

Device description

The Prima® Grab Bar range comprises rigid, wall-mounted safety rails designed to provide stable physical support, balance assistance, and leverage for individuals with reduced mobility, physical weakness, or temporary or permanent disabilities.

The range includes both straight and angled configurations across multiple lengths to accommodate varied installation layouts, transfers, and functional user requirements:

Straight Variants: Available in 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm), and 24" (600 mm) nominal lengths, engineered for horizontal, or vertical, mounting.

Angled Variants: Available in 13" (330 mm) and 16" (400 mm) nominal lengths, featuring a fixed 130° cranked profile designed to position one section horizontally for downward leverage and pushing up, while the angled section provides support for pulling up and positional transfers.

Each grab bar is constructed around an internal, high-strength aluminium core encased in a moulded plastic exterior. The gripping profile features an ergonomic oval cross-section (37 × 31 mm) integrated with non-slip, ribbed soft-grip inserts that provide secure tactile purchase and remain warm to the touch even in wet bathroom environments.

The assemblies feature concealed wall mounting plates at each terminal flange. Dedicated push-down end caps fully enclose the fixing points, eliminating exposed fastener heads, sharp edges, and dirt traps to simplify cleaning and hygiene management. When securely installed to a suitable, solid wall using appropriate fixings, the entire Prima® Grab Bar range is rated for a maximum user weight of 160 kg.

Intended use

Intended Purpose

To provide a stable, wall-mounted support aid that serves four basic safety functions: pushing up, pulling up, steadying while sitting down, and providing security while transferring position.

Indications for Use

For individuals who may be unsteady, have reduced mobility, or would benefit from extra physical support and leverage to maintain safety and independence in the home.

Intended users

Individuals with reduced mobility, physical weakness, or temporary/permanent disabilities, as well as caregivers assisting them.

Intended Environment

Domestic or residential care environments, suitable for all indoor locations including bathrooms, provided the device is securely fixed to a suitable solid wall.

Contraindication

The device should not be used in the following situations:

- Installation on weak, unsuitable, or unsupported wall surfaces (e.g., standard plasterboard without appropriate structural reinforcement or specialist fixings).
- Use by individuals whose weight exceeds the maximum safe working load of 160 kg.
- Use before verifying that the rail is securely fitted to the wall, or if the end caps are not properly located.
- Use as a step, seat, or for bearing dynamic loads unrelated to human positional transfer and support.

Risk of injury

Please do not use the device and seek help from your local dealer, healthcare professional or provider if any of the following apply:

- The grab bar, concealed fixings, or wall mounts appear damaged, loose, cracked, or unstable.
- The device moves, shifts, or pulls away from the wall when force is applied.
- The ribbed soft grip surface shows signs of significant wear or deterioration that could compromise a secure hold.
- The grip components show signs of deterioration, hardening, splitting, or loss of grip.

Compliance

The manufacturer Gordon Ellis & Co. have a full quality management system accredited by the British Standards Institution to ISO 9001:2015.

EU Declaration of Conformity

This device meets the requirements of the Medical Device Regulation 2017/745, as a Class 1 medical device. The Declaration of Conformity document can be viewed online here: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Any serious incident arising from use of the device should be reported in a timely manner to the European Authorised Representative (for EU customers) or directly to the manufacturer.

Device testing standards

This device has been tested and meets the requirements of:

- BS EN 12182:2012 - Assistive products for persons with disability. General requirements and test methods
- EN ISO 14971:2019 - Application of risk management to medical devices (risk-assessed)

Expected service life

The expected service life of this product is 5 years, assuming daily use and correct installation, cleaning, and maintenance in accordance with this document.

Storage:

Store indoors in a clean, dry environment ideally between 10°C and 30°C.

Avoid:

- High humidity (above 60%)
- Freezing temperatures
- Excessive heat
- Prolonged direct sunlight
- Damp storage areas

If stored for more than 6 months, the device should be re-inspected before re-issue.

Limitation of liability, and customisation

The manufacturer accepts no liability for damage or injury arising from:

- Customisation or modification: Any alteration to the device - including structural changes, use of non-original spare parts, or unauthorised repairs - renders the device non-compliant and may compromise user safety.
- Improper use: Including use beyond the intended purpose, use on unstable or slippery surfaces, use with unsuitable containers, or applying excessive force.
- Reasonable deterioration of components consistent with expected daily use.

 In the event of contravening point a. or b. the device will no longer retain its CE marking.

Safety information and warnings

Do not use the device until these instructions have been fully read and understood.

If anything is unclear, contact your dealer or healthcare professional before use.

Risk of injury

- Do not use if any part appears damaged, cracked, loose, worn, or unstable.
- Do not exceed the maximum user weight indicated on the label (160 kg)
- Do not use the device as a step, ladder, seating aid, or for bearing dynamic loads unrelated to positional support.
- Do not make any modifications or alterations to the device's structural components.
- Use only original spare parts and accessories supplied or approved by the manufacturer, and do not attempt repairs yourself.

Instructions, device, and label symbols

Instruction symbols: (Image reference: 1a.)

	Important information, useful advice.
	Warning, limitation, or caution.
	Maximum user weight

Label symbols: (Image reference: 1c.)

1	Unique Device Identification (UDI)
2	Manufacturer
3	Country of manufacture
4	Medical device
5	European Conformity mark
6	UK Conformity Assessed mark
7	Lot no. / production date (YY-MM-DD)
8	European Authorised Representative
9	Triman Symbol (France only)
10	European Article Number (EAN)
11	Product linear code-128
12	Product description
13	Product reference number
14	Instructions for use symbol

 Retain the label for future reference.

Device components

(Image reference: 1b.)

Ref.	Component
1	Straight grab rail, available in 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm), and 24" (600 mm)
2	Angled grab rail, available in 13" (330 mm) and 16" (400 mm)
3	End cap

Assembly and installation (pg. 3, section 3)

Before assembly, ensure all components are present and that no part is damaged or missing. If any defect is identified, do not use the device and contact your dealer or healthcare provider.

Assembly Instructions

1. Determine orientation:

- Straight rails: Must be fitted either horizontally or vertically.
 - Angled rails: Must be fitted with one section positioned horizontally to allow the user extra leverage.
2. If in doubt, consult a professional tradesperson
 3. Mark fixings: Position the rail against a flat wall and accurately mark the 4 screw positions.
 4. Secure to the wall:
 - The rail may be fitted to most types of solid wall using No. 10 x 50 mm (3/16" x 2") roundhead woodscrews with suitable wall plugs.
 - Depending upon the specific application, other fittings may be suitable; if fitting to plasterboard, ensure suitable specialist fittings are used.
 5. Attach end caps: Once screwed securely into the wall, locate the end caps to the rail and push down to fit them into place.
 6. Check for stability before first use.
 7. See "Cleaning, maintenance, re-issuing" section

Safety notes (Assembly & Installation)

- Wall fixings (screws and wall plugs) are not included; the structural integrity and weight limit of the grab bar are entirely dependent on the competency of the installation and the suitability of the wall structure.
- Always ensure the grab bar is securely fixed to a suitable solid wall. If fitting to plasterboard, you must ensure suitable specialist fittings and structural reinforcements are used.
- If in doubt regarding wall suitability or installation methods, consult a qualified tradesperson.
- Do not install the push-down end caps until the rail has been fully screwed to the wall.
- Before first use, thoroughly check that the rail is securely fitted to the wall.
- The grab bar should be periodically checked for a tight, secure fit - retighten fixings as necessary to ensure continued stability.

Installer / user responsibility

It is the responsibility of the user or installer to:

- Carry out an initial local risk assessment
- Ensure the device is stable before use
- Re-check after cleaning, relocation, or re-issue
- Remove the device from service if instability or wear is detected

Technical Information

Device Materials: (Image reference: 1b.)

1, 2	PP (rail), TPE (grips), Aluminium (core)
3	PP

This device and component parts are manufactured from corrosion-resistant materials, and do not contain natural rubber or latex.

Device dimensions: (Table reference: 2.)

#	Description
1	Clearance from wall to rail handle
2	Rail grip length

#	Description
3	Rail handle width, depth
4	Grab bar total length, width, height
5	Wall fixing hole dimensions, hole size

Cleaning, maintenance, re-issuing, and disposal

To maintain hygiene and preserve the service life of the device, follow the cleaning instructions below.

i DO NOT use abrasive cleaners, wire brushes, scouring pads, or strong chemical disinfectants (e.g., bleach-based or solvent-based cleaners such as acetone or toluene), as these may damage the rail, or grip surfaces.

i ONLY use mild soap or a neutral, non-abrasive disinfectant cleaner (pH 5–9) suitable for plastic and metal surfaces. Always follow the cleaner manufacturer's instructions.

i AVOID prolonged soaking, submersion, or exposure to high-pressure jets of water.

Failure to follow these instructions may lead to corrosion, surface degradation, or reduced safety of the product.

Recommended Cleaning Process

Routine Daily Cleaning

(for general hygiene, household use):

1. Wipe all accessible surfaces of the grab bar with a damp cloth or sponge using mild soap and warm water.
2. Rinse with clean water to remove any detergent residue.
3. Dry thoroughly using a clean, lint-free cloth, paying particular attention to the wall joints and concealed fixing areas.

Enhanced Disinfection

(for enhanced hygiene or after contamination):

1. Use a non-abrasive cold-chemical disinfectant cleaner labeled safe for use on plastics, such as a 70% Isopropyl Alcohol (IPA) solution or a neutral disinfectant spray.
2. Apply the cleaner to the surface and let it sit for the recommended contact time.
3. Wipe clean with a damp cloth and dry fully before use.

Maintenance and Inspection Checklist

Before each use and during periodic inspection, ensure the following:

Inspection Point	Check For	Action if fault found
Grab Bar	Cracks, bends, deformation, or structural damage to the plastic exterior or internal core.	Remove from use immediately and replace.
Soft Grip Surface	Lifting, severe wear, cracking, or loss of grip on the ribbed inserts.	Remove from use immediately and replace.
Wall Fixings & End Caps	Loose screws, wall pull-out, missing end caps, or overall instability when force is applied.	Retighten fixings or consult a tradesperson regarding wall suitability.
Identification Label	Missing or unreadable label.	Contact manufacturer or dealer for replacement.

Routine inspection should be carried out at least every 6 months, or before re-issue. Record the inspection date and findings if required by local procedures.

Re-issuing:

This device is suitable for re-issue, provided

a full inspection and high-level cleaning have been completed in accordance with the above instructions, and the below is met:

i A full inspection has been carried out using the checklist above

i High-level cleaning and disinfection have been completed

i Any worn or damaged components have been replaced using original spare parts

If any component fails inspection and suitable replacement parts are not available, **do not re-issue the device.**

Disposal:

Where possible, disassemble the device into its material groups to support recycling.

This device can be disposed of at many recycling facilities, please check the following for appropriate options in your locality:

- Check your local authority recycling guidelines for plastic goods or mixed materials.
- Separate materials where possible to aid recycling.

i If the device has been used in a healthcare or clinical environment and is considered contaminated, it must be disposed of according to your region's clinical waste regulations.

cs český

Před přečtením tohoto návodu k použití si prosím ověřte, zda máte nejnovější verzi tohoto dokumentu. Nejnovější verzi ve formátu PDF si můžete prohlédnout online na adrese: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2> Zde naleznete také další dokumentaci k produktu.

Úvod

Vítejte u vašeho nového produktu Gordon Ellis. Doufáme, že se ukáže jako užitečný pomocník ve vašem každodenním životě. Náš britský designérský tým vyvinul madlo Prima® speciálně s cílem kompenzovat zranění nebo překonat dočasnou či trvalou invaliditu. Doufejme, že vám to usnadní každodenní život.

Tento návod k použití obsahuje důležité informace, které byste měli dodržovat pro zajištění vaší bezpečnosti při používání tohoto produktu. Uchovejte si prosím tento návod pro budoucí použití.

Jakýkoli závažný úraz nebo nežádoucí účinek, ke kterému dojde při používání zařízení, by měl být včas nahlášen vašemu místnímu distributorovi a příslušnému orgánu ve vaší zemi. Místní distributor předá informace výrobci.

Popis zařízení

Řada modelů Prima® zahrnuje pevné, nástěnné bezpečnostní zábradlí určené k zajištění stabilní fyzické opory, podpory rovnováhy a pákového efektu pro osoby se sníženou pohyblivostí, fyzickou slabostí nebo dočasným či trvalým postižením.

Řada zahrnuje rovné i úhlové konfigurace v různých délkách, aby vyhovovaly různým instalačním rozvržením, přesunům a funkčním požadavkům uživatelů:

Rovné varianty: K dispozici v nominálních délkách 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) a 24" (600 mm), navržené pro horizontální nebo vertikální montáž.

Úhlové varianty: K dispozici v nominálních délkách 13" (330 mm) a 16" (400 mm), s pevným zalomeným profilem o 130°, který je navržen tak, aby jedna část byla umístěna vodorovně pro pákový efekt směrem dolů a tlačení nahoru, zatímco úhlová část poskytuje oporu pro tahání nahoru a polohové přesuny.

Každé madlo je vyrobeno z vnitřního vysoce pevného hliníkového jádra, které je obaleno v lisovaném plastovém vnějším obalu. Úchopový profil se vyznačuje ergonomickým oválným průřezem (37 × 31 mm) integrovaným s protiskluzovými, žebrovanými měkkými úchopovými vložkami, které zajišťují bezpečný úchop a zůstávají teplé na dotek i ve vlhkém prostředí koupelny.

Sestavy mají na každé koncové přírubě skryté nástěnné montážní desky. Speciální zatlačovací koncovky zcela uzavírají upevňovací body, čímž eliminují odkryté hlavy upevňovacích prvků, ostré hrany a lapáče nečistot, což zjednodušuje čištění a hygienu. Při bezpečné instalaci na vhodnou, pevnou stěnu pomocí vhodných upevňovacích prvků je celá řada modelů Prima® dimenzována na maximální hmotnost uživatele 160 kg.

Zamýšlené použití

Zamýšlený účel

Poskytnout stabilní, nástěnnou podpůrnou pomůcku, která plní čtyři základní bezpečnostní funkce: tlačení nahoru, přitahování nahoru, stabilizace při sezení a zajištění bezpečnosti při přesunu polohy.

Indikace k použití

Pro osoby, které mohou být nestabilní, mají sníženou pohyblivost nebo by jim prospěla dodatečná fyzická opora a pákový efekt k udržení bezpečí a nezávislosti v domácnosti.

Zamýšlení uživatelé

Domácí nebo rezidenční prostředí pro péči, vhodné pro všechny vnitřní prostory včetně koupelen, za předpokladu, že je zařízení bezpečně upevněno k vhodné pevné zdi.

Zamýšlené prostředí

Domestic or residential care environments, suitable for all indoor locations including bathrooms, provided the device is securely fixed to a suitable solid wall.

Kontraindikace

Zařízení by se nemělo používat v následujících situacích:

- Instalace na slabé, nevhodné nebo nepodložené stěny (např. standardní sádkokarton bez vhodné konstrukční výztuže nebo speciálních upevňovacích prvků).
- Použití osobami, jejichž hmotnost přesahuje maximální bezpečné pracovní zatížení 160 kg.
- Používejte před ověřením, zda je lišta bezpečně připevněna ke zdi, nebo pokud koncové krytky nejsou správně umístěny.
- Použít jako schod, sedák nebo pro přenašení dynamického zatížení nesouvisejícího s přenosem a oporou lidské polohy.

Riziko zranění

Pokud se u vás vyskytne některá z následujících situací, zařízení nepoužívejte a vyhledejte pomoc místního prodejce, zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotní péče:

- Madlo, skryté upevnění nebo nástěnné držáky se zdají být poškozené, uvolněné, prasklé nebo nestabilní.
- Zařízení se při působení síly pohybuje, posouvá nebo odtahuje od zdi.
- Žebrované měkké povrchy rukojeti vykazují známky značného opotřebení nebo poškození, které by mohlo ohrozit bezpečné uchopení.
- Součásti rukojeti vykazují známky opotřebení, ztvrdnutí, prasknutí nebo ztráty úchopu.

Dodržování

Výrobce Gordon Ellis & Co. má zavedený kompletní systém managementu kvality akreditovaný Britským institutem pro normalizaci dle normy ISO 9001:2015.

Prohlášení o shodě EU

Toto zařízení splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 jako zdravotnický prostředek třídy 1. Prohlášení o shodě si můžete prohlédnout online zde: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Jakýkoli závažný incident vzniklý v důsledku používání zařízení by měl být včas nahlášen evropskému autorizovanému zástupci (pro zákazníky z EU) nebo přímo výrobcí.

Standardy pro testování zařízení

Toto zařízení bylo testováno a splňuje požadavky:

- BS EN 12182:2012 - Pomocné prostředky pro osoby se zdravotním postižením. Obecné požadavky a zkušební metody
- EN ISO 14971:2019 - Aplikace řízení rizik u zdravotnických prostředků (posouzení rizik)

Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost tohoto výrobku je 5 let za předpokladu každodenního používání a správné instalace, čištění a údržby v souladu s tímto dokumentem.

Skladování:

Skladujte uvnitř v čistém a suchém prostředí, ideálně při teplotě 10 °C až 30 °C.

Nevystavujte:

- Vysoké vlhkosti (nad 60 %)
- Teplotám pod bodem mrazu
- Nadměrnému teplu
- Dlouhodobému přímému slunečnímu záření
- Vlhkým skladovacím prostorám

Pokud je zařízení skladováno déle než 6 měsíců, je třeba jej před opětovným vydáním znovu zkontrolovat.

Omezení odpovědnosti a úpravy na míru

Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody nebo zranění vzniklé v důsledku:

- Úpravy nebo modifikace: Jakákoli úprava zařízení – včetně strukturálních změn, použití neoriginálních náhradních dílů nebo neoprávněných oprav – činí zařízení neslučitelným s předpisy a může ohrozit bezpečnost uživatele.
- Nesprávné použití: Včetně použití nad rámec určeného účelu, použití na nestabilních nebo kluzkých površích, použití s nevhodnými nádobami nebo použití nadměrné síly.
- Přiměřeného opotřebení součástí v souladu s očekávaným každodenním používáním.

i V případě porušení bodu a. nebo b. si zařízení již neponechá označení CE.

Bezpečnostní informace a varování

"Nepoužívejte zařízení, dokud si tyto pokyny plně nepřečtete a neporozumíte jim.

Pokud vám cokoli není jasné, obraťte se před použitím na svého prodejce nebo zdravotnického pracovníka."

Riziko zranění

- Nepoužívejte, pokud se jakákoli část jeví poškozená, prasklá, uvolněná, opotřebovaná nebo nestabilní.



Riziko zranění

- Nepřekračujte maximální hmotnost uživatele uvedenou na štítku (160 kg).
- Nepoužívejte zařízení jako schůdek, žebřík, pomůcku k sezení ani k přenášení dynamického zatížení nesouvisejícího s oporou polohy.
- Neprovádějte žádné úpravy ani změny konstrukčních součástí zařízení.
- Používejte pouze originální náhradní díly a příslušenství dodané nebo schválené výrobcem a nepokoušejte se o opravy sami.

Pokyny, zařízení a symboly na štítcích

Symboly instrukcí: (Obrázek: 1a.)

	Důležité informace, užitečné rady.
	Varování, omezení nebo upozornění.
	Maximální hmotnost uživatele.

Symboly na štítcích: (Odkaz na obrázek: 1c.)

1	Jedinečná identifikace prostředku (UDI)
2	Výrobce
3	Země výroby
4	Lékařský prostředek
5	Evropská značka shody
6	Značka posouzení shody ve Spojeném království
7	Číslo šarže / datum výroby (RR-MM-DD)
8	Evropský autorizovaný zástupce
9	Symbol Triman (pouze Francie)
10	Evropské číslo položky (EAN)
11	Lineární kód produktu-128
12	Popis produktu
13	Referenční číslo produktu
14	Symbol návodu k použití



Štítek si uschovejte pro budoucí použití.

Součásti zařízení

(Odkaz na obrázek: 1b.)

Ref.	Komponent
1	Rovné madlo, dostupné v délkách 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) a 24" (600 mm)
2	Úhlové madlo, dostupné v délkách 13" (330 mm) a 16" (400 mm)
3	Koncová krytka

Montáž a instalace (str. 3, oddíl 3)

Před montáží se ujistěte, že jsou všechny součásti přítomny a že žádná část není poškozená nebo nechybí. Pokud zjistíte jakoukoli vadu, zařízení nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo poskytovatele zdravotní péče.

Návod k montáži

- Určení orientace:
 - Rovné lišty: Musí být namontovány vodorovně nebo svisle.
 - Úhlové lišty: Musí být namontovány s jednou částí umístěnou vodorovně, aby uživatel měl větší páku.

- V případě pochybností se poraďte s odborným řemeslníkem.
- Označení upevnění: Umístěte lištu k rovné stěně a přesně označte 4 pozice pro šrouby.
- Upevnění ke stěně:
 - Lištu lze namontovat na většinu typů pevných stěn pomocí vrutů s kulatou hlavou č. 10 × 50 mm (3/16" × 2") s vhodnými hmoždinkami.
 - V závislosti na konkrétním použití mohou být vhodné i jiné upevňovací prvky; v případě montáže na sádkartón se ujistěte, že používáte vhodné speciální upevňovací prvky.
- Přípevnění koncových krytek: Po bezpečném přišroubování do stěny umístěte koncové krytky na lištu a zatlačte je dolů, aby zapadly na místo.
- Před prvním použitím zkontrolujte stabilitu.
- Viz část „Čištění, údržba, opětovné použití“



Bezpečnostní pokyny (montáž a instalace)

- Upevňovací prvky na stěnu (šrouby a hmoždinky) nejsou součástí dodávky; strukturální integrita a nosnost madla zcela závisí na způsobilosti instalace a vhodnosti konstrukce stěny.
- Vždy se ujistěte, že je madlo bezpečně upevněno k vhodné pevné stěně. V případě montáže na sádkartón je nutné použít vhodné speciální kování a konstrukční výztuhy.
- V případě pochybností o vhodnosti pro stěnu nebo způsobu instalace se poraďte s kvalifikovaným odborníkem.
- Neinstalujte zatlačovací koncovky, dokud není lišta zcela přišroubována ke zdi.
- Před prvním použitím důkladně zkontrolujte, zda je lišta bezpečně připevněna ke zdi.
- Madlo by mělo být pravidelně kontrolováno, zda je pevné a bezpečné – v případě potřeby utáhněte upevňovací prvky, aby byla zajištěna trvalá stabilita.

Odpovědnost instalačního technika / uživatele

Je odpovědností uživatele nebo instalačního technika:

- Provést úvodní posouzení místních rizik
- Před použitím zajistit stabilitu zařízení
- Po vyčištění, přemístění nebo opětovném uvedení do provozu provést opětovnou kontrolu
- Vyřadit zařízení z provozu, pokud je zjištěna nestabilita nebo opotřebení

Technické informace

Materiály zařízení: (Obrázek: 1b.)

1, 2	PP (kolejnice), TPE (úchyty), hliník (jádru)
3	PP

Toto zařízení a jeho součásti jsou vyrobeny z materiálů odolných proti korozi a neobsahují přírodní kaučuk ani latex.

Rozměry zařízení: (Odkaz na tabulku: 2.)

#	Popis
1	Vzdálenost od zdi k rukojeti zábradlí
2	Délka úchopu kolejnice
3	Šířka, hloubka madla kolejnice

#	Popis
4	Celková délka, šířka, výška madla
5	Rozměry otvoru pro upevnění na stěnu, velikost otvoru

Čištění, údržba, opětovné vydání a likvidace

Pro zachování hygieny a prodloužení životnosti zařízení dodržujte níže uvedené pokyny k čištění.



NEPOUŽÍVEJTE abrazivní čisticí prostředky, drátěné kartáče, drátěnky ani silné chemické dezinfekční prostředky (např. čisticí prostředky na bázi bělidla nebo rozpouštědel, jako je aceton nebo toluen), protože by mohly poškodit kolejnici nebo úchopné plochy.



Používejte POUZE jemné mýdlo nebo neutrální, neabrazivní dezinfekční čisticí prostředek (pH 5–9) vhodný pro plastové a kovové povrchy. Vždy dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku.



VYHNĚTE se delšímu namáčení, ponožování nebo vystavení vysokotlakým tryskám vody.

Nedodržení těchto pokynů může vést ke korozi, degradaci povrchu nebo snížení bezpečnosti výrobku.

Doporučený postup čištění

Běžný denní úklid

(pro běžnou hygienu, použití v domácnosti):

- Všechny přístupné povrchy madla otřete vlhkým hadříkem nebo houbou s jemným mýdlem a teplou vodou.
- Opláchněte čistou vodou, abyste odstranili zbytky čisticího prostředku.
- Důkladně osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna, a věnujte zvláštní pozornost spojům stěn a skrytým upevňovacím místům.

Zesílená dezinfekce

(pro zvýšenou hygienu nebo po kontaminaci)

- Použijte neabrazivní dezinfekční čisticí prostředek za studena s označením „bezpečný pro použití na plasty“, například 70% roztok isopropylalkoholu (IPA) nebo neutrální dezinfekční sprej.
- Naneste čisticí prostředek na povrch a nechte působit po doporučenou dobu.
- Před použitím otřete vlhkým hadříkem a nechte zcela osušit.

Kontrolní seznam údržby a inspekce

Před každým použitím a během pravidelné kontroly zajistěte následující:

Inspekční bod	Zkontrolovat	Akce v případě zjištění závady
Madlo	Praskliny, ohyby, deformace nebo strukturální poškození plastového vnějšího nebo vnitřního jádra.	Okamžitě vyřadte z provozu a vyměňte.
Měkký povrch	Zvedání, silné opotřebení, praskání nebo ztráta úchopu žebrovaných vložek.	Okamžitě vyřadte z provozu a vyměňte.
Nástěnné úchyty a koncovky	Uvolněné šrouby, vytažení ze zdi, chybějící koncovky nebo celková nestabilita při působení síly.	Utáhněte upevňovací prvky nebo se poraďte s odborníkem ohledně vhodnosti pro danou stěnu.
Identifikační štítek	Chybějící nebo nečitelný štítek.	Pro výměnu kontaktujte výrobce nebo prodejce.

Rutinní kontrola by měla být prováděna nejméně každých 6 měsíců nebo před opětovným vydáním. Zaznamenejte datum kontroly a zjištění, pokud to vyžadují místní postupy.

Znovuvydávání:

Toto zařízení je vhodné k opětovnému vydání za předpokladu, že bylo provedeno kompletní prohlídka a čištění na vysoké úrovni v souladu s výše uvedenými pokyny a jsou splněny následující podmínky:



Byla provedena kompletní kontrola podle výše uvedeného kontrolního seznamu.



Bylo dokončeno čištění a dezinfekce na vysoké úrovni



Veškeré opotřebované nebo poškozené komponenty byly vyměněny za originální náhradní díly

Pokud některá součást neprojde kontrolou a nejsou k dispozici vhodné náhradní díly, **zařízení znovu nevydávejte.**

Likvidace:

Pokud je to možné, rozeberte zařízení podle materiálových skupin, abyste podpořili recyklaci.

Toto zařízení lze zlikvidovat v mnoha recyklačních zařízeních. Pro vhodné možnosti ve vaší lokalitě si prosím ověřte následující:

- Pro recyklaci plastových výrobků nebo směsných materiálů si ověřte pokyny místního úřadu.
- Pokud je to možné, oddělte materiály, abyste usnadnili recyklaci.



Pokud bylo zařízení použito ve zdravotnickém nebo klinickém prostředí a je považováno za kontaminované, musí být zlikvidováno v souladu s předpisy pro klinický odpad platnými ve vaší oblasti.

da dansk

Før du læser denne brugsanvisning, bedes du kontrollere, at du har den seneste version af dokumentet. Du kan finde den seneste PDF-version online på: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Her finder du også anden produktdokumentation.

Introduktion

Velkommen til dit nye Gordon Ellis-produkt. Vi håber, at det vil være et nyttigt hjælpemiddel i din hverdag. Vores britiske designteam har udviklet dit Prima®-grebshåndtag specifikt med det formål at kompensere for en skade eller overvinde et midlertidigt eller permanent handicap. Forhåbentlig gør det dagligdagen lidt lettere.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger, som skal følges for at sikre din sikkerhed, når du bruger dette produkt. Sørg for, at du gemmer disse instruktioner til senere brug.

Enhver alvorlig ulykke eller utilsigtet hændelse, der opstår ved brug af enheden, skal rapporteres rettidigt til din lokale distributør og den kompetente myndighed i dit land. Den lokale distributør vil videresende oplysningerne til producenten.

Enhedsbeskrivelse

Prima®-gribehåndtagsserien omfatter stive, vægmonterede sikkerhedsgelændere, der er designet til at give stabil fysisk støtte, balancehjælp og løftestangsfunktion til personer med nedsat mobilitet, fysisk svaghed eller midlertidige eller permanente handicap.

Serien omfatter både lige og vinklede konfigurationer på tværs af flere længder for at imødekomme forskellige installationslayouts, forflytninger og funktionelle brugerkrav:

Lige varianter: Fås i nominelle længder på 300 mm, 400 mm, 450 mm og 600 mm, konstrueret til vandret eller lodret montering.

Vinklede varianter: Fås i nominelle længder på 330 mm og 400 mm med en fast 130° forkrøppet profil designet til at placere en sektion vandret for nedadgående løftestangsfunktion og opadgående tryk, mens den vinklede sektion giver støtte til optræk og positionsskift.

Hver gribehåndtag er konstrueret omkring en indvendigt, højstyrke aluminiumskerne indkapslet i en støbt plastikdyre. Gribeprofilen har et ergonomisk ovalt tværsnit (37 × 31 mm) integreret med skridsikre, ribbede softgrip-indsatser, der giver en sikker taktil følelse og forbliver varme at røre ved, selv i våde badeværelsesmiljøer.

Enhederne har skjulte vægmonteringsplader ved hver terminalflange. Dedikerede push-down-endekapper omslutter fuldstændigt fastgørelsespunkterne, hvilket eliminerer synlige fastgørelsesshoveder, skarpe kanter og snavsfangere for at forenkle rengøring og hygiejnehåndtering. Når de er sikkert installeret på en passende, solid væg med passende fastgørelseselementer, er hele Prima®-gribehåndtagsserien klassificeret til en maksimal brugervægt på 160 kg.

Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

At tilbyde et stabilt, vægmonteret støtteapparat, der tjener fire grundlæggende sikkerhedsfunktioner: at skubbe op, at trække op, at støtte sig i siddende stilling og at yde sikkerhed under forflytning.

Indikationer for brug

For personer, der kan være ustabile, har nedsat mobilitet, eller som ville have gavn af ekstra fysisk støtte og hjælp til at opretholde sikkerhed og uafhængighed i hjemmet.

Tiltænkte brugere

Personer med nedsat mobilitet, fysisk svaghed eller midlertidige/permanente handicap, samt omsorgspersoner, der hjælper dem.

Tilsigtet miljø

Hjemmepleje eller andre plejehjem, egnet til alle indendørs steder, inklusive badeværelser, forudsat at apparatet er sikkert fastgjort til en passende solid væg.

Kontraindikation

Enheden bør ikke anvendes i følgende situationer:

- Installation på svage, uegnede eller ikke-understøttede vægflader (f.eks. standard gipsplader uden passende strukturel forstærkning eller specialfastgørelse).
- Brug af personer, hvis vægt overstiger den maksimale sikre arbejdsbelastning på 160 kg.
- Brug før det kontrolleres, at skinnen er sikkert monteret på væggen, eller hvis endekapperne ikke er korrekt placeret.
- Brug som trin, sæde eller til at bære dynamiske belastninger, der ikke er relateret til menneskelig positionsoverførsel og støtte.



Risiko for skade

Brug ikke enheden, og søg hjælp hos din lokale forhandler, sundhedspersonale eller udbyder, hvis et af følgende gælder:

- Støtthåndtaget, de skjulte fastgørelseselementer eller vægbeslagene ser beskadigede, løse, revnede eller ustabile ud.
- Enheden bevæger sig, forskyder sig eller trækker sig væk fra væggen, når der påføres kraft.



Risiko for skade

- Den ribbede, bløde greboverflade viser tegn på betydelig slitage eller forringelse, der kan kompromittere et sikkert greb.
- Gribekomponenterne viser tegn på forringelse, hærdning, splintring eller tab af greb.

Overholdelse

Producenten Gordon Ellis & Co. har et fuldt kvalitetsstyringssystem, der er akkrediteret af British Standards Institution i henhold til ISO 9001:2015.

EU-overensstemmelseserklæring

Denne enhed opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 som medicinsk udstyr i klasse 1. Overensstemmelseserklæringen kan ses online her: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Enhver alvorlig hændelse, der opstår som følge af brugen af enheden, skal rapporteres rettidigt til den europæiske autoriserede repræsentant (for EU-kunder) eller direkte til producenten.

Standarder for apparattestning

Denne enhed er blevet testet og opfylder kravene i:

- BS EN 12182:2012 - Hjælpemidler til personer med handicap. Generelle krav og testmetoder
- EN ISO 14971:2019 - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr (risikovurderet)

Forventet levetid

Den forventede levetid for dette produkt er 5 år, forudsat daglig brug og korrekt installation, rengøring og vedligeholdelse i overensstemmelse med dette dokument.

Opbevaring:

Opbevares indendørs i et rent, tørt miljø, ideelt set mellem 10°C og 30°C.

Udgå:

- Høj luftfugtighed (over 60%)
- Frysetemperaturer
- For meget varme
- Langvarig direkte sollys
- Fugtige opbevaringsområder

Hvis enheden opbevares i mere end 6 måneder, skal den inspiceres igen, før den udleveres igen.

Ansvarsbegrænsning og tilpasning

Producenten påtager sig intet ansvar for skader eller personskafer, der opstår som følge af:

- Tilpasning eller modifikation: Enhver ændring af enheden - herunder strukturelle ændringer, brug af ikke-originale reservedele eller uautoriserede reparationer - gør enheden ikke-kompatibel og kan kompromittere brugersikkerheden.
- Forkert brug: Herunder brug ud over det tilsigtede formål, brug på ustabile eller glatte overflader, brug med uegnede beholdere eller anvendelse af overdreven kraft.
- Rimelig forringelse af komponenter i overensstemmelse med forventet daglig brug.



I tilfælde af overtrædelse af punkt a. eller b. vil apparatet ikke længere beholde sin CE-mærkning.

Sikkerhedsoplysninger og advarsler

Brug ikke apparatet, før du har læst og forstået disse instruktioner fuldt ud.

Hvis noget er uklart, skal du kontakte din forhandler eller sundhedspersonale før brug.



Risiko for skade

- Må ikke anvendes, hvis nogen del ser beskadiget, revnet, løs, slidt eller ustabil ud.
- Overskrid ikke den maksimale brugervægt, der er angivet på etiketten (160 kg).
- Brug ikke enheden som trin, stige, siddehjælp eller til at bære dynamiske belastninger, der ikke er relateret til positionsstøtte.
- Foretag ikke nogen ændringer eller modifikationer af enhedens strukturelle komponenter.
- Brug kun originale reservedele og tilbehør, der er leveret eller godkendt af producenten, og forsøg ikke selv at reparere.

Instruktioner, enhed og etiketsymboler

Instruktionssymboler: (Billedreference: 1a.)

	Vigtig information, nyttige råd.
	Advarsel, begrænsning eller forsigtighed.
	Maksimal brugervægt.

Etiketsymboler: (Billedreference: 1c.)

1	Unik enhedsidentifikation (UDI)
2	Fabrikant
3	Fremstillingsland
4	Medicinsk udstyr
5	Europæisk overensstemmelsesmærke
6	Mærke for overensstemmelsesvurdering i Storbritannien
7	Lot nr. / produktionsdato (ÅÅ-MM-DD)
8	Europæisk autoriseret repræsentant
9	Triman-symbol (kun Frankrig)
10	Europæisk artikelnummer (EAN)
11	Produkt lineær kode-128
12	Produktbeskrivelse
13	Produktreferencenummer
14	Brugsanvisningssymbol



Gem etiketten til senere brug.

Enhedskomponenter

(Billedreference: 1b.)

Ref.	Komponent
1	Lige gribehåndtag, fås i 300 mm, 400 mm, 450 mm og 600 mm
2	Vinklet gribehåndtag, fås i 13" (330 mm) og 16" (400 mm)
3	Endekappe

Montering og installation (s. 3, afsnit 3)

Før montering skal du sørge for, at alle komponenter er til stede, og at ingen dele er beskadigede eller mangler. Hvis der identificeres en defekt, må du ikke bruge enheden og kontakte din forhandler eller sundhedsudbyder.

Monteringsvejledning

- Bestem retning:
 - Lige skinner: Skal monteres enten vandret eller lodret.

- Vinklede skinner: Skal monteres med en sektion placeret vandret for at give brugeren ekstra vægtstangskraft.
- Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en professionel håndværker.
 - Marker fastgørelser: Placer skinnen mod en plan væg, og marker de 4 skruepositioner nøjagtigt.
 - Fastgørelse til væggen:
 - Skinnen kan monteres på de fleste typer massive vægge ved hjælp af rundhovedede træskrue nr. 10 × 50 mm (3/16" × 2") med passende rawlplugs.
 - Afhængigt af den specifikke anvendelse kan andre beslag være egnede. Hvis du monterer dem på gipsplader, skal du sørge for at bruge passende specialbeslag.
 - Fastgør endekapper: Når de er skruet sikkert ind i væggen, skal du placere endekapperne på skinnen og trykke dem ned for at passe dem på plads.
 - Kontroller stabiliteten før første brug.
 - Se afsnittet "Rengøring, vedligeholdelse, genudstedelse"



Sikkerhedsanvisninger (montering og installation)

- Vægbeslag (skrue og rawlplugs) er ikke inkluderet; støttehåndtagets strukturelle integritet og vægtgrænse afhænger helt af installationens egnethed og vægkonstruktionens egnethed.
- Sørg altid for, at støttehåndtaget er sikkert fastgjort til en passende massiv væg. Hvis det monteres på gipsplader, skal du sørge for at bruge passende specialbeslag og strukturelle forstærkninger.
- Hvis du er i tvivl om væggens egnethed eller installationsmetoder, skal du kontakte en kvalificeret fagmand.
- Monter ikke push-down-endekapperne, før skinnen er skruet helt fast på væggen.
- Før første brug skal du grundigt kontrollere, at skinnen er sikkert fastgjort til væggen.
- Støttehåndtaget bør kontrolleres regelmæssigt for tæt og sikker montering - efterspænd fastgørelserne efter behov for at sikre fortsat stabilitet.

Installatørens/brugerens ansvar

Det er brugerens eller installatørens ansvar at:

- Udføre en indledende lokal risikovurdering
- Sørge for, at enheden er stabil før brug
- Kontroller igen efter rengøring, flytning eller genudlevering
- Tage enheden ud af drift, hvis der registreres ustabilitet eller slid

Tekniske oplysninger

Enhedsmaterialer: (Billedreference: 1b.)

1, 2	PP (skinne), TPE (greb), aluminium (kerne)
3	PP

Denne enhed og komponenterne er fremstillet af korrosionsbestandige materialer og indeholder ikke naturgummi eller latex.

Enhedens dimensioner: (Tabelreference: 2.)

#	Beskrivelse
1	Afstand fra væg til håndtag

#	Beskrivelse
2	Skinnegrebets længde
3	Bredde, dybde af håndtag
4	Støtthåndtag samlet længde, bredde, højde
5	Huldimensioner til vægmontering, hulstørrelse

Rengøring, vedligeholdelse, genudstedelse og bortskaffelse

For at opretholde hygiejnen og forlænge enhedens levetid skal du følge rengøringsanvisningerne nedenfor.



BRUG IKKE slibende rengøringsmidler, stålborster, skuresvampe eller stærke kemiske desinfektionsmidler (f.eks. blegemiddelbaserede eller opløsningsmiddelbaserede rengøringsmidler såsom acetone eller toluen), da disse kan beskadige skinnen eller grebsfladerne.



Brug KUN mild sæbe eller et neutralt, ikke-slibende desinficerende rengøringsmiddel (pH 5-9), der er egnet til plast- og metaloverflader. Følg altid rengøringsmiddelproducentens anvisninger.



UNDGÅ langvarig iblødsætning, nedsænkning i vand eller udsættelse for højtryksvandstråler.

Manglende overholdelse af disse instruktioner kan føre til korrosion, overfladeskade eller reduceret produktsikkerhed.

Anbefalet rengøringsproces

Rutinemæssig daglig rengøring

(til generel hygiejne, husholdningsbrug):

- Tør alle tilgængelige overflader på støttehåndtaget af med en fugtig klud eller svamp med mild sæbe og varmt vand.
- Skyl med rent vand for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel.
- Tør grundigt med en ren, fnugfri klud, og vær særlig opmærksom på vægsamlinger og skjulte fastgørelsesområder.

Forbedret desinfektion

(for forbedret hygiejne eller efter kontaminering)

- Brug et ikke-slibende, koldkemisk desinfektionsmiddel, der er mærket som sikkert til brug på plastik, såsom en 70% isopropylalkohol (IPA)-opløsning eller en neutral desinfektionsspray.
- Påfør rengøringsmidlet på overfladen, og lad det virke i den anbefalede kontakttid.
- Tør af med en fugtig klud, og tør helt før brug.

Tjekliste for vedligeholdelse og inspektion

Før hver brug og under periodisk inspektion skal du sørge for følgende:

Inspekti-onspunkt	Tjek for	Handling, hvis der findes en fejl
Gribehåndtag	Revner, bøjninger, deformation eller strukturelle skader på plastikernes ydre eller indre kerne.	Tag straks ud af brug og udskift.
Blød greboverflade	Løftning, kraftig slitage, revner eller tab af greb på de ribbede indsatser.	Tag straks ud af brug og udskift.
Vægbeslag og endestykker	Løse skruer, vægudtræk, manglende endestykker eller generel ustabilitet ved påføring af kraft.	Spænd fastgørelserne efter, eller kontakt en fagmand angående væggens egnethed.

Inspekti-onspunkt	Tjek for	Handling, hvis der findes en fejl
Identifikations-mærke	Manglende eller ulæselig etiket.	Kontakt producenten eller forhandleren for udskiftning.

Rutinemæssig inspektion bør udføres mindst hver 6. måned eller før genudstedelse.

Registrer inspektionsdatoen og resultaterne, hvis det kræves af lokale procedurer.

Genudgivelse:

Denne enhed er egnet til genudstedelse, forudsat at en fuldstændig inspektion og rengøring på højt niveau er udført i overensstemmelse med ovenstående instruktioner, og at nedenstående er opfyldt:



Der er udført en fuld inspektion ved hjælp af ovenstående tjekliste



Rengøring og desinfektion på højt niveau er gennemført



Alle slide eller beskadigede komponenter er udskiftet med originale reservedele

Hvis en komponent ikke består inspektionen, og der ikke er passende reservedele tilgængelige, må enheden ikke genudleveres.

Bortskaffelse:

Adskil enheden i dens materialegrupper, hvor det er muligt, for at understøtte genbrug.

Denne enhed kan bortskaffes på mange genbrugsfaciliteter. Se venligst følgende for passende muligheder i dit område:

- Se dine lokale myndigheders retningslinjer for genbrug af plastvarer eller blandede materialer.
- Adskil materialer, hvor det er muligt, for at fremme genbrug.



Hvis enheden har været brugt i et sundheds- eller klinisk miljø og anses for at være kontamineret, skal den bortskaffes i henhold til din regions regler for klinisk affald.

de deutsch

Bevor Sie diese Gebrauchsanweisung lesen, prüfen Sie bitte, ob Sie die aktuellste Version dieses Dokuments haben. Die neueste PDF-Version finden Sie online unter: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Hier finden Sie auch weitere Produktdokumentationen.

Einführung

Willkommen zu Ihrem neuen Produkt von Gordon Ellis. Wir hoffen, dass es Ihnen im Alltag eine nützliche Hilfe ist. Unser britisches Designteam hat den Prima® Haltegriff speziell entwickelt, um Verletzungen auszugleichen oder vorübergehende bzw. dauerhafte Einschränkungen zu überwinden. Wir hoffen, dass er Ihnen den Alltag ein wenig erleichtert.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, die Sie unbedingt beachten sollten, um Ihre Sicherheit bei der Verwendung dieses Produkts zu gewährleisten. Bitte bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen auf.

Jeder schwere Unfall oder jedes unerwünschte Ereignis, das bei der Verwendung des Geräts auftritt, sollte unverzüglich Ihrem lokalen Händler und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden. Der lokale Händler leitet die Informationen an den Hersteller weiter.

Gerätebeschreibung

Die Prima® Haltegriffe sind robuste, wandmontierte Sicherheitsgriffe, die Personen mit eingeschränkter Mobilität, körperlicher Schwäche oder vorübergehenden bzw. dauerhaften Behinderungen stabilen Halt, Unterstützung des Gleichgewichts und Hebelwirkung bieten.

Das Sortiment umfasst gerade und abgewinkelte Ausführungen in verschiedenen Längen, um unterschiedlichen Installationsanforderungen, Transfers und funktionalen Nutzerbedürfnissen gerecht zu werden:

Gerade Varianten: Erhältlich in den Längen 300 mm (12 Zoll), 400 mm (16 Zoll), 450 mm (18 Zoll) und 600 mm (24 Zoll), geeignet für die horizontale oder vertikale Montage.

Abgewinkelte Varianten: Erhältlich in den Längen 330 mm (13 Zoll) und 400 mm (16 Zoll), mit einem festen, um 130° abgewinkelten Profil. Ein Teil des Griffs ist horizontal ausgerichtet und dient als Hebel zum Abstützen nach unten und zum Hochdrücken, während der abgewinkelte Teil Unterstützung beim Hochziehen und für Positionswechsel bietet.

Jeder Haltegriff besteht aus einem hochfesten Aluminiumkern, der von einer Kunststoffummantelung umgeben ist.

Das Griffprofil zeichnet sich durch einen ergonomischen, ovalen Querschnitt (37 × 31 mm) aus, der mit rutschfesten, gerippten Softgrip-Einsätzen versehen ist. Diese sorgen für sicheren Halt und fühlen sich auch in feuchten Badezimmerumgebungen warm an.

Die Haltegriffe verfügen über verdeckte Wandmontageplatten an jedem Anschlussflansch. Spezielle, herunterdrückbare Endkappen umschließen die Befestigungspunkte vollständig und verhindern so freiliegende Schraubenköpfe, scharfe Kanten und Schmutzansammlungen. Dies vereinfacht die Reinigung und Hygiene. Bei fachgerechter Montage an einer geeigneten, massiven Wand mit den entsprechenden Befestigungsmitteln ist die gesamte Prima® Haltegriffserie für ein maximales Benutzergewicht von 160 kg ausgelegt.

Verwendungszweck

Zweckbestimmung

Bereitstellung einer stabilen, an der Wand montierten Stütze, die vier grundlegende Sicherheitsfunktionen erfüllt: Hochdrücken, Hochziehen, Stabilisieren beim Hinsetzen und Gewährleisten von Sicherheit beim Positionswechsel.

Anwendungsgebiete

Für Personen, die unsicher auf den Beinen sind, deren Mobilität eingeschränkt ist oder die von zusätzlicher körperlicher Unterstützung und Hebelwirkung profitieren würden, um Sicherheit und Unabhängigkeit im eigenen Zuhause zu gewährleisten.

Zielgruppe

Personen mit eingeschränkter Mobilität, körperlicher Schwäche oder vorübergehenden/ dauerhaften Behinderungen sowie deren Betreuungspersonen.

Vorgesehene Umgebung

Geeignet für den Einsatz in häuslichen oder stationären Pflegeeinrichtungen, einschließlich Badezimmern, sofern das Gerät sicher an einer geeigneten, festen Wand befestigt ist.

Kontraindikation

Das Gerät darf in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Montage an schwachen, ungeeigneten oder nicht tragfähigen Wandoberflächen (z. B. Standard-Gipskartonplatten ohne entsprechende statische Verstärkung oder

Spezialbefestigungen).

- Nutzung durch Personen, deren Gewicht die maximale zulässige Arbeitslast von 160 kg überschreitet.
- Nutzung, bevor sichergestellt ist, dass die Schiene sicher an der Wand befestigt ist oder die Endkappen korrekt positioniert sind.
- Nutzung als Trittstufe, Sitzgelegenheit oder zur Aufnahme dynamischer Lasten, die nicht mit der Positionsverlagerung und -stützung von Personen zusammenhängen.



Verletzungsgefahr

Bitte verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, einen Arzt oder einen anderen medizinischen Leistungserbringer, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Der Haltegriff, die verdeckten Befestigungen oder die Wandhalterungen scheinen beschädigt, locker, rissig oder instabil zu sein.
- Das Gerät bewegt sich, verschiebt sich oder löst sich von der Wand, wenn eine Kraft ausgeübt wird.
- Die gerippte, weiche Grifffläche weist deutliche Abnutzungerscheinungen auf, die den sicheren Halt beeinträchtigen könnten.
- Die Griffkomponenten weisen Anzeichen von Verschleiß, Verhärtung, Rissbildung oder Griffverlust auf.

Einhaltung

Der Hersteller Gordon Ellis & Co. verfügt über ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem, das vom British Standards Institution nach ISO 9001:2015 zertifiziert ist.

EU-Konformitätserklärung

Dieses Gerät erfüllt als Medizinprodukt der Klasse 1 die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745. Die Konformitätserklärung kann hier online eingesehen werden: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Jeder schwerwiegende Vorfall, der bei der Verwendung des Geräts auftritt, sollte unverzüglich dem europäischen Bevollmächtigten (für EU-Kunden) oder direkt dem Hersteller gemeldet werden.

Prüfnormen für Bauelemente

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Anforderungen folgender Normen:

- BS EN 12182:2012 – Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen. Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- EN ISO 14971:2019 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (risikobewertet)

Erwartete Nutzungsdauer

Die zu erwartende Lebensdauer dieses Produkts beträgt 5 Jahre, vorausgesetzt, es wird täglich verwendet und gemäß diesem Dokument ordnungsgemäß installiert, gereinigt und gewartet.

Lagerung:

Lagern Sie das Gerät in einer sauberen, trockenen Umgebung bei idealerweise 10 °C bis 30 °C.

Vermeiden Sie:

- Hohe Luftfeuchtigkeit (über 60 %)
- Frost
- Übermäßige Hitze
- Längere direkte Sonneneinstrahlung
- Feuchte Lagerorte

Bei einer Lagerung von mehr als 6 Monaten muss das Gerät vor der Wiederverwendung erneut geprüft werden.

Haftungsbeschränkung und individuelle Anpassung

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verletzungen, die durch Folgendes entstehen:

- a. Anpassung oder Modifikation: Jegliche Veränderung des Geräts – einschließlich struktureller Änderungen, Verwendung nicht originaler Ersatzteile oder nicht autorisierter Reparaturen – führt dazu, dass das Gerät nicht mehr den Vorschriften entspricht und die Sicherheit des Benutzers beeinträchtigt werden kann.
- b. Unsachgemäße Verwendung: Dazu gehören die Verwendung über den vorgesehenen Zweck hinaus, die Verwendung auf instabilen oder rutschigen Oberflächen, die Verwendung mit ungeeigneten Behältern oder die Anwendung übermäßiger Kraft.
- c. Normalerweise üblicher Verschleiß von Bauteilen im Rahmen des zu erwartenden täglichen Gebrauchs."



Im Falle eines Verstoßes gegen Punkt a. oder b. verliert das Gerät seine CE-Kennzeichnung.

Sicherheitshinweise und Warnungen

Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie diese Anweisungen vollständig gelesen und verstanden haben. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte vor der Anwendung an Ihren Händler oder Apotheker.



Verletzungsgefahr

- Nicht verwenden, wenn irgendein Teil beschädigt, rissig, locker, abgenutzt oder instabil erscheint.
- Das auf dem Etikett angegebene maximale Benutzergewicht (160 kg) darf nicht überschritten werden.
- Das Gerät darf nicht als Trittstufe, Leiter, Sitzhilfe oder zur Aufnahme dynamischer Lasten, die nicht mit der Positionsunterstützung zusammenhängen, verwendet werden.
- Nehmen Sie keine Änderungen oder Modifikationen an den strukturellen Bauteilen des Geräts vor.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller gelieferte oder zugelassene Originalersatzteile und -zubehörteile und versuchen Sie nicht, Reparaturen selbst durchzuführen.

Anweisungen, Geräte- und Etikettensymbole

Anweisungssymbole: (Bildreferenz: 1a.)

	Wichtige Informationen, nützliche Hinweise.
	Warnung, Einschränkung oder Vorsichtsmaßnahme.
	Maximales Benutzergewicht

Beschriftungssymbole: (Bildreferenz: 1c.)

1	Eindeutige Geräteidentifikation (UDI)
2	Hersteller
3	Herstellungsland
4	Medizinprodukt
5	Europäisches Konformitätszeichen
6	UK-Konformitätsbewertungszeichen

7	Losnummer / Produktionsdatum (JJ-MM-TT)
8	Europäischer Bevollmächtigter
9	Triman-Symbol (nur Frankreich)
10	Europäische Artikelnummer (EAN)
11	Produkt-Linearcodes-128
12	Produktbeschreibung
13	Produkterferenznummer
14	Gebrauchsanweisungssymbol



Bewahren Sie das Etikett für spätere Verwendung auf.

Gerätekomponenten (Bildreferenz: 1b.)

Ref.	Komponente
1	Gerader Haltegriff, erhältlich in den Längen 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) und 24" (600 mm)
2	Abgewinkelter Haltegriff, erhältlich in 13" (330 mm) und 16" (400 mm)
3	Endkappe

Montage und Installation

(S. 3, Abschnitt 3)

Prüfen Sie vor der Montage, ob alle Komponenten vorhanden und keine Teile beschädigt oder fehlen. Sollten Sie einen Defekt feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder Ihren Arzt.

Montageanleitung

1. Ausrichtung bestimmen:
 - Gerade Schienen: Müssen entweder horizontal oder vertikal montiert werden.
 - Winkelschienen: Müssen so montiert werden, dass ein Abschnitt horizontal positioniert ist, um dem Benutzer zusätzliche Hebelwirkung zu ermöglichen.
2. Im Zweifelsfall einen Fachmann hinzuziehen.
3. Befestigungspunkte markieren: Die Schiene an eine ebene Wand halten und die 4 Schraubenpositionen genau markieren.
4. An der Wand befestigen:
 - Die Schiene kann mit Rundkopf-Holzschrauben Nr. 10 x 50 mm (3/16" x 2") und passenden Dübeln an den meisten massiven Wänden befestigt werden.
 - Je nach Anwendung können andere Befestigungsmittel geeignet sein; bei der Montage an Gipskartonplatten sind geeignete Spezialbefestigungen zu verwenden.
5. Endkappen anbringen: Nachdem die Schiene fest in der Wand verschraubt ist, die Endkappen an der Schiene positionieren und nach unten drücken, um sie zu fixieren.
6. Vor der ersten Benutzung auf Stabilität prüfen.
7. Siehe Abschnitt „Reinigung, Wartung, Wiederverwendung“.



Sicherheitshinweise (Montage & Installation)

- Befestigungsmaterial (Schrauben und Dübel) ist nicht im Lieferumfang enthalten; die strukturelle Integrität und die Gewichtsgrenze des Haltegriffs hängen vollständig von der fachgerechten Montage und der Eignung der Wandkonstruktion ab.



Sicherheitshinweise (Montage & Installation)

- Achten Sie stets darauf, dass der Haltegriff sicher an einer geeigneten, massiven Wand befestigt ist. Bei der Montage an Gipskartonwänden müssen geeignete Spezialbefestigungen und bauliche Verstärkungen verwendet werden.
- Im Zweifelsfall bezüglich der Eignung der Wand oder der Installationsmethoden sollten Sie einen qualifizierten Fachmann konsultieren.
- Die Druckendkappen dürfen erst montiert werden, nachdem die Schiene vollständig an der Wand verschraubt wurde.
- Vor der ersten Benutzung ist sorgfältig zu prüfen, ob die Schiene fest an der Wand befestigt ist.
- Der Haltegriff sollte regelmäßig auf festen, sicheren Sitz überprüft werden – gegebenenfalls sollten die Befestigungen nachgezogen werden, um die Stabilität zu gewährleisten.

Verantwortung des Installateurs/Benutzers

Es obliegt dem Benutzer oder Installateur:

- Eine erste lokale Risikobewertung durchzuführen
- Vor der Inbetriebnahme die Stabilität des Geräts sicherzustellen
- Nach Reinigung, Standortverlegung oder Wiederverwendung erneut zu prüfen
- Das Gerät außer Betrieb zu nehmen, wenn Instabilität oder Verschleiß festgestellt wird.

Technische Informationen

Gerätematerialien: (Abbildungsreferenz: 1b.)

1, 2	PP (Schiene), TPE (Griffe), Aluminium (Kern)
3	PP

Dieses Gerät und seine Bauteile sind aus korrosionsbeständigen Materialien gefertigt und enthalten weder Naturkautschuk noch Latex.

Geräteabmessungen: (Tabellenreferenz: 2.)

#	Beschreibung
1	Abstand von der Wand zum Handlauf
2	Schienengrifflänge
3	Breite und Tiefe des Schienengriffs
4	Gesamtlänge, Breite, Höhe des Haltegriffs
5	Abmessungen der Wandbefestigungslöcher, Lochgröße

Reinigung, Wartung, Wiedervergabe und Entsorgung

Um die Hygiene zu gewährleisten und die Lebensdauer des Geräts zu verlängern, befolgen Sie bitte die nachstehenden Reinigungsanweisungen.



Verwenden Sie KEINE Scheuermittel, Drahtbürsten, Scheuerschwämme oder starke chemische Desinfektionsmittel (z. B. chlorhaltige oder lösungsmittelhaltige Reiniger wie Aceton oder Toluol), da diese die Schiene oder die Griffflächen beschädigen können.



Verwenden Sie ausschließlich milde Seife oder einen neutralen, nicht scheuernden Desinfektionsreiniger (pH 5–9), der für Kunststoff- und Metalloberflächen geeignet ist. Beachten Sie stets die Anweisungen des Herstellers.



Längeres Einweichen, Untertauchen oder den Kontakt mit Hochdruckwasserstrahlen vermeiden.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Korrosion, Oberflächenbeschädigung oder verminderter Produktsicherheit führen.

Empfohlenes Reinigungsverfahren

Tägliche Routinereinigung

(Für allgemeine Hygiene, Haushaltsgebrauch):

1. Reinigen Sie alle zugänglichen Oberflächen des Haltegriffs mit einem feuchten Tuch oder Schwamm und etwas milder Seife und warmem Wasser.
2. Spülen Sie anschließend mit klarem Wasser nach, um alle Seifenreste zu entfernen.
3. Trocknen Sie den Haltegriff gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab und achten Sie dabei besonders auf die Wandfugen und verdeckten Befestigungspunkte.

Verbesserte Desinfektion

(Zur Verbesserung der Hygiene oder nach Kontamination):

1. Verwenden Sie ein nicht scheuerndes, kaltwirksames Desinfektionsmittel, das für die Anwendung auf Kunststoffen geeignet ist, z. B. eine 70%ige Isopropylalkohol-Lösung (IPA) oder ein neutrales Desinfektionsspray.
2. Tragen Sie das Reinigungsmittel auf die Oberfläche auf und lassen Sie es die empfohlene Einwirkzeit einwirken.
3. Wischen Sie die Oberfläche anschließend mit einem feuchten Tuch ab und lassen Sie sie vor der Verwendung vollständig trocknen.

Checkliste für Wartung und Inspektion

Vor jeder Benutzung und bei regelmäßigen Inspektionen ist Folgendes sicherzustellen:

Inspektionspunkt	Prüfen Sie Folgendes:	Maßnahmen bei festgestelltem Fehler
Haltegriff	Risse, Verbiegungen, Verformungen oder strukturelle Schäden an der Kunststoffaußenseite oder am inneren Kern.	Sofort außer Betrieb nehmen und ersetzen.
Weiche Grifffläche	Anheben, starker Verschleiß, Rissbildung oder Verlust des Halts an den gerippten Einsätzen.	Sofort außer Betrieb nehmen und ersetzen.
Wandbefestigungen & Endkappen	Lose Schrauben, Herausziehen aus der Wand, fehlende Endkappen oder allgemeine Instabilität bei Krafteinwirkung.	Befestigungen nachziehen oder einen Fachmann bezüglich der Eignung der Wand konsultieren.
Identifikationsetikett	Fehlendes oder unleserliches Etikett.	Wenden Sie sich für Ersatzteile an den Hersteller oder Händler.

Eine regelmäßige Überprüfung sollte mindestens alle sechs Monate oder vor der Neuausstellung erfolgen. Dokumentieren Sie das Datum und die Ergebnisse der Überprüfung, sofern dies nach den örtlichen Bestimmungen erforderlich ist.

Neuaufgabe:

Dieses Gerät kann wieder in Betrieb genommen werden, sofern eine vollständige Prüfung und eine gründliche Reinigung gemäß den obigen Anweisungen durchgeführt wurden und die folgenden Bedingungen erfüllt sind:



Es wurde eine vollständige Inspektion anhand der obigen Checkliste durchgeführt.



Eine gründliche Reinigung und Desinfektion wurde durchgeführt.



Sämtliche verschlissenen oder beschädigten Bauteile wurden durch Originalersatzteile ersetzt.

Wenn eine Komponente die Prüfung nicht besteht und keine geeigneten Ersatzteile verfügbar sind, darf das Gerät nicht erneut ausgegeben werden.

Entsorgung:

Zerlegen Sie das Gerät nach Möglichkeit in seine Materialbestandteile, um das Recycling zu erleichtern.

Dieses Gerät kann bei vielen Recyclingstellen abgegeben werden. Bitte prüfen Sie die folgenden Möglichkeiten in Ihrer Nähe:

- Beachten Sie die Recyclingrichtlinien Ihrer Gemeinde für Kunststoffwaren oder gemischte Materialien.
- Trennen Sie die Materialien nach Möglichkeit, um das Recycling zu erleichtern.



Wurde das Gerät in einer medizinischen oder klinischen Umgebung verwendet und gilt es als kontaminiert, muss es gemäß den in Ihrer Region geltenden Vorschriften für klinische Abfälle entsorgt werden.

es

español

Antes de leer estas instrucciones de uso, compruebe que dispone de la versión más reciente de este documento. Puede consultar la última versión en PDF en línea en: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Aquí también encontrará otra documentación del producto.

Introducción

Bienvenido a su nuevo producto Gordon Ellis. Esperamos que le resulte una ayuda útil en su vida diaria. Nuestro equipo de diseño en el Reino Unido ha desarrollado la barra de apoyo Prima® específicamente para compensar una lesión o superar una discapacidad temporal o permanente. Esperamos que le facilite un poco la vida cotidiana.

Estas instrucciones de uso contienen información importante que debe seguir para garantizar su seguridad al usar este producto. Consérvelas para futuras consultas.

Cualquier accidente grave o incidente adverso que ocurra durante el uso del dispositivo debe notificarse de inmediato a su distribuidor local y a la autoridad competente de su país. El distribuidor local remitirá la información al fabricante.

Descripción del dispositivo

La gama de barras de apoyo Prima® se compone de barandillas de seguridad rígidas de montaje en pared, diseñadas para proporcionar un apoyo físico estable, asistencia para el equilibrio y palanca a personas con movilidad reducida, debilidad física o discapacidades temporales o permanentes.

La gama incluye configuraciones rectas y angulares en varias longitudes para adaptarse a diferentes diseños de instalación, transferencias y necesidades funcionales del usuario:

Variantes rectas: Disponibles en longitudes nominales de 300 mm (12"), 400 mm (16"), 450 mm (18") y 600 mm (24"), diseñadas para montaje horizontal o vertical.

Variantes angulares: Disponibles en longitudes nominales de 330 mm (13") y 400 mm (16"), con un perfil fijo acodado a 130° diseñado para posicionar una sección horizontalmente para facilitar el apoyo hacia abajo y el empuje hacia arriba, mientras que la sección angular proporciona apoyo para el levantamiento y las transferencias posicionales.

Cada barra de apoyo está construida alrededor de un núcleo interno de aluminio de alta resistencia

recubierto por una carcasa exterior de plástico moldeado. El perfil de agarre presenta una sección transversal ovalada ergonómica (37 x 31 mm) con inserciones antideslizantes de agarre suave y acanalado que proporcionan una sujeción táctil segura y se mantienen cálidas al tacto incluso en ambientes húmedos de baño.

Los conjuntos incorporan placas de montaje en pared ocultas en cada brida terminal. Las tapas de extremo a presión cubren completamente los puntos de fijación, eliminando las cabezas de los tornillos expuestas, los bordes afilados y la acumulación de suciedad, lo que facilita la limpieza y la higiene. Instalada de forma segura en una pared sólida adecuada con los anclajes apropiados, toda la gama de barras de agarre Prima® soporta un peso máximo de usuario de 160 kg.

Uso previsto

Propósito previsto

Proporcionar un apoyo estable y montado en la pared que cumpla cuatro funciones básicas de seguridad: impulsarse hacia arriba, levantarse, brindar estabilidad al sentarse y proporcionar seguridad al cambiar de posición.

Indicaciones de uso

Para personas que puedan tener problemas de equilibrio, movilidad reducida o que se beneficiarían de apoyo físico adicional para mantener su seguridad e independencia en el hogar.

Usuarios previstos

Personas con movilidad reducida, debilidad física o discapacidades temporales o permanentes, así como sus cuidadores.

Entorno previsto

Entornos domésticos o de cuidados residenciales, apto para cualquier espacio interior, incluidos los baños, siempre que el dispositivo esté fijado de forma segura a una pared sólida adecuada.

Contraindicación

El dispositivo no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- Instalación sobre superficies de pared débiles, inadecuadas o sin soporte (por ejemplo, placas de yeso estándar sin el refuerzo estructural adecuado ni fijaciones especiales).
- Uso por personas cuyo peso supere la carga máxima de trabajo segura de 160 kg.
- Uso sin verificar que la barra esté fijada correctamente a la pared, o si las tapas de los extremos no están colocadas correctamente.
- Uso como escalón, asiento o para soportar cargas dinámicas no relacionadas con la transferencia y el apoyo postural humano.

Riesgo de lesiones

Por favor, no utilice el dispositivo y busque ayuda de su distribuidor local, profesional de la salud o proveedor si se da alguna de las siguientes situaciones:

- La barra de apoyo, las fijaciones ocultas o los soportes de pared parecen dañados, sueltos, agrietados o inestables.
- El dispositivo se mueve, se desplaza o se separa de la pared cuando se le aplica fuerza.
- La superficie de agarre suave y acanalada muestra signos de desgaste o deterioro significativos que podrían comprometer la seguridad de la sujeción.

Riesgo de lesiones

- Los componentes de la empuñadura muestran signos de deterioro, endurecimiento, agrietamiento o pérdida de agarre.

Cumplimiento

El fabricante Gordon Ellis & Co. cuenta con un sistema de gestión de calidad completo acreditado por la British Standards Institution según la norma ISO 9001:2015.

Declaración de conformidad de la UE

Este dispositivo cumple con los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745, al ser clasificado como dispositivo médico de Clase 1. La Declaración de Conformidad puede consultarse en línea aquí: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Cualquier incidente grave derivado del uso del dispositivo debe notificarse oportunamente al Representante Autorizado Europeo (para clientes de la UE) o directamente al fabricante.

Estándares de prueba de dispositivos

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los requisitos de:

- BS EN 12182:2012 - Productos de asistencia para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo
- EN ISO 14971:2019 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos (evaluación de riesgos)

Vida útil prevista

La vida útil prevista de este producto es de 5 años, suponiendo un uso diario y una correcta instalación, limpieza y mantenimiento de acuerdo con este documento.

Almacenamiento:

Almacenar en interiores, en un ambiente limpio y seco, idealmente entre 10 °C y 30 °C.

Evitar:

- Alta humedad (superior al 60 %)
- Temperaturas bajo cero
- Calor excesivo
- Exposición prolongada a la luz solar directa
- Zonas de almacenamiento húmedas

Si se almacena durante más de 6 meses, el dispositivo debe revisarse antes de su reutilización.

Limitación de responsabilidad y personalización

El fabricante no se responsabiliza de los daños o lesiones derivados de:

- Personalización o modificación: Cualquier alteración del dispositivo, incluyendo cambios estructurales, el uso de repuestos no originales o reparaciones no autorizadas, invalida el funcionamiento del dispositivo y puede comprometer la seguridad del usuario.
- Uso inadecuado: Incluyendo el uso para fines distintos a los previstos, el uso sobre superficies inestables o resbaladizas, el uso con recipientes inadecuados o la aplicación de fuerza excesiva.
- Desgaste normal de los componentes, acorde con el uso diario previsto.

En caso de contravenir el punto a. o b., el dispositivo dejará de conservar su marcado CE.

Información y advertencias de seguridad

No utilice el dispositivo hasta que haya leído y comprendido completamente estas instrucciones.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor o profesional sanitario antes de usarlo.

Riesgo de lesiones

- No lo utilice si alguna parte parece dañada, agrietada, suelta, desgastada o inestable.
- No exceda el peso máximo de usuario indicado en la etiqueta (160 kg).
- No utilice el dispositivo como escalón, escalera, asiento auxiliar ni para soportar cargas dinámicas no relacionadas con el soporte postural.
- No realice ninguna modificación ni alteración en los componentes estructurales del dispositivo.
- Utilice únicamente repuestos y accesorios originales suministrados o aprobados por el fabricante, y no intente realizar las reparaciones usted mismo.

Símbolos de instrucciones, dispositivos y etiquetas

Símbolos de instrucción:

(Referencia de la imagen: 1a.)

	Información importante, consejos útiles.
	Advertencia, limitación o precaución
	Peso máximo del usuario

Símbolos de etiquetas:

(Referencia de la imagen: 1c.)

1	Identificación Única de Dispositivo (UDI)
2	Fabricante
3	País de fabricación
4	Dispositivo médico
5	Marca de conformidad europea
6	Marca de conformidad evaluada del Reino Unido
7	Lote n.º / fecha de producción (AA-MM-DD)
8	Representante autorizado europeo
9	Símbolo Triman (solo en Francia)
10	Número Europeo de Artículo (EAN)
11	Código lineal del producto-128
12	Descripción del Producto
13	Número de referencia del producto
14	Símbolo de instrucciones de uso

Conservar la etiqueta para futuras consultas.

Componentes del dispositivo

(Referencia de la imagen: 1b.)

Árbitro.	Componente
1	Barra de apoyo recta, disponible en 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) y 24" (600 mm).
2	Barra de apoyo angular, disponible en 13" (330 mm) y 16" (400 mm).
3	Tapa final

Montaje e instalación (pág. 3, sección 3)

Antes del montaje, asegúrese de que todos los componentes estén presentes y de que ninguna pieza esté dañada o falte. Si detecta algún defecto,

no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor o profesional sanitario.

Instrucciones de montaje

- Determinar la orientación:
 - Rieles rectos: Deben instalarse horizontal o verticalmente.
 - Rieles angulares: Deben instalarse con una sección en posición horizontal para facilitar el apalancamiento.
- En caso de duda, consulte a un profesional.
- Marcar las fijaciones: Coloque el riel contra una pared plana y marque con precisión la posición de los 4 tornillos.
- Fijar a la pared:
 - El riel se puede fijar a la mayoría de las paredes sólidas con tornillos para madera de cabeza redonda n.º 10 x 50 mm (3/16" x 2") y tacos adecuados.
 - Según la aplicación, pueden ser adecuados otros herrajes; si se instala sobre placas de yeso laminado, asegúrese de utilizar herrajes especializados.
- Colocar las tapas de los extremos: Una vez atornillado firmemente a la pared, coloque las tapas de los extremos en el riel y presiónelas hacia abajo para que encajen.
- Compruebe la estabilidad antes del primer uso.
- Consulte la sección "Limpieza, mantenimiento y reutilización".

Notas de seguridad (Montaje e instalación)

- Los elementos de fijación a la pared (tornillos y tacos) no están incluidos; la integridad estructural y el límite de peso de la barra de apoyo dependen totalmente de la competencia del instalador y de la idoneidad de la estructura de la pared.
- Asegúrese siempre de que la barra de apoyo esté fijada de forma segura a una pared sólida adecuada. Si la instala sobre placas de yeso laminado, debe asegurarse de utilizar fijaciones especiales y refuerzos estructurales apropiados.
- Si tiene dudas sobre la idoneidad de la pared o los métodos de instalación, consulte a un profesional cualificado.
- No instale las tapas de los extremos a presión hasta que el riel esté completamente atornillado a la pared.
- Antes del primer uso, compruebe minuciosamente que el riel esté fijado de forma segura a la pared.
- La barra de sujeción debe revisarse periódicamente para comprobar que esté bien ajustada y segura; vuelva a apretar las fijaciones según sea necesario para garantizar una estabilidad continua.

Responsabilidad del instalador/usuario

- Es responsabilidad del usuario o instalador:
- Realizar una evaluación inicial de riesgos locales
 - Asegurarse de que el dispositivo sea estable antes de usarlo
 - Revisarlo después de limpiarlo, reubicarlo o reemplazarlo
 - Retirar el dispositivo del servicio si se detecta inestabilidad o desgaste

Información técnica

Materiales del dispositivo:

(Referencia de la imagen: 1b.)

1, 2	Polipropileno (riel), TPE (empuñaduras), aluminio (núcleo)
3	PP

Este dispositivo y sus componentes están fabricados con materiales resistentes a la corrosión y no contienen caucho natural ni látex.

Dimensiones del dispositivo:

(Referencia de la tabla: 2.)

#	Descripción
1	Espacio libre entre la pared y el tirador del riel
2	Longitud de agarre del riel
3	Ancho y profundidad del asa del riel
4	Longitud, anchura y altura totales de la barra de agarre
5	Dimensiones del orificio de fijación a la pared, tamaño del orificio

Limpieza, mantenimiento, reemisión y eliminación

Para mantener la higiene y prolongar la vida útil del dispositivo, siga las instrucciones de limpieza que se indican a continuación.

NO utilice limpiadores abrasivos, cepillos de alambre, estropajos ni desinfectantes químicos fuertes (por ejemplo, limpiadores a base de lejía o disolventes como la acetona o el tolueno), ya que pueden dañar el riel o las superficies de agarre.

Utilice ÚNICAMENTE jabón suave o un limpiador desinfectante neutro y no abrasivo (pH 5–9) apto para superficies de plástico y metal. Siga siempre las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

EVITE el remojo prolongado, la inmersión o la exposición a chorros de agua a alta presión.

El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar corrosión, degradación de la superficie o una menor seguridad del producto.

Proceso de limpieza recomendado

Limpieza diaria de rutina

(para higiene general, uso doméstico):

- Limpie todas las superficies accesibles de la barra de apoyo con un paño o esponja húmeda, utilizando jabón suave y agua tibia.
- Enjuague con agua limpia para eliminar cualquier residuo de detergente.
- Seque completamente con un paño limpio que no suelte pelusa, prestando especial atención a las juntas de la pared y las zonas de fijación ocultas.

Desinfección mejorada

(para mejorar la higiene o después de una contaminación):

- Utilice un limpiador desinfectante químico en frío no abrasivo, apto para plásticos, como una solución de alcohol isopropílico (IPA) al 70 % o un desinfectante en aerosol neutro.
- Aplique el limpiador sobre la superficie y déjelo actuar durante el tiempo de contacto recomendado.
- Limpie con un paño húmedo y deje secar completamente antes de usar.

Lista de verificación de mantenimiento e inspección

Antes de cada uso y durante la inspección periódica, asegúrese de lo siguiente:

Punto de inspección	Comprobar	Medidas a tomar si se detecta alguna falla.
Barra de agarre	Grietas, dobleces, deformaciones o daños estructurales en el exterior de plástico o en el núcleo interno.	Retírelo inmediatamente de su uso y reemplácelo.
Superficie de agarre suave	Desprendimiento, desgaste severo, agrietamiento o pérdida de agarre en los insertos acanalados.	Retírelo inmediatamente de su uso y reemplácelo.
Fijaciones de pared y tapas de extremo	Tornillos sueltos, desprendimiento de la pared, falta de tapas en los extremos o inestabilidad general al aplicar fuerza.	Vuelva a apretar las fijaciones o consulte a un profesional sobre la idoneidad de la pared.
Etiqueta de identificación	Etiqueta faltante o ilegible.	Póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener un repuesto.

Se debe realizar una inspección rutinaria al menos cada 6 meses o antes de la renovación. Registre la fecha de la inspección y los resultados si así lo exigen los procedimientos locales.

Reemisión:

Este dispositivo es apto para su reutilización, siempre que se haya realizado una inspección completa y una limpieza de alto nivel de acuerdo con las instrucciones anteriores, y se cumplan los siguientes requisitos:

Se ha realizado una inspección completa utilizando la lista de verificación anterior.

Se han completado la limpieza y desinfección de alto nivel.

Cualquier componente desgastado o dañado ha sido reemplazado utilizando repuestos originales.

Si algún componente no supera la inspección y no se dispone de piezas de repuesto adecuadas, no vuelva a emitir el dispositivo.

Desecho:

Siempre que sea posible, desmonte el dispositivo por grupos de materiales para facilitar su reciclaje.

Este dispositivo se puede desechar en muchos centros de reciclaje. Consulte las siguientes opciones para conocer las disponibles en su localidad:

- Consulte las directrices de reciclaje de su ayuntamiento para productos plásticos o materiales mixtos.
- Separe los materiales siempre que sea posible para facilitar el reciclaje."

Si el dispositivo se ha utilizado en un entorno sanitario o clínico y se considera contaminado, debe desecharse de acuerdo con la normativa sobre residuos clínicos de su región.

Ennen näiden käyttöohjeiden lukemista tarkista, että sinulla on tämän asiakirjan uusin versio. Voit tarkistaa uusimman PDF-version verkosta osoitteesta: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Täältä löydät myös muita tuotedokumentaatioita.

Johdanto

Tervetuloa uuden Gordon Ellis -tuotteesi pariin. Toivomme, että siitä on sinulle hyötyä jokapäiväisessä elämässä. Brittiläinen suunnittelutiimimme on kehittänyt Prima®-tukikahvan erityisesti vammojen kompensoimiseksi tai tilapäisen tai pysyvän vamman voittamiseksi. Toivottavasti se helpottaa jokapäiväistä elämää edes hieman.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeitä tietoja, joita tulee noudattaa turvallisuutesi varmistamiseksi tätä tuotetta käytettäessä. Säilytä nämä ohjeet myöhempää tarvetta varten.

Kaikista laitteen käytöstä aiheutuvista vakavista onnettomuuksista tai haittavaikutuksista on ilmoitettava ajoissa paikalliselle jälleenmyyjälle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle. Paikallinen jälleenmyyjä välittää tiedot valmistajalle.

Laitteen kuvaus

Prima®-tartuntakahvavalikoima sisältää jäykkiä, seinään kiinnitettäviä turvakaiteita, jotka on suunniteltu tarjoamaan vakaata fyysistä tukea, tasapainoapua ja vipuvaikutusta henkilöille, joilla on liikuntarajoitteita, fyysinen heikkous tai tilapäisiä tai pysyviä vammoja.

Valikoimaan kuuluu sekä suoria että kulmikkaita kokoonpanoja useissa eri pituuksissa, jotka sopivat erilaisiin asennusasetteluihin, siirtymiin ja toiminnallisiin käyttäjävaatimuksiin:

Suorat versiot: Saatavilla 12 tuuman (300 mm), 16 tuuman (400 mm), 18 tuuman (450 mm) ja 24 tuuman (600 mm) nimellispituuksina, suunniteltu vaakasuoraan tai pystysuoraan asennukseen.

Kulmikkaat versiot: Saatavilla 13 tuuman (330 mm) ja 16 tuuman (400 mm) nimellispituuksina, joissa on kiinteä 130°:n kaareva profiili, joka on suunniteltu asettamaan yksi osa vaakasuoraan alaspäin vipuvaikutusta ja ylöspäin työntämistä varten, kun taas kulmikas osa tarjoaa tukea ylös vetämisessä ja asennonmuutoksissa.

Jokainen tartuntakahva on rakennettu sisäisen, erittäin lujan alumiinisydämen ympärille, joka on koteloitu valettuun muoviin. Tartuntaprofiilissa on ergonominen soikea poikkileikkaus (37 x 31 mm), johon on integroitu liukumattomat, uurretut pehmeät kahvat, jotka takaavat turvallisen tuntuman ja pysyvät lämpiminä koskettaa myös märissä kylpyhuoneympäristöissä.

Kokoonpanoissa on piilotetut seinäkiinnityslevyt jokaisessa liitinlaipassa. Erilliset alaspainettavat päätykappaleet peittävät kiinnityspisteet kokonaan, mikä poistaa paljaat kiinnityspäät, terävät reunat ja likakerrokset, mikä yksinkertaistaa puhdistusta ja hygienian hallintaa. Kun Prima®-tartuntakahvat on asennettu tukevasti sopivaan, tukevaan seinään asianmukaisilla kiinnikkeillä, koko Prima®-tartuntakahvasarja on mitoitettu enintään 160 kg:n käyttäjäpainolle.

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Tarjota vakaa, seinään kiinnitettävä tukiapuväline, jolla on neljä perusturvallisuustoimintoa: työntö ylös, veto ylös, vakauttaminen istuessa ja turvallisuuden tarjoaminen asennonvaihdon aikana.

Käyttöaiheet

Henkilöille, jotka saattavat olla epävakaita, joilla on liikuntarajoitteita tai jotka hyötyisivät lisäfyysisestä tuesta ja vipuvaikutuksesta turvallisuuden ja itsenäisyyden ylläpitämiseksi kotona.

Kohdekäyttäjät

Liikuntarajoitteiset, fyysisesti heikot tai tilapäisesti/ pysyvästi vammaiset henkilöt sekä heitä avustavat hoitajat.

Tarkoitettu ympäristö

Koti- tai asuinkäyttöön tarkoitettut hoitoympäristöt, sopivat kaikkiin sisätiloihin, mukaan lukien kylpyhuoneet, edellyttäen, että laite on kiinnitetty tukevasti sopivaan kiinteään seinään.

Vasta-aiheet

Laitetta ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Asennus heikoille, sopimattomille tai tukemattomille seinäpinnoille (esim. tavallinen kipsilevy ilman asianmukaista rakenteellista vahvistusta tai erikoiskiinnikkeitä).
- Käyttö henkilöille, joiden paino ylittää 160 kg:n suurimman sallitun käyttökuorman.
- Käyttö ennen kuin on varmistettu, että kisko on kiinnitetty tukevasti seinään, tai jos päätykappaleet eivät ole oikein paikoillaan.
- Käyttö askelmana, istuimena tai dynaamisten kuormien kannatteluun, jotka eivät liity ihmisen asennonsiirtoon ja tukeen."

Loukkaantumisvaara

Älä käytä laitetta ja hakeudu apuun paikalliselta jälleenmyyjältä, terveydenhuollon ammattilaiselta tai palveluntarjoajalta, jos jokin seuraavista pätee:

- Tukikahva, piilokiinnitykset tai seinäkiinnikkeet näyttävät vaurioituneilta, löysiltä, haljenneilta tai epävakailta.
- Laite liikkuu, siirtyy tai vetäytyy pois päin seinästä, kun siihen kohdistetaan voimaa.
- Pehmeässä uritetussa kahvapinnassa on merkkejä merkittävistä kulumis- tai heikkenemisvaurioista, jotka voivat vaarantaa pidon.
- Kahvan osissa on merkkejä kulumisesta, kovettumisesta, halkeilusta tai otteen menetyksestä.

Vaatumustenmukaisuus

Valmistajalla Gordon Ellis & Co. on täydellinen laatujärjestelmä, jonka British Standards Institution on akkreditoinut standardin ISO 9001:2015 mukaisesti.

EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus

Tämä laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset luokan 1 lääkinnällisenä laitteena. Vaatumustenmukaisuusvakuutusasiakirja on luettavissa verkossa täällä: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Kaikista laitteen käytöstä aiheutuvista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava ajoissa valtuutetulle edustajalle Euroopassa (EU-asiakkaiden osalta) tai suoraan valmistajalle.

Laitteiden testausstandardit

Tämä laite on testattu ja täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

- BS EN 12182:2012 - Vammaisten henkilöiden apuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät
- EN ISO 14971:2019 - Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin (riskinarviointi)

Odotettu käyttöikä

Tämän tuotteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta olettaen päivittäisen käytön ja oikean asennuksen, puhdistuksen ja huollon tämän asiakirjan mukaisesti.

Säilytys:

Säilytä sisätiloissa puhtaassa ja kuivassa paikassa, mieluiten 10–30 °C:n lämpötilassa.

Vältä:

- Korkeaa kosteutta (yli 60 %)
- Pakkaslämpötiloja
- Liiallista kuumuutta
- Pitkäaikaista suoraa auringonvaloa
- Kosteita säilytystiloja

Jos laitetta on säilytetty yli 6 kuukautta, se on tarkastettava uudelleen ennen uudelleenmyyntiä.

Vastuunrajoitus ja räätlöinti

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista tai vammoista, jotka johtuvat:

- Mukauttaminen tai muokkaaminen: Laitteeseen tehdyt muutokset – mukaan lukien rakenteelliset muutokset, muiden kuin alkuperäisten varaosien käyttö tai luvattomat korjaukset – tekevät laitteesta vaatimustenvastaisen ja voivat vaarantaa käyttäjän turvallisuuden.
- Väärinkäyttö: Sisältää laitteen käytön muussa kuin aiotussa tarkoituksessa, käytön epävakailla tai liukkailla pinnoilla, käytön sopimattomien astioiden kanssa tai liiallisen voimankäytön.
- Osien kohtuullisen heikkenemisen odotetun päivittäisen käytön mukaisesti.

Jos a tai b kohtaa rikotaan, laite ei enää säilytä CE-merkintäänsä.

Turvallisuustiedot ja varoitukset

Älä käytä laitetta ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä ohjeet kokonaan.

Jos jokin on epäselvää, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai terveydenhuollon ammattilaiseen ennen käyttöä.

Loukkaantumisvaara

- Älä käytä, jos jokin osa näyttää vaurioituneelta, haljenneelta, löysältä, kuluneelta tai epävakailta.
- Älä ylitä merkinnässä ilmoitettua käyttäjän enimmäispainoa (160 kg)
- Älä käytä laitetta askelmana, tikkaina, istuinapuvälineenä tai sellaisten dynaamisten kuormien kannatteluun, jotka eivät liity asentotukeen.
- Älä tee muutoksia tai muutoksia laitteen rakenteellisiin osiin.
- Käytä ainoastaan alkuperäisiä varaosia ja valmistajan toimittamia tai hyväksymiä lisävarusteita äläkä yritä korjata laitetta itse.

Ohjeet, laite ja etikettisymbolit

Ohjesymbolit: (Kuvan viite: 1a.)

	Tärkeää tietoa, hyödyllisiä neuvoja.
	Varoitus, rajoitus tai huomio
	Käyttäjän enimmäispaino

Merkintäsymbolit: (Kuvan viite: 1c.)

1	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
2	Valmistaja
3	Valmistusmaa
4	Lääkinnällinen laite
5	Euroopan vaatimustenmukaisuusmerkki

6	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuusarviointimerkki
7	Eränumero / valmistuspäivämäärä (VV-KK-PP)
8	Valtuutettu edustaja Euroopassa
9	Triman-symboli (vain Ranskassa)
10	Eurooppalainen tuotenumero (EAN)
11	Tuotteen lineaarinen koodi-128
12	Tuotekuvaus
13	Tuotteen viitenumero
14	Käyttöohjeen symboli



Säilytä tarra myöhempää tarvetta varten.

Laitteen komponentit
(Kuvan viite: 1b.)

Viite.	Komponentti
1	Suora kaide, saatavilla koossa 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) ja 24" (600 mm)
2	Kulmakisko, saatavilla 13" (330 mm) ja 16" (400 mm) leveyksinä
3	Päätykappale

Kokoaminen ja asennus (s. 3, kohta 3)
Ennen kokoamista varmista, että kaikki osat ovat mukana eikä mikään osa ole vaurioitunut tai puuttuu. Jos havaitset vikoja, älä käytä laitetta ja ota yhteyttä jälleenmyyjään tai terveydenhuollon tarjoajaan.

Kokoamisohjeet

- Määritä suunta:
 - Suorat kiskot: Asennettava joko vaakasuoraan tai pystysuoraan.
 - Kulmakiskot: Asennettava siten, että yksi osa on vaakasuorassa, jotta käyttäjällä on enemmän vipuvoimaa.
- Jos olet epävarma, ota yhteyttä ammattilaiseen.
- Merkitse kiinnityskohdat: Aseta kisko tasaista seinää vasten ja merkitse tarkasti neljän ruuvin paikat.
- Kiinnitys seinään:
 - Kisko voidaan kiinnittää useimpiin kiinteisiin seiniin käyttämällä nro 10 × 50 mm:n (3/16" × 2") pyöreäpäisiä puuruuveja ja sopivia seinätulppia.
 - Käyttökohteesta riippuen muutkin kiinnikkeet voivat sopia; jos asennat kipsilevyyn, varmista, että käytät sopivia erikoiskiinnikkeitä.
- Kiinnitä päätykappaleet: Kun päätykappaleet on ruuvattu tiukasti seinään, aseta ne kiskoon ja paina ne alas, jotta ne sopivat paikoilleen.
- Tarkista vakaus ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Katso kohta "Puhdistus, huolto, uudelleenkäyttö"



Turvallisuusohjeet (Kokoaminen ja asennus)

- Seinäkiinnikkeet (ruuvit ja tulpat) eivät sisälly toimitukseen; tartuntakahvan rakenteellinen kestävyys ja painoraja riippuvat täysin asennuksen pätevyydestä ja seinärakenteen sopivuudesta.



Turvallisuusohjeet (Kokoaminen ja asennus)

- Varmista aina, että tukikahva on kiinnitetty tukevasti sopivaan kiinteään seinään. Kipsilevyyn asennettaessa on käytettävä sopivia erikoiskiinnikkeitä ja rakenteellisia vahvikkeita.
- Jos olet epävarma seinäasennuksesta tai asennusmenetelmästä, ota yhteyttä pätevään ammattilaiseen.
- Älä asenna alaspainettavia päätykappaleita ennen kuin kisko on ruuvattu kokonaan kiinni seinään.
- Ennen ensimmäistä käyttökertaa tarkista huolellisesti, että kisko on tukevasti kiinni seinässä.
- Kahvan tiukka ja tukeva kiinnitys on tarkistettava säännöllisesti. Kiristä kiinnityksiä tarvittaessa jatkuvan vakauden varmistamiseksi.

Asentajan / käyttäjän vastuu

Käyttäjän tai asentajan vastuulla on:

- Suorittaa alustava paikallinen riskinarviointi
- Varmistaa, että laite on vakaa ennen käyttöä
- Tarkistaa uudelleen puhdistuksen, siirron tai uudelleenluonnin jälkeen
- Poistaa laite käytöstä, jos havaitaan epävakautta tai kulumista

Tekniset tiedot

Laitemateriaalit: (Kuvan viite: 1b.)

1, 2	PP (kisko), TPE (kahvat), alumiini (ydin)
3	PP

Tämä laite ja sen osat on valmistettu korroosionkestävistä materiaaleista, eivätkä ne sisällä luonnonkumia tai lateksia.

Laitteen mitat: (Taulukon viite: 2.)

#	Kuvaus
1	Etäisyys seinästä kiskon kahvaan
2	Kiskon otteen pituus
3	Kiskon kahvan leveys, syvyys
4	Tukikahvan kokonaispituus, leveys, korkeus
5	Seinäkiinnitysreiän mitat, reiän koko

Puhdistus, huolto, uudelleenmyynti ja hävittäminen

Hygienian ylläpitämiseksi ja laitteen käyttöön pidentämiseksi noudata alla olevia puhdistusohjeita.



ÄLÄ käytä hankaavia puhdistusaineita, teräsharjoja, hankaustyynyjä tai vahvoja kemiallisia desinfiointiaineita (esim. valkaisuainepohjaisia tai liuotinpohjaisia puhdistusaineita, kuten asetonia tai tolueenia), koska ne voivat vahingoittaa kiskoa tai kahvapintoja.



Käytä VAIN mietoja saippuaa tai neutraalia, hankaamatonta desinfiointiainetta (pH 5–9), joka sopii muovi- ja metallipinnoille. Noudata aina puhdistusaineen valmistajan ohjeita.



VÄLTÄ pitkäaikaista liotusta, upottamista veteen tai altistumista korkeapaineiselle vesisuihkulle.

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa korroosioon, pinnan heikkenemiseen tai tuotteen turvallisuuden heikkenemiseen.

Suosittelut puhdistusprosessi

Rutiinomainen päivittäinen puhdistus (yleiseen hygieniaan, kotitalouskäyttöön):

- Pyyhi kaikki tukikahvan esteettömät pinnat kostealla liinalla tai sienellä miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä.
- Huuhtelee puhtaalla vedellä pesuainejäämien poistamiseksi.
- Kuivaa huolellisesti puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla kiinnittäen erityistä huomiota seinäliitoksiin ja piilossa oleviin kiinnityskohtiin.

Tehostettu desinfiointi

(tehostettua hygieniää varten tai kontaminaation jälkeen):

- Käytä hankaamatonta kylmäkemikaalidesinfiointiainetta, joka on merkitty muoville turvallisesti, kuten 70-prosenttista isopropyylialkoholiliuosta (IPA) tai neutraalia desinfiointisuihketta.
- Levitä puhdistusainetta pinnalle ja anna sen vaikuttaa suositellun vaikutusajan.
- Pyyhi puhtaaksi kostealla liinalla ja kuivaa kokonaan ennen käyttöä."

Huolto- ja tarkastuslista

Varmista ennen jokaista käyttökertaa ja määräaikaistarkastuksen aikana seuraavat asiat:

Tarkastus-piste	Tarkista	Toimenpiteet, jos vika löytyy
Tukikahva	Muovisen ulko- tai sisäosan halkeamat, taipumat, muodonmuutokset tai rakenteelliset vauriot.	Poista käytöstä välittömästi ja vaihda tilalle.
Pehmeä otepinta	Uritettujen sisäkeiden nouseminen, voimakas kuluminen, halkeilu tai pidon menetys.	Poista käytöstä välittömästi ja vaihda tilalle.
Seinäkiinnikkeet ja päätykappaleet	Löysät ruuvit, seinästä irtaava osa, puuttuvat päätykappaleet tai yleinen epävakaasuo voimaa käytettäessä.	Kiristä kiinnitykset uudelleen tai kysy ammattilaiselta seinäkiinnityksen soveltuvuudesta.
Tunnistetarra	Puuttuva tai lukukelvoton tarra.	Ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään vaihtoa varten.

Rutiinitarkastus tulee suorittaa vähintään 6 kuukauden välein tai ennen uutta tarkastuslupaa. Kirjaa tarkastuspäivämäärä ja -havainnot muistiin, jos paikalliset menettelyt sitä edellyttävät.

Uudelleenjulkaisu:

Tämä laite soveltuu uudelleenmyyntiin edellyttäen, että sille on tehty täydellinen tarkastus ja perusteellinen puhdistus yllä olevien ohjeiden mukaisesti ja että seuraavat ehdot täyttyvät:



Täydellinen tarkastus on suoritettu yllä olevan tarkistuslistan avulla.



Korkeatasoinen puhdistus ja desinfiointi on suoritettu



Kaikki kuluneet tai vaurioituneet osat on vaihdettu alkuperäisiin varaosiin

Jos jokin osa ei läpäise tarkastusta eikä sopivia varaosia ole saatavilla, älä toimita laitetta uudelleen.

Hävittäminen:

Pura laite mahdollisuuksien mukaan materiaalityrmiin kierrätyksen helpottamiseksi.

Tämä laite voidaan hävittää useissa kierrätyspisteissä. Tarkista seuraavista sopivat vaihtoehdot asuinpaikkakunnallasi:

- Tarkista paikalliset kierrätysohjeet muovituotteiden tai sekamateriaalien osalta.
- Erittelymateriaalit mahdollisuuksien mukaan kierrätyksen helpottamiseksi.



Jos laitetta on käytetty terveydenhuollon tai klinisessä ympäristössä ja sitä pidetään saastuneena, se on hävitettävä alueesi klinisen jätteen käsittelyä koskevien määräysten mukaisesti.

fr

français

Avant de lire ce mode d'emploi, veuillez vérifier que vous disposez de la dernière version de ce document. Vous pouvez consulter la version PDF la plus récente en ligne à l'adresse suivante : <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Vous trouverez également ici d'autres documents relatifs au produit.

Introduction

Bienvenue avec votre nouveau produit Gordon Ellis. Nous espérons qu'il vous sera utile au quotidien. Notre équipe de conception britannique a développé votre barre d'appui Prima® spécifiquement pour compenser une blessure ou pallier un handicap temporaire ou permanent. Nous espérons ainsi faciliter votre vie de tous les jours.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes à suivre pour garantir votre sécurité lors de l'utilisation de ce produit. Veuillez conserver ce mode d'emploi pour toute consultation ultérieure.

Tout accident grave ou incident survenant lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé sans délai à votre distributeur local et à l'autorité compétente de votre pays. Votre distributeur local transmettra ensuite les informations au fabricant.

Description de l'appareil

La gamme de barres d'appui Prima® comprend des barres de sécurité murales rigides conçues pour offrir un soutien physique stable, une aide à l'équilibre et un appui aux personnes à mobilité réduite, souffrant de faiblesse physique ou d'un handicap temporaire ou permanent.

Cette gamme propose des modèles droits et coudés de différentes longueurs afin de s'adapter à diverses configurations d'installation, aux transferts et aux besoins fonctionnels des utilisateurs :

Modèles droits : Disponibles en longueurs nominales de 300 mm (12 pouces), 400 mm (16 pouces), 450 mm (18 pouces) et 600 mm (24 pouces), conçus pour une installation horizontale ou verticale.

Modèles coudés : Disponibles en longueurs nominales de 330 mm (13 pouces) et 400 mm (16 pouces), avec un profil coudé fixe à 130° permettant de positionner une section horizontalement pour un appui vers le bas et une poussée vers le haut, tandis que la section coudée offre un soutien pour la traction vers le haut et les transferts de position.

Chaque barre d'appui est construite autour d'un noyau interne en aluminium haute résistance, recouvert d'un revêtement extérieur en plastique moulé. Le profil de préhension présente une section ovale ergonomique (37 x 31 mm) intégrant des inserts antidérapants et nervurés à prise souple, assurant une adhérence optimale et une sensation de chaleur même dans les salles de bains humides.

Les barres d'appui sont dotées de plaques de fixation murale dissimulées à chaque extrémité. Des embouts à pression dédiés recouvrent entièrement les points de fixation, éliminant ainsi les têtes de fixation apparentes, les arêtes vives et les risques d'accumulation de saletés, pour un nettoyage et une hygiène simplifiés. Fixée solidement à un mur solide et adapté à l'aide de fixations appropriées, la gamme de barres d'appui Prima® supporte un poids maximal de 160 kg.

Usage prévu

Objectif visé

Fournir un dispositif d'appui mural stable qui remplit quatre fonctions de sécurité essentielles : se redresser, se hisser, se stabiliser en position assise et assurer la sécurité lors des changements de position.

Indications d'utilisation

Pour les personnes qui peuvent être instables, avoir une mobilité réduite ou qui bénéficieraient d'un soutien physique et d'un appui supplémentaires pour maintenir leur sécurité et leur autonomie à domicile.

Utilisateurs visés

Les personnes à mobilité réduite, souffrant de faiblesse physique ou d'un handicap temporaire ou permanent, ainsi que les aidants qui les accompagnent.

Environnement prévu

Adaptée aux environnements domestiques ou de soins en établissement, elle convient à tous les espaces intérieurs, y compris les salles de bains, à condition qu'elle soit solidement fixée à un mur solide approprié.

Contre-indication

L'appareil ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

- Installation sur des surfaces murales fragiles, inadaptées ou non soutenues (par exemple, plaques de plâtre standard sans renforcement structurel approprié ni fixations spécifiques).
- Utilisation par des personnes dont le poids dépasse la charge maximale admissible de 160 kg.
- Utilisation sans avoir vérifié que le rail est solidement fixé au mur, ou si les embouts ne sont pas correctement positionnés.
- Utilisation comme marchepied, siège ou pour supporter des charges dynamiques sans lien avec le transfert et le maintien de la position humaine.



Risque de blessure

Veuillez ne pas utiliser l'appareil et demander l'aide de votre revendeur local, d'un professionnel de la santé ou d'un fournisseur si l'une des situations suivantes s'applique :

- La barre d'appui, les fixations dissimulées ou les supports muraux semblent endommagés, desserrés, fissurés ou instables.
- L'appareil se déplace, se décale ou s'éloigne du mur lorsqu'une force est appliquée.
- La surface antidérapante nervurée présente des signes d'usure ou de détérioration importants qui pourraient compromettre une prise en main sûre.
- Les composants de la poignée présentent des signes de détérioration, de durcissement, de fissuration ou de perte d'adhérence.

Conformité

Le fabricant Gordon Ellis & Co. dispose d'un système de gestion de la qualité complet, accrédité par le British Standards Institution selon la norme ISO 9001:2015.

Déclaration de conformité de l'UE

Ce dispositif répond aux exigences du Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, en tant que dispositif médical de classe 1. La déclaration de conformité est consultable en ligne à l'adresse suivante : <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé sans délai au représentant autorisé européen (pour les clients de

l'UE) ou directement au fabricant.

normes d'essai des dispositifs

Ce dispositif a été testé et répond aux exigences des normes suivantes :

- BS EN 12182:2012 - Produits d'assistance pour personnes handicapées. Exigences générales et méthodes d'essai
- EN ISO 14971:2019 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (évaluation des risques)

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue de ce produit est de 5 ans, en supposant une utilisation quotidienne et une installation, un nettoyage et un entretien corrects conformément à ce document.

Stockage:

À conserver à l'intérieur, dans un endroit propre et sec, idéalement entre 10 °C et 30 °C.

Éviter :

- Une humidité élevée (supérieure à 60 %)
- Le gel
- La chaleur excessive
- Une exposition prolongée au soleil
- Les zones de stockage humides

Si l'appareil est stocké pendant plus de 6 mois, il doit être réinspecté avant d'être remis en service.

Limitation de responsabilité et personnalisation

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures résultant de :

- Personnalisation ou modification : Toute altération de l'appareil, y compris les modifications structurelles, l'utilisation de pièces détachées non d'origine ou les réparations non autorisées, rend l'appareil non conforme et peut compromettre la sécurité de l'utilisateur.
- Utilisation inappropriée : Toute utilisation non conforme à sa destination, sur des surfaces instables ou glissantes, avec des récipients inadaptés ou en appliquant une force excessive.
- Usure normale des composants liée à une utilisation quotidienne normale.



En cas de non-respect du point a. ou b., l'appareil ne conservera plus son marquage CE.

Informations et avertissements de sécurité

N'utilisez pas l'appareil avant d'avoir lu et compris l'intégralité de ces instructions.

En cas de doute, contactez votre revendeur ou un professionnel de santé avant utilisation.



Risque de blessure

- Ne pas utiliser si une pièce quelconque semble endommagée, fissurée, desserrée, usée ou instable.
- Ne pas dépasser le poids maximal de l'utilisateur indiqué sur l'étiquette (160 kg).
- N'utilisez pas cet appareil comme marchepied, échelle, aide à l'assise ou pour supporter des charges dynamiques sans lien avec le maintien de la position.
- Ne procédez à aucune modification ni altération des composants structurels de l'appareil.

Risque de blessure

- Utilisez uniquement des pièces de rechange et des accessoires d'origine fournis ou approuvés par le fabricant, et ne tentez pas d'effectuer vous-même les réparations.

Instructions, symboles de l'appareil et de l'étiquette

Symboles d'instruction : (Référence image : 1a.)

	Informations importantes, conseils utiles.
	Avertissement, limitation ou mise en garde
	Poids maximal de l'utilisateur

Symboles d'étiquette : (Référence image : 1c.)

1	Identification unique du dispositif (UDI)
2	Fabricant
3	Pays de fabrication
4	Dispositif médical
5	Marque de conformité européenne
6	Marque d'évaluation de la conformité au Royaume-Uni
7	N° de lot / date de production (AA-MM-JJ)
8	Représentant autorisé européen
9	Symbole Triman (France uniquement)
10	Numéro d'article européen (EAN)
11	Code linéaire du produit-128
12	Description du produit
13	Numéro de référence du produit
14	Symbole d'instructions d'utilisation

 Conservez l'étiquette pour référence ultérieure.

Composants de l'appareil

(Référence image : 1b.)

Réf.	Composant
1	Barre d'appui droite, disponible en 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) et 24" (600 mm)
2	Barre d'appui inclinée, disponible en 13" (330 mm) et 16" (400 mm)
3	Embout

Assemblage et installation

(p. 3, section 3)

Avant l'assemblage, vérifiez que tous les composants sont présents et qu'aucune pièce n'est endommagée ou manquante. Si vous constatez un défaut, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur ou votre professionnel de santé.

Instructions de montage

- Déterminer l'orientation :
 - Rails droits : Doivent être installés horizontalement ou verticalement.
 - Rails coudés : Doivent être installés avec une section positionnée horizontalement pour faciliter l'utilisation.
- En cas de doute, consultez un professionnel.
- Marquage des fixations : Positionnez le rail contre un mur plat et marquez précisément l'emplacement des 4 vis.
- Fixation au mur :

- Le rail peut être fixé à la plupart des murs pleins à l'aide de vis à bois à tête ronde n° 10 x 50 mm (3/16" x 2") et de chevilles adaptées.
 - Selon l'utilisation, d'autres fixations peuvent convenir ; pour une fixation sur plaque de plâtre, utilisez des fixations spécifiques.
- Fixation des embouts : Une fois le rail solidement vissé au mur, positionnez les embouts et appuyez pour les mettre en place.
 - Vérifiez la stabilité avant la première utilisation.
 - Voir la section « Nettoyage, entretien, réutilisation ».

Consignes de sécurité (Montage et installation)

- Les fixations murales (vis et chevilles) ne sont pas incluses ; l'intégrité structurelle et la limite de poids de la barre d'appui dépendent entièrement de la compétence de l'installation et de l'adéquation de la structure du mur.
- Veillez toujours à fixer solidement la barre d'appui à un mur solide approprié. Si vous la fixez sur une plaque de plâtre, vous devez utiliser des fixations spécifiques et des renforts structurels adaptés.
- En cas de doute concernant l'adéquation du mur ou les méthodes d'installation, consultez un professionnel qualifié.
- N'installez pas les embouts à pression tant que le rail n'a pas été entièrement vissé au mur.
- Avant la première utilisation, vérifiez soigneusement que le rail est bien fixé au mur.
- Il convient de vérifier périodiquement que la barre d'appui est bien fixée et sécurisée ; resserrez les fixations si nécessaire pour garantir une stabilité continue.

Responsabilité de l'installateur/de l'utilisateur

Il incombe à l'utilisateur ou à l'installateur de :

- Effectuer une évaluation initiale des risques locaux
- S'assurer de la stabilité de l'appareil avant utilisation
- Vérifier à nouveau après nettoyage, déplacement ou réutilisation
- Mettre l'appareil hors service en cas d'instabilité ou d'usure

Informations techniques

Matériaux du dispositif :

(Référence image : 1b.)

1, 2	PP (rail), TPE (poignées), aluminium (noyau)
3	PP

Cet appareil et ses composants sont fabriqués à partir de matériaux résistants à la corrosion et ne contiennent ni caoutchouc naturel ni latex.

Dimensions de l'appareil :

(Référence du tableau : 2.)

#	Description
1	Dégagement entre le mur et la poignée de la rambarde
2	longueur de la poignée du rail
3	largeur et profondeur de la poignée du rail

#	Description
4	Longueur, largeur et hauteur totales de la barre d'appui
5	dimensions des trous de fixation murale, taille des trous

Nettoyage, entretien, réémission et mise au rebut

Pour maintenir une bonne hygiène et préserver la durée de vie de l'appareil, suivez les instructions de nettoyage ci-dessous.

 N'utilisez PAS de nettoyants abrasifs, de brosses métalliques, de tampons à récurer ou de désinfectants chimiques puissants (par exemple, des nettoyants à base d'eau de Javel ou de solvants comme l'acétone ou le toluène), car ceux-ci pourraient endommager le rail ou les surfaces de préhension.

 Utilisez UNIQUEMENT un savon doux ou un nettoyant désinfectant neutre et non abrasif (pH 5-9) adapté aux surfaces en plastique et en métal. Suivez toujours les instructions du fabricant du produit nettoyant.

 ÉVITER tout trempage prolongé, toute immersion ou toute exposition à des jets d'eau à haute pression.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de la corrosion, une dégradation de la surface ou une diminution de la sécurité du produit.

Processus de nettoyage recommandé

Nettoyage quotidien de routine

(pour l'hygiène générale, usage domestique) :

- Nettoyez toutes les surfaces accessibles de la barre d'appui avec un chiffon ou une éponge humide, de l'eau tiède et du savon doux.
- Rincez à l'eau claire pour éliminer tout résidu de détergent.
- Séchez soigneusement avec un chiffon propre non pelucheux, en insistant sur les joints muraux et les zones de fixation dissimulées.

Désinfection renforcée

(pour une hygiène renforcée ou après contamination) :

- Utilisez un nettoyant désinfectant non abrasif à froid, adapté aux plastiques, comme une solution d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % ou un spray désinfectant neutre.
- Appliquez le nettoyant sur la surface et laissez agir le temps de contact recommandé.
- Essuyez avec un chiffon humide et séchez complètement avant utilisation.

Liste de contrôle pour l'entretien et l'inspection

Avant chaque utilisation et lors des inspections périodiques, assurez-vous des points suivants :

Point d'inspection	Vérifier	Mesures à prendre en cas de défaut constaté
Barre d'appui	Fissures, pliures, déformations ou dommages structurels à l'extérieur en plastique ou au noyau interne.	Retirer immédiatement de la circulation et remplacer.
Surface antidérapante	Décollement, usure importante, fissures ou perte d'adhérence des inserts nervurés.	Retirer immédiatement de la circulation et remplacer.
Fixations murales et embouts	Vis desserrées, arrachement du mur, embouts manquants ou instabilité générale lorsqu'une force est appliquée.	Resserer les fixations ou consulter un professionnel pour vérifier si le mur convient.

Point d'inspection	Vérifier	Mesures à prendre en cas de défaut constaté
Étiquette d'identification	Étiquette manquante ou illisible.	Contactez le fabricant ou le revendeur pour obtenir un remplacement.

Un contrôle de routine doit être effectué au moins tous les 6 mois, ou avant toute réémission.

Consignez la date et les résultats du contrôle si les procédures locales l'exigent.

Réédition :

Cet appareil peut être remis en service, à condition qu'une inspection complète et un nettoyage de haut niveau aient été effectués conformément aux instructions ci-dessus, et que les conditions suivantes soient remplies :

-  Une inspection complète a été effectuée à l'aide de la liste de contrôle ci-dessus.
-  Un nettoyage et une désinfection de haut niveau ont été effectués.
-  Tous les composants usés ou endommagés ont été remplacés par des pièces de rechange d'origine.

Si un composant quelconque échoue à l'inspection et que des pièces de rechange appropriées ne sont pas disponibles, ne réutilisez pas l'appareil.

Élimination:

Dans la mesure du possible, démontez l'appareil en fonction de ses matériaux afin de faciliter son recyclage.

Cet appareil peut être déposé dans de nombreux points de collecte. Veuillez consulter les informations suivantes pour connaître les options disponibles dans votre région :

- Consultez les consignes de tri de votre mairie concernant les déchets plastiques ou les matériaux mélangés.
- Triez les matériaux autant que possible pour faciliter le recyclage.

-  Si le dispositif a été utilisé dans un environnement de soins de santé ou clinique et qu'il est considéré comme contaminé, il doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur dans votre région concernant les déchets cliniques.

hu magyar

A használati utasítás elolvasása előtt kérjük, ellenőrizze, hogy a dokumentum legújabb verziójával rendelkezik-e. A legújabb PDF verziót online is megtekintheti a következő címen: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2> Itt további termékdokumentációkat is talál.

Bevezetés

Üdvözljük új Gordon Ellis termékünkönél! Reméljük, hogy hasznos segítségnek bizonyul majd a mindennapi életben. Egyesült Királyságbeli tervezőcsapatunk kifejezetten a sérülések kompenzálására vagy átmeneti vagy állandó fogyatékoság leküzdésére fejlesztette ki a Prima® kapaszkodót. Remélhetőleg egy kicsit megkönnyíti a mindennapi életet.

Ez a használati utasítás fontos információkat tartalmaz, amelyeket be kell tartani a termék használata közbeni biztonság érdekében. Kérjük, őrizze meg az utasításokat későbbi felhasználás céljából.

A készülék használata során bekövetkező minden súlyos balesetet vagy nemkívánatos eseményt időben jelenteni kell a helyi forgalmazónak és

az országában illetékes hatóságnak. A helyi forgalmazó továbbítja az információkat a gyártónak.

Eszköz leírása

A Prima® kapaszkodórúd-család merev, falra szerelhető biztonsági korlátokat tartalmaz, amelyek stabil fizikai támaszt, egyensúlysegítést és emelőerőt biztosítanak a mozgáskorlátozottak, fizikai gyengeséggel küzdők, illetve átmeneti vagy állandó fogyatékosággal élők számára.

A kínálat egyenes és ferde konfigurációkat is tartalmaz többféle hosszúságban, hogy megfeleljen a különféle telepítési elrendezéseknek, áthelyezéseknek és funkcionális felhasználói igényeknek:

Egyenes változatok: Kapható 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) és 24" (600 mm) névleges hosszúságban, vízszintes vagy függőleges felszerelésre tervezve.

Szögletes változatok: Kapható 13" (330 mm) és 16" (400 mm) névleges hosszúságban, fix, 130°-ban hajlított profillal, amely az egyik részt vízszintesen pozicionálja a lefelé irányuló emeléshez és a felfelé toláshoz, míg a ferde rész támaszt nyújt a felfelé húzáshoz és a pozícióváltáshoz.

Minden kapaszkodórúd egy belső, nagy szilárdságú alumínium mag köré épül, amelyet egy öntött műanyag külső borít. A markolatprofil ergonomikus ovális keresztmetszettel (37 x 31 mm) rendelkezik, amely csúszásgátló, bordázott, puha markolatú betétekkel van ellátva, amelyek biztonságos tapintású fogást biztosítanak, és nedves fürdőszobai környezetben is melegek maradnak.

A szerelvények minden egyes csatlakozóperemnél rejtett fali rögzítőlemezekkel rendelkeznek. A dedikált lenyomható végzárók teljesen körülzárják a rögzítési pontokat, kiküszöbölve a szabadon lévő rögzítőelemek fejét, az éles széleket és a szennyeződés-gyűjtőket, így egyszerűsítve a tisztítást és a higiéniai kezelést. Megfelelő rögzítőelemekkel biztonságosan egy megfelelő, szilárd falra szerelve a teljes Prima® kapaszkodócsalád maximális felhasználói súlya 160 kg.

Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat

Stabil, falra szerelhető támasztóeszközt biztosítani, amely négy alapvető biztonsági funkciót lát el: felfelé tolódás, felfelé húzódás, stabilizálás leülés közben, és biztonságot nyújt pozícióváltáskor.

Használati javallatok

Azoknak, akik bizonytalanok, csökkent mozgásképességűek, vagy akiknek hasznára válna egy plusz fizikai támogatás és emelőerő az otthoni biztonság és függetlenség megőrzése érdekében.

Célzott felhasználók

Mozgáskorlátozottak, fizikai gyengeséggel vagy átmeneti/állandó fogyatékosággal élők, valamint az őket segítő gondozók.

Tervezett környezet

Otthoni vagy bentlakásos ápolási környezetek, alkalmasak minden beltéri helyszínre, beleértve a fürdőszobákat is, feltéve, hogy a készülék biztonságosan rögzítve van egy megfelelő, szilárd falhoz.

Ellenjavallat

A készüléket a következő esetekben tilos használni:

- Gyenge, nem megfelelő vagy nem alátámasztott falfelületekre történő telepítés (pl. szabványos gipszkarton megfelelő szerkezeti megerősítés vagy speciális rögzítések nélkül).
- A készüléket olyan személyek használhatják, akiknek a súlya meghaladja a 160 kg-os maximális biztonságos terhelést.
- A készüléket csak akkor használja, ha ellenőrizte, hogy a sín biztonságosan

rögzítve van-e a falhoz, vagy ha a végzárók nincsenek megfelelően elhelyezve.

- Lépcsőként, ülésenként vagy az emberi helyzetátadással és -támasztékkal nem összefüggő dinamikus terhelések viselésére használható.



Sérülésveszély

Kérjük, ne használja a készüléket, és kérjen segítséget a helyi kereskedőtől, egészségügyi szakembertől vagy szolgáltatótól, ha az alábbiak bármelyike fennáll:

- A kapaszkodó, a rejtett rögzítések vagy a fali tartók sérültek, lazának, repednek vagy instabilnak tűnnek.
- Az eszköz elmozdul, eltolódik vagy elhúzódik a faltól, amikor erőt alkalmazunk rá.
- A bordázott, puha markolatú felület jelentős kopás vagy romlás jeleit mutatja, amelyek veszélyeztethetik a biztonságos fogást.
- A markolat alkatrészei kopás, megkeményedés, repedés vagy a tapadás elvesztése jeleit mutatják.

Megfelelőség

A Gordon Ellis & Co. gyártó teljes körű, a Brit Szabványügyi Intézet által az ISO 9001:2015 szabvány szerint akkreditált minőségirányítási rendszerrel rendelkezik.

EU megfelelőségi nyilatkozat

Ez az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet követelményeinek, mint 1. osztályú orvostechnikai eszköz. A megfelelőségi nyilatkozat online megtekinthető itt: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Az eszköz használatából eredő minden súlyos incidenst időben jelenteni kell az európai hivatalos képviselőnek (EU-s ügyfelek esetén) vagy közvetlenül a gyártónak.

Eszkövizsgálati szabványok

Ez az eszköz tesztelve lett, és megfelel a következő szabványok követelményeinek:

- BS EN 12182:2012 - Segédeszközök fogatékallal élők számára. Általános követelmények és vizsgálati módszerek
- EN ISO 14971:2019 - Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre (kockázatértékeléssel)

Várható élettartam

A termék várható élettartama 5 év, feltételezve a napi használatot, valamint a jelen dokumentumban leírtaknak megfelelő szakszerű telepítést, tisztítást és karbantartást.

Tárolás:

Tárolja beltérben, tiszta, száraz környezetben, ideális esetben 10°C és 30°C között.

Kerülje a következőket:

- Magas páratartalom (60% felett)
- Fagypon alatti hőmérséklet
- Túlzott hőség
- Hosszan tartó közvetlen napfény
- Nedves tárolóhelyek

Ha 6 hónapnál hosszabb ideig tárolja, a készüléket újra ellenőrizni kell az újbóli kiadás előtt.

Felelősség korlátozása és testreszabás

A gyártó nem vállal felelősséget a következőkből eredő károkért vagy sérülésekért:

- a. Testreszabás vagy módosítás: A készülék bármilyen módosítása – beleértve a szerkezeti változtatásokat, a nem eredeti alkatrészek használatát vagy a jogosulatlan javításokat

- a készüléket nem megfelelővé teszi, és veszélyeztetheti a felhasználó biztonságát.
- b. Nem rendeltetésszerű használat: Beleértve a rendeltetéstől eltérő használatot, instabil vagy csúszós felületeken való használatot, nem megfelelő tartályokkal való használatot vagy túlzott erőfeszítést.
- c. Az alkatrészek ésszerű mértékű elhasználódása a várható napi használattal összhangban.

i Az a. vagy b. pont megsértése esetén az eszköz elveszíti CE-jelölését.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

Ne használja a készüléket, amíg a jelen utasításokat teljes egészében el nem olvasta és meg nem értette.

a bármilyen nem világos, használat előtt forduljon a kereskedőhöz vagy az egészségügyi szakemberhez.

⚠ Sérülésveszély

- Ne használja, ha bármelyik alkatrész sérültnek, repedtnek, lazának, kopottnak vagy instabilnak tűnik.
- Ne lépje túl a címkén feltüntetett maximális felhasználói súlyt (160 kg)
- Ne használja a készüléket lépcsőként, létraként, üléssegítőként vagy olyan dinamikus terhelések viselésére, amelyek nem a helyzetmegtámasztáshoz kapcsolódnak.
- Ne végezzen semmilyen módosítást vagy átalakítást a készülék szerkezeti elemein.
- Kizárólag a gyártó által szállított vagy jóváhagyott eredeti alkatrészeket és tartozékokat használjon, és ne kísérelje meg saját kezűleg javítani.

Utasítások, eszköz és címke szimbólumok

Utasítási szimbólumok: (Képhivatkozás: 1a.)

i	Fontos információk, hasznos tanácsok.
⚠	Figyelmeztetés, korlátozás vagy óvatosság
👤	Maximális felhasználó súly

Címkeszimbólumok: (Képhivatkozás: 1c.)

1	Egyedi eszközazonosító (UDI)
2	Gyártó
3	Gyártó ország
4	Orvostechinikai eszköz
5	Európai megfelelőségi jelölés
6	Egyesült Királyságbeli megfelelőségi értékelési jelzés
7	Sarzszzám / gyártási dátum (ÉÉ-HH-NN)
8	Európai meghatalmazott képviselő
9	Triman szimbólum (csak Franciaországban)
10	Európai cikkszám (EAN)
11	Termék lineáris kód-128
12	Termék leírás
13	Termék referenciaszáma
14	Használati utasítás szimbóluma

i Őrizze meg a címkét későbbi felhasználás céljából.

Eszközkomponensek
(Képhivatkozás: 1b.)

Hiv.	Összetevő
1	Egyenes kapaszkodó, kapható 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) és 24" (600 mm) méretben
2	Szögletes kapaszkodó, 13" (330 mm) és 16" (400 mm) méretben kapható
3	Zárókupak

Összeszerelés és telepítés
(3. oldal, 3. szakasz)

Összeszerelés előtt győződjön meg arról, hogy minden alkatrész megvan, és hogy egyetlen alkatrész sem sérült vagy hiányzik. Ha bármilyen hibát észlel, ne használja a készüléket, és forduljon a kereskedőhöz vagy az egészségügyi szolgáltatóhoz.

Összeszerelési utasítások

- Tájéltás meghatározása:
 - Egyenes sínek: Vízszintesen vagy függőlegesen kell felszerelni.
 - Szögletes sínek: Az egyik részt vízszintesen kell elhelyezni, hogy a felhasználónak nagyobb erőkarja legyen.
- Kétség esetén forduljon szakemberhez.
- Rögzítések megjelölése: Helyezze a sít egy sík falra, és pontosan jelölje meg a 4 csavar helyét.
- Rögzítés a falhoz:
 - A sín a legtöbb tömör faltípusra rögzíthető 10 x 50 mm-es (3/16" x 2") kerekfejű facsavarokkal és megfelelő tiplikkel.
 - Az adott alkalmazástól függően más szerelvények is megfelelőek lehetnek; gipszkartonra való szerelés esetén ügyeljen arra, hogy megfelelő speciális szerelvényeket használjon.
- Végzárók rögzítése: Miután biztonságosan becsavarozta a falba, helyezze a végzárókat a sínre, és nyomja le, hogy a helyükre illeszkedjenek.
- Első használat előtt ellenőrizze a stabilitást.
- Lásd a "Tisztítás, karbantartás, újrakidadás" című részt.

⚠ Biztonsági megjegyzések (Összeszerelés és telepítés)

- A fali rögzítőelemek (csavarok és tiplik) nem részei a csomagnak; a kapaszkodó szerkezeti épsége és súlykorlátja teljes mértékben a telepítés szakszerűségétől és a falszerkezet alkalmasságától függ.
- Mindig győződjön meg arról, hogy a kapaszkodó biztonságosan rögzítve van egy megfelelő, tömör falhoz. Gipszkartonra való szerelés esetén gondoskodjon megfelelő speciális szerelvények és szerkezeti megerősítések használatáról.
- Ha kétségei vannak a falra való alkalmassággal vagy a telepítési módszerekkel kapcsolatban, forduljon szakképzett szakemberhez.
- Ne szerelje fel a lenyomható végzárókat, amíg a sít teljesen a falhoz nem csavarozta.

⚠ Biztonsági megjegyzések (Összeszerelés és telepítés)

- Első használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a sín biztonságosan rögzítve van-e a falhoz.
- A kapaszkodót rendszeresen ellenőrizni kell a szoros és biztonságos illeszkedés szempontjából - szükség szerint húzza meg a rögzítéseket a folyamatos stabilitás biztosítása érdekében.

A telepítő / felhasználó felelőssége

A felhasználó vagy a telepítő felelőssége a következők:

- Elvégezni egy kezdeti helyi kockázateértékelést
- Használat előtt biztosítani, hogy az eszköz stabil
- Újra ellenőrizni tisztítás, áthelyezés vagy újbóli kiadás után
- Kivonni az eszközt a használatból, ha instabilitást vagy kopást észlel

Műszaki információk

Eszköz anyagai: (Képhivatkozás: 1b.)

1, 2	PP (sín), TPE (fogantyúk), alumínium (mag)
3	PP

Ez az eszköz és alkatrészei korrózióálló anyagokból készültek, és nem tartalmaznak természetes gumit vagy latexet.

Eszköz méretei: (Táblázathivatkozás: 2.)

#	Leírás
1	Távolság a faltól a sín fogantyújáig
2	Sínfogás hossza
3	Sínfogantyú szélessége, mélysége
4	Kapaszkodó teljes hossza, szélessége, magassága
5	Fali rögzítő furatméretek, furatméret

Tisztítás, karbantartás, újrakibocsátás és ártalmatlanítás

A higiénia fenntartása és a készülék élettartamának megőrzése érdekében kövesse az alábbi tisztítási utasításokat.

i NE használjon súrolószereket, drótkéféket, súrolópárnákat vagy erős kémiai fertőtlenítőszereket (pl. fehérítő alapú vagy oldószer alapú tisztítószereket, mint például acetont vagy toluolt), mivel ezek károsíthatják a sít vagy a markolatfelületeket.

i CSAK enyhe szappant vagy semleges, nem súroló hatású fertőtlenítő tisztítószer (pH 5–9) használjon, amely alkalmas műanyag és fém felületekre. Mindig kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait.

i KERÜLJE a hosszan tartó áztatást, merítést vagy nagy nyomású víz sugárának való kitettséget.

Ezen utasítások be nem tartása korrózióhoz, felületi degradációhoz vagy a termék biztonságosságának csökkenéséhez vezethet.

Ajánlott tisztítási folyamat

Napi rendszeres takarítás

(Általános higiéniai, háztartási használatra):

- A kapaszkodó összes hozzáférhető felületét törölje át nedves ruhával vagy szivaccsal, enyhe szappannal és meleg vízzel.
- Öblítse le tiszta vízzel a

mosószermaradványok eltávolításához.

3. Alaposan szárítsa meg tiszta, szőszmentes ruhával, különös figyelmet fordítva a falcsatlakozásokra és a rejtett rögzítési területekre.

Fokozott fertőtlenítés

(fokozott higiénia érdekében vagy szennyeződés után):

1. Használjon nem súroló hatású, hidegkémiái fertőtlenítőszer, amely műanyagokon is biztonságosan használhatóként van feltüntetve, például 70%-os izopropil-alkohol (IPA) oldatot vagy semleges fertőtlenítő spray-t.
2. Vigye fel a tisztítószer a felületre, és hagyja hatni az ajánlott behatási időn át.
3. Használat előtt törölje át nedves ruhával, és teljesen szárítsa meg.

Karbantartási és ellenőrzési ellenőrzőlista

Minden használat előtt és az időszakos ellenőrzés során győződjön meg a következőkről:

Ellenőrzési pont	Ellenőrizze	Teendők hiba észlelése esetén
Kapaszkodó	Repedések, hajlítások, deformáció vagy szerkezeti sérülések a műanyag külső vagy belső magján.	Azonnal vegye ki a használatból és cserélje ki.
Puha tapadású felület	A bordázott betétek felemelkedése, súlyos kopása, repedése vagy tapadásának elvesztése.	Azonnal vegye ki a használatból és cserélje ki.
Fali rögzítések és végzárók	Laza csavarok, kihúzható fal, hiányzó végzárók vagy általános instabilitás erőhatás hatására.	Húzza meg újra a rögzítőelemeket, vagy konzultáljon egy szakemberrel a falra való alkalmassággal kapcsolatban.
Azonosító címke	Hiányzó vagy olvashatatlan címke.	Csere ügyében forduljon a gyártóhoz vagy a kereskedőhöz.

A rutinszerű ellenőrzést legalább fél évente, vagy az újbóli kiadás előtt el kell végezni. Jegyezze fel az ellenőrzés dátumát és megállapításait, ha a helyi eljárások előírják.

Újrakiadás:

Ez az eszköz újra kiadható, feltéve, hogy a fenti utasításoknak megfelelően teljes körű ellenőrzést és magas szintű tisztítást végeztek rajta, és az alábbiak teljesülnek:

 A fenti ellenőrzőlista segítségével teljes körű ellenőrzést végeztek.

 A magas szintű tisztítás és fertőtlenítés befejeződött

 Minden kopott vagy sérült alkatrészt eredeti alkatrészekkel cseréltek ki

Ha bármelyik alkatrész nem felel meg az ellenőrzésnek, és nem állnak rendelkezésre megfelelő cserealkatrészek, ne adja ki újra a készüléket.

Ártalmatlanítás:

Amennyiben lehetséges, szerelje szét a készüléket anyagcsoportjai szerint az újrahasznosítás elősegítése érdekében.

Ez a készülék számos újrahasznosító telephelyen ártalmatlanítható, kérjük, ellenőrizze az alábbiakat a lakóhelyén elérhető lehetőségeikért:

- Ellenőrizze a helyi önkormányzat műanyag vagy vegyes anyagok újrahasznosítási irányelveit.
- Ahol lehetséges, válassza szét az anyagokat az újrahasznosítás elősegítése érdekében.



Ha az eszközt egészségügyi vagy klinikai környezetben használták, és szennyezettnek minősül, akkor a régió klinikai hulladékkezelési előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

nl

nederlands

Voordat u deze gebruiksaanwijzing leest, controleer dan of u de meest recente versie van dit document hebt. U kunt de meest recente PDF-versie online vinden op: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Hier vindt u ook andere productdocumentatie.

Invoering

Welkom bij uw nieuwe Gordon Ellis-product. We hopen dat het een nuttig hulpmiddel zal zijn in uw dagelijks leven. Ons Britse ontwerpteam heeft uw Prima®-handgreep speciaal ontwikkeld om letsel te compenseren of een tijdelijke of permanente beperking te verhelpen. Hopelijk maakt het uw dagelijks leven daardoor een beetje gemakkelijker.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie die u dient op te volgen om uw veiligheid tijdens het gebruik van dit product te garanderen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Elk ernstig ongeval of ongewenst voorval dat zich voordoet tijdens het gebruik van het apparaat, dient u tijdig te melden aan uw lokale distributeur en de bevoegde autoriteit in uw land. De lokale distributeur zal de informatie doorsturen naar de fabrikant.

Apparaatbeschrijving

De Prima® Grab Bar-serie bestaat uit stevige, aan de muur te bevestigen veiligheidsleuningen die zijn ontworpen om stabiele fysieke ondersteuning, evenwichtshulp en hefboomwerking te bieden aan personen met beperkte mobiliteit, fysieke zwakte of tijdelijke of permanente beperkingen.

De serie omvat zowel rechte als schuine uitvoeringen in verschillende lengtes om tegemoet te komen aan diverse installatiemogelijkheden, transfers en functionele gebruikersbehoeften: Rechte varianten: Verkrijgbaar in nominale lengtes van 300 mm (12"), 400 mm (16"), 450 mm (18") en 600 mm (24"), ontworpen voor horizontale of verticale montage.

Schuifvarianten: Verkrijgbaar in nominale lengtes van 330 mm (13") en 400 mm (16"), met een vast gebogen profiel van 130° dat is ontworpen om één sectie horizontaal te positioneren voor neerwaartse hefboomwerking en opwaartse druk, terwijl de schuine sectie ondersteuning biedt voor optrekken en positionele transfers.

Elke handgreep is geconstrueerd rond een interne, zeer sterke aluminium kern, omhuld door een gegoten kunststof buitenkant. Het gripprofiel heeft een ergonomische ovale doorsnede (37 × 31 mm) met geïntegreerde antislip, geribbelde softgrip-inzetstukken die een veilige, tactiele grip bieden en warm aanvoelen, zelfs in vochtige badkameromgevingen.

De constructies zijn voorzien van verborgen wandmontageplaten aan elke flens. Speciaal ontworpen neerdrukbaar eindkappen sluiten de bevestigingspunten volledig af, waardoor blootliggende schroefkoppen, scherpe randen en vuilophoping worden geëlimineerd en reiniging en hygiëne worden vereenvoudigd. Wanneer de gehele Prima® Grab Bar-serie stevig is gemonteerd op een geschikte, massieve muur met de juiste bevestigingsmaterialen, is deze geschikt voor een maximaal gebruikersgewicht van 160 kg.

Beoogd gebruik

Beoogd doel

Het doel is een stabiel, aan de muur te bevestigen steunhulpmiddel te bieden dat vier basisfuncties op

het gebied van veiligheid vervult: omhoog duwen, omhoog trekken, stabilisatie tijdens het zitten en zekerheid bieden bij het veranderen van houding.

Indicaties voor gebruik

Voor personen die mogelijk onstabiel zijn, een beperkte mobiliteit hebben of baat zouden hebben bij extra fysieke ondersteuning en hefboomwerking om de veiligheid en zelfstandigheid in huis te behouden.

Beoogde gebruikers

Persoon met beperkte mobiliteit, fysieke zwakte of tijdelijke/permanente handicaps, evenals verzorgers die hen bijstaan.

Beoogde omgeving

Geschikt voor thuisgebruik of in een woonzorgomgeving, voor alle binnenruimtes, inclusief badkamers, mits het apparaat stevig aan een geschikte, massieve muur is bevestigd.

Contra-indicatie

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de volgende situaties:

- Installatie op zwakke, ongeschikte of niet-ondersteunde wandoppervlakken (bijv. standaard gipsplaat zonder de juiste structurele versteviging of speciale bevestigingsmaterialen).
- Gebruik door personen met een gewicht dat de maximale veilige werkbelasting van 160 kg overschrijdt.
- Gebruik voordat is gecontroleerd of de rail stevig aan de muur is bevestigd, of als de eindkappen niet correct zijn geplaatst.
- Gebruik als opstapje, zitje of voor het dragen van dynamische belastingen die geen verband houden met positionele verplaatsing en ondersteuning van personen.



Risico op letsel

Gebruik het apparaat niet en neem contact op met uw lokale dealer, zorgverlener of andere hulpverlener als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- De handgreep, verborgen bevestigingen of muurbeugels lijken beschadigd, los, gebroken of instabiel.
- Het apparaat beweegt, verschuift of trekt zich van de muur af wanneer er kracht op wordt uitgeoefend.
- Het geribbelde, zachte gripprofiel vertoont tekenen van aanzienlijke slijtage of beschadiging, waardoor een stevige grip in gevaar kan komen.
- De onderdelen van de handgreep vertonen tekenen van slijtage, verharding, scheuren of verlies van grip.

Naleving

De fabrikant Gordon Ellis & Co. beschikt over een volledig kwaliteitsmanagementsysteem dat door de British Standards Institution is geaccrediteerd volgens ISO 9001:2015.

EU-conformiteitsverklaring

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de Verordening medische hulpmiddelen 2017/745 als medisch hulpmiddel van klasse 1. De conformiteitsverklaring is online te bekijken via deze link: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Elk ernstig incident dat voortvloeit uit het gebruik van het apparaat dient tijdig te worden gemeld aan de Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (voor EU-klanten) of rechtstreeks aan de fabrikant.

Testnormen voor apparaten

Dit apparaat is getest en voldoet aan de eisen van:

- BS EN 12182:2012 - Hulpmiddelen voor personen met een beperking. Algemene eisen en testmethoden

- EN ISO 14971:2019 - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen (risicobeoordeling)

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van dit product is 5 jaar, bij dagelijks gebruik en correcte installatie, reiniging en onderhoud volgens de instructies in dit document.

Opslag:

Bewaar het apparaat binnenshuis in een schone, droge omgeving, bij voorkeur tussen 10°C en 30°C.

Vermijd:

- Hoge luchtvochtigheid (boven 60%)
- Vriestemperaturen
- Overmatige hitte
- Langdurige blootstelling aan direct zonlicht
- Vochtige opslagruimtes

Indien het apparaat langer dan 6 maanden is opgeslagen, dient het vóór heruitgifte opnieuw te worden gecontroleerd.

Aansprakelijkheidsbeperking en maatwerk

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade of letsel als gevolg van:

- Aanpassingen of wijzigingen: Elke wijziging aan het apparaat – inclusief structurele veranderingen, gebruik van niet-originele reserveonderdelen of ongeautoriseerde reparaties – maakt het apparaat niet-conform en kan de veiligheid van de gebruiker in gevaar brengen.
- Onjuist gebruik: Inclusief gebruik buiten het beoogde doel, gebruik op instabiele of gladde oppervlakken, gebruik met ongeschikte containers of het uitoefenen van overmatige kracht.
- Redelijke slijtage van componenten die overeenkomt met normaal dagelijks gebruik.



Indien punt a. of b. wordt overtreden, verliest het apparaat zijn CE-markering.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

Gebruik het apparaat niet voordat u deze instructies volledig hebt gelezen en begrepen.

Neem bij onduidelijkheden vóór gebruik contact op met uw dealer of zorgverlener.



Risico op letsel

- Niet gebruiken als een onderdeel beschadigd, gebroken, los, versleten of instabiel lijkt.
- Overschrijd het op het etiket aangegeven maximale gebruikersgewicht (160 kg) niet.
- Gebruik het apparaat niet als opstapje, ladder, zithulpmiddel of voor het dragen van dynamische belastingen die geen verband houden met positionele ondersteuning.
- Breng geen wijzigingen of aanpassingen aan de structurele onderdelen van het apparaat aan.
- Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen en accessoires die door de fabrikant zijn geleverd of goedgekeurd, en probeer geen reparaties zelf uit te voeren.

Instructies, apparaat- en labelsymbolen

Instructiesymbolen: (Afbeelding: 1a.)

	Belangrijke informatie, nuttig advies.
	Waarschuwing, beperking of voorzorgsmaatregel
	Maximaal gebruikersgewicht

Labelsymbolen: (Afbeelding: 1c.)

1	Unieke apparaatidentificatie (UDI)
2	Fabrikant
3	Land van herkomst
4	Medisch hulpmiddel
5	Europees conformiteitsmerk
6	Gecertificeerd conformiteitskeurmerk uit het Verenigd Koninkrijk
7	Lotnummer / productiedatum (JJ-MM-DD)
8	Europese gemachtigde vertegenwoordiger
9	Triman-symbool (alleen Frankrijk)
10	Europees artikelnummer (EAN)
11	Product lineaire code-128
12	Productbeschrijving
13	Productreferentienummer
14	Gebruiksaanwijzing symbool



Bewaar het etiket voor toekomstig gebruik.

Apparaatcomponenten

(Afbeelding: 1b.)

Ref.	Component
1	Rechte handgreep, verkrijgbaar in de lengtes 300 mm (12"), 400 mm (16"), 450 mm (18") en 600 mm (24").
2	Schuine handgreep, verkrijgbaar in 330 mm (13 inch) en 400 mm (16 inch).
3	Eindkap

Montage en installatie (blz. 3, sectie 3)

Controleer vóór de montage of alle onderdelen aanwezig zijn en of er geen onderdelen beschadigd of ontbreken. Als u een defect constateert, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met uw dealer of zorgverlener.

Montage-instructies

- Oriëntatie bepalen:
 - Rechte rails: Moeten horizontaal of verticaal worden gemonteerd.
 - Schuine rails: Moeten met één gedeelte horizontaal worden gemonteerd om de gebruiker extra hefboomwerking te geven.
- Raadpleeg bij twijfel een vakman.
- Bevestigingspunten markeren: Plaats de rail tegen een vlakke muur en markeer nauwkeurig de 4 schroefposities.
- Bevestigen aan de muur:
 - De rail kan op de meeste soorten massieve muren worden bevestigd met ronde houtschroeven nr. 10 x 50 mm (3/16" x 2") met geschikte pluggen.
 - Afhankelijk van de specifieke toepassing kunnen andere bevestigingsmaterialen geschikt zijn; bij montage op gipsplaat dient u ervoor te zorgen dat u geschikte speciale bevestigingsmaterialen gebruikt.

- Eindkappen bevestigen: Nadat de rail stevig in de muur is geschroefd, plaatst u de eindkappen op de rail en drukt u ze naar beneden om ze vast te zetten.
- Controleer de stabiliteit vóór het eerste gebruik.
- Zie het gedeelte "Reiniging, onderhoud, heruitgifte".



Veiligheidsvoorschriften (Montage en installatie)

- Bevestigingsmateriaal voor aan de muur (schroeven en pluggen) is niet inbegrepen; de structurele integriteit en het maximale draagvermogen van de handgreep zijn volledig afhankelijk van de vakkundigheid van de installatie en de geschiktheid van de muurconstructie.
- Zorg er altijd voor dat de handgreep stevig aan een geschikte, massieve muur is bevestigd. Bij montage op gipsplaat moet u ervoor zorgen dat er geschikte, speciale bevestigingsmaterialen en structurele verstevigingen worden gebruikt.
- Raadpleeg bij twijfel over de geschiktheid van de muur of de installatiemethoden een gekwalificeerde vakman.
- Plaats de neerklapbare eindkapjes pas nadat de rail volledig aan de muur is vastgeschroefd.
- Controleer vóór het eerste gebruik zorgvuldig of de rail stevig aan de muur is bevestigd.
- Controleer regelmatig of de handgreep goed vastzit en draai de bevestigingsbouten indien nodig aan om de stabiliteit te waarborgen.

Verantwoordelijkheid van de installateur/gebruiker

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker of installateur om:

- Een initiële lokale risicobeoordeling uit te voeren
- Ervoor te zorgen dat het apparaat stabiel is vóór gebruik
- Het apparaat opnieuw te controleren na reiniging, verplaatsing of heruitgifte
- Het apparaat buiten gebruik te stellen indien instabiliteit of slijtage wordt geconstateerd

Technische informatie

Materiaal van het apparaat: (Afbeelding: 1b.)

1, 2	PP (rail), TPE (handvatten), Aluminium (kern)
3	PP

Dit apparaat en de bijbehorende onderdelen zijn vervaardigd uit corrosiebestendige materialen en bevatten geen natuurrubber of latex.

Afmetingen van het apparaat:

(Tabelverwijzing: 2.)

#	Beschrijving
1	Afstand van muur tot handgreep
2	Rail grip lengte
3	Breedte en diepte van de handgreep
4	totale lengte, breedte, hoogte van de handgreep
5	Afmetingen van de gaten voor wandbevestiging, gatgrootte

Reiniging, onderhoud, heruitgifte en verwijdering

Volg de onderstaande reinigingsinstructies om de hygiëne te waarborgen en de levensduur van het apparaat te verlengen.

- Gebruik GEEN schurende reinigingsmiddelen, staalborstels, schuursponsjes of sterke chemische ontsmettingsmiddelen (bijv. bleekmiddel of oplosmiddelen zoals aceton of toluen), aangezien deze de rails of handgreepoppervlakken kunnen beschadigen.
- Gebruik UITSLUITEND milde zeep of een neutraal, niet-schurend desinfecterend reinigingsmiddel (pH 5-9) dat geschikt is voor plastic en metalen oppervlakken. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Vermijd langdurig weken, onderdompelen of blootstelling aan hogedrukwaterstralen.

Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot corrosie, aantasting van het oppervlak of verminderde veiligheid van het product.

Aanbevolen reinigingsproces

Dagelijkse schoonmaakroutine (voor algemene hygiëne, huishoudelijk gebruik):

1. Veeg alle toegankelijke oppervlakken van de handgreep af met een vochtige doek of spons met milde zeep en warm water.
2. Spoel af met schoon water om eventuele zeepresten te verwijderen.
3. Droog de handgreep grondig af met een schone, pluisvrije doek, met speciale aandacht voor de voegen tussen de muur en de verborgen bevestigingspunten.

Verbeterde desinfectie

(voor verbeterde hygiëne of na besmetting):

1. Gebruik een niet-schurend, koud chemisch desinfecterend reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik op kunststoffen, zoals een 70% isopropylalcohol (IPA)-oplossing of een neutrale desinfecterende spray.
2. Breng het reinigingsmiddel aan op het oppervlak en laat het de aanbevolen inwerktijd inwerken.
3. Veeg het oppervlak schoon met een vochtige doek en laat het volledig drogen voor gebruik.

Checklist voor onderhoud en inspectie

Controleer voor elk gebruik en tijdens periodieke inspectie het volgende:

Inspectie-punt	Controleer op	Onderneem actie indien een fout wordt geconstateerd
Handgreep	Scheuren, buigingen, vervormingen of structurele schade aan de kunststof buitenkant of de binnenkern.	Neem het apparaat onmiddellijk buiten gebruik en vervang het.
Zacht gripoppervlak	Loslaten, ernstige slijtage, scheuren of verlies van grip op de geribbelde inzetstukken.	Neem het apparaat onmiddellijk buiten gebruik en vervang het.
Muurbevestigingen en eindkappen	Losse schroeven, uit de muur trekken, ontbrekende eindkappen of algehele instabiliteit bij het uitoefenen van kracht.	Draai de bevestigingsmaterialen opnieuw vast of raadpleeg een vakman over de geschiktheid van de muur.
Identificatielabel	Het etiket ontbreekt of is onleesbaar.	Neem contact op met de fabrikant of dealer voor een vervangend product.

Een routine-inspectie moet minstens elke 6 maanden worden uitgevoerd, of vóór heruitgifte.
Noteer de inspectiedatum en de bevindingen indien dit vereist is volgens de lokale procedures.

Heruitgave:

Dit apparaat is geschikt voor hergebruik, mits een volledige inspectie en grondige reiniging zijn uitgevoerd conform de bovenstaande instructies, en aan de onderstaande voorwaarden is voldaan:

- Er is een volledige inspectie uitgevoerd aan de hand van de bovenstaande checklist.
- Grondige reiniging en desinfectie zijn voltooid.
- Versleten of beschadigde onderdelen zijn vervangen door originele reserveonderdelen.

Als een onderdeel de inspectie niet doorstaat en er geen geschikte vervangende onderdelen beschikbaar zijn, mag het apparaat niet opnieuw worden uitgegeven.

Beschikbaarheid:

Demonteer het apparaat waar mogelijk in de verschillende materiaalgroepen om recycling te bevorderen.

Dit apparaat kan bij veel recyclingbedrijven worden ingeleverd. Raadpleeg de volgende informatie voor geschikte opties in uw regio:

- Controleer de recyclingrichtlijnen van uw gemeente voor plastic producten of gemengde materialen.
- Scheid de materialen waar mogelijk om recycling te vergemakkelijken.

Als het apparaat in een zorg- of klinische omgeving is gebruikt en als besmet wordt beschouwd, moet het worden afgevoerd volgens de voorschriften voor medisch afval in uw regio.

no norsk

Før du leser denne bruksanvisningen, vennligst sjekk at du har den nyeste versjonen av dette dokumentet. Du kan sjekke den nyeste PDF-versjonen på nett på: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>
Her finner du også annen produktdokumentasjon.

Introduksjon

Velkommen til ditt nye Gordon Ellis-produkt. Vi håper det vil være et nyttig hjelpemiddel i hverdagen din. Vårt britiske designteam har utviklet Prima®-håndtaket ditt spesielt med den hensikt å kompensere for en skade eller overvinne en midlertidig eller permanent funksjonshemming. Forhåpentligvis vil det gjøre hverdagen litt enklere. Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon som bør følges for å sikre din sikkerhet når du bruker dette produktet. Sørg for at du tar vare på disse instruksjonene for fremtidig referanse.

Enhver alvorlig ulykke eller uønsket hendelse som oppstår ved bruk av enheten, bør rapporteres i tide til din lokale distributør og den kompetente myndigheten i ditt land. Den lokale distributøren vil videresende informasjonen til produsenten.

Enhetsbeskrivelse

Prima®-serien med støttehåndtak består av stive, veggmonterte sikkerhetsrekkverk som er utformet for å gi stabil fysisk støtte, balansehjelp og kraftoverføring for personer med redusert mobilitet, fysisk svakhet eller midlertidige eller permanente funksjonshemminger.

Serien inkluderer både rette og vinklede konfigurasjoner på tvers av flere lengder for å imøtekomme varierte installasjonsoppsett,

forflytninger og funksjonelle brukerkrav: Rett variant: Tilgjengelig i nominelle lengder på 300 mm, 400 mm, 450 mm og 600 mm, konstruert for horisontal eller vertikal montering.

Vinklede varianter: Tilgjengelig i nominelle lengder på 330 mm og 400 mm, med en fast 130° sveivet profil som er utformet for å plassere én seksjon horisontalt for nedadgående kraftoverføring og skyving opp, mens den vinklede seksjonen gir støtte for opptrekking og posisjonsmessige forflytninger.

Hvert støttehåndtak er konstruert rundt en indre, høyfast aluminiumskjerne innkapslet i et støpt plastutvendig lag. Gripeprofilen har et ergonomisk ovalt tverrsnitt (37 × 31 mm) integrert med sklislirer, ribbede mykgrepsinnsatser som gir sikker taktil grep og holder seg varme å ta på selv i våte baderomsmiljøer.

Enhetene har skjulte veggmonteringsplater ved hver terminalaffens. Dedikerte endestykker som kan trykkes ned omslutter festepunktene fullstendig, og eliminerer synlige festehoder, skarpe kanter og smussfangere for å forenkle rengjøring og hygienehåndtering. Når den er sikkert montert på en passende, solid vegg med passende festemidler, er hele Prima®-håndtaksserien klassifisert for en maksimal brukervekt på 160 kg.

Tiltenkt bruk

Tiltenkt formål
Å tilby et stabilt, veggmontert støttehjelpemiddel som tjener fire grunnleggende sikkerhetsfunksjoner: å skyve opp, trekke opp, holde stadig mens man sitter og gi sikkerhet ved forflytning.

Indikasjoner for bruk
For personer som kan være ustø, har redusert mobilitet, eller som ville ha nytte av ekstra fysisk støtte og hjelp for å opprettholde trygghet og uavhengighet i hjemmet.

Tiltenkte brukere
Personer med redusert mobilitet, fysisk svakhet eller midlertidige/permanente funksjonshemminger, samt omsorgspersoner som bistår dem.

Tiltenkt miljø
Hjemme- eller boligomsorgsmiljøer, egnet for alle innendørs steder, inkludert bad, forutsatt at enheten er forsvarlig festet til en passende solid vegg.

Kontraindikasjon

- Enheten skal ikke brukes i følgende situasjoner:
- Montering på svake, uegnede eller ustøttede veggflater (f.eks. standard gipsplater uten passende strukturell forsterkning eller spesialfester).
 - Bruk av personer med vekt som overstiger maksimal sikker arbeidsbelastning på 160 kg.
 - Bruk før du kontrollerer at skinnen er forsvarlig festet til veggten, eller hvis endestykkene ikke er riktig plassert.
 - Bruk som trinn, sete eller for å bære dynamiske belastninger som ikke er relatert til menneskelig posisjonsoverføring og støtte."

Risiko for skade

Ikke bruk enheten og søk hjelp fra din lokale forhandler, helsepersonell eller leverandør hvis noe av det følgende gjelder:

- Støttehåndtaket, skjulte fester eller veggfester ser skadede, løse, sprukket eller ustabile ut.
- Enheten beveger seg, forskyver seg eller trekkes vekk fra veggten når den påføres kraft.
- Den ribbede, myke grepoverflaten viser tegn på betydelig slitasje eller forringelse som kan svekke et sikkert grep.



Risiko for skade

- Grepkomponentene viser tegn til forringelse, herding, splitting eller tap av grep.

Samsvar

Produsenten Gordon Ellis & Co. har et komplett kvalitetsstyringssystem akkreditert av British Standards Institution i henhold til ISO 9001:2015.

EU-samsvarserklæring

Denne enheten oppfyller kravene i forskriften om medisinsk utstyr 2017/745, som et medisinsk utstyr i klasse 1. Samsvarserklæringen kan sees på nett her: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Enhver alvorlig hendelse som oppstår ved bruk av enheten skal rapporteres i tide til den europeiske autoriserte representanten (for EU-kunder) eller direkte til produsenten.

Standarder for enhetstesting

Denne enheten er testet og oppfyller kravene i:

- BS EN 12182:2012 - Hjelpemidler for personer med funksjonsnedsettelse. Generelle krav og testmetoder
- EN ISO 14971:2019 - Anvendelse av risikostyring for medisinsk utstyr (risikovurdert)

Forventet levetid

Forventet levetid for dette produktet er 5 år, forutsatt daglig bruk og korrekt installasjon, rengjøring og vedlikehold i samsvar med dette dokumentet.

Lagring:

Oppbevares innendørs i et rent og tørt miljø, ideelt sett mellom 10 °C og 30 °C.

Unggå:

- Høy luftfuktighet (over 60 %)
- Frysetemperaturer
- Overdreven varme
- Langvarig direkte sollys
- Fuktige oppbevaringsområder

Hvis enheten oppbevares i mer enn 6 måneder, bør den inspiseres på nytt før den utleveres på nytt.

Ansvarsbegrensning og tilpasning

Produsenten påtar seg intet ansvar for skade eller personskade som følge av:

- Tilpasning eller modifisering: Enhver endring av enheten – inkludert strukturelle endringer, bruk av ikke-originale reservedeler eller uautoriserte reparasjoner – gjør at enheten ikke er kompatibel og kan sette brukersikkerheten i fare.
- Feil bruk: Inkluderer bruk utover det tiltenkte formålet, bruk på ustabile eller glatte overflater, bruk med uegnede beholdere eller bruk av overdreven kraft.
- Rimelig forringelse av komponenter i samsvar med forventet daglig bruk.



Ved overtredelse av punkt a. eller b. vil enheten ikke lenger beholde CE-merkingen.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

Ikke bruk enheten før du har lest og forstått disse instruksjonene.

Hvis noe er uklart, kontakt forhandleren eller helsepersonell før bruk.



Risiko for skade

- Ikke bruk hvis noen del ser skadet, sprukket, løs, slitt eller ustabil ut.



Risiko for skade

- Ikke overskrid den maksimale brukervekten som er angitt på etiketten (160 kg)
- Ikke bruk enheten som et trinn, en stige, et sittehjelpemiddel eller til å bære dynamiske belastninger som ikke er relatert til posisjonsstøtte.
- Ikke gjør noen modifikasjoner eller endringer på enhetens strukturelle komponenter.
- Bruk kun originale reservedeler og tilbehør som er levert eller godkjent av produsenten, og ikke forsøk å reparere selv.

Instruksjoner, enhets- og etikettsymboler

Instruksjonssymboler: (Bildereferanse: 1a.)

	Viktig informasjon, nyttige råd.
	Advarsel, begrensning eller forsiktighetsregel
	Maksimal brukervekt

Etikettsymboler: (Bildereferanse: 1c.)

1	Unik enhetsidentifikasjon (UDI)
2	Produsent
3	Produksjonsland
4	Medisinsk utstyr
5	Europeisk samsvarsmerke
6	Britisk samsvarsvurderingsmerke
7	Partinummer / produksjonsdato (ÅÅ-MM-DD)
8	Europeisk autorisert representant
9	Triman-symbolet (kun Frankrike)
10	Europeisk artikkelnummer (EAN)
11	Produktets lineære kode-128
12	Produktbeskrivelse
13	Produktreferansenummer
14	Bruksanvisningssymbol



Ta vare på etiketten for fremtidig referanse.

Enhetskomponenter

(Bildereferanse: 1b.)

Ref.	Komponent
1	Rett støttehåndtak, tilgjengelig i 300 mm, 400 mm, 450 mm og 600 mm
2	Vinklet håndtakslis, tilgjengelig i 13" (330 mm) og 16" (400 mm)
3	Endehette

Montering og installasjon

(s. 3, avsnitt 3)

Før montering må du sørge for at alle komponenter er til stede og at ingen deler er skadet eller mangler. Hvis det oppdages noen feil, må du ikke bruke enheten og kontakte forhandleren eller helsepersonellet.

Monteringsanvisning

- Bestem retning:
 - Rett skinn: Må monteres enten horisontalt eller vertikalt.

- Vinkelskiner: Må monteres med én seksjon plassert horisontalt for å gi brukeren ekstra kraft.
- Hvis du er i tvil, kontakt en profesjonell fagperson.
 - Merk fester: Plasser skinnen mot en flat vegg og merk nøyaktig de 4 skruerposisjonene.
 - Feste til veggen:
 - Skinnen kan monteres på de fleste typer solide vegger ved hjelp av rundhodete treskruer nr. 10 x 50 mm (3/16" x 2") med passende plugger.
 - Avhengig av den spesifikke applikasjonen kan andre beslag være egnet. Ved montering på gipsplater, sørg for at det brukes passende spesialbeslag.
 - Fest endehettene: Når de er skrudd godt fast i vegg, plasserer du endehettene på skinnen og skyver ned for å sette dem på plass.
 - Kontroller stabiliteten før første gangs bruk.
 - Se avsnittet "Rengjøring, vedlikehold, ny utstedelse".



Sikkerhetsmerknader (Montering og installasjon)

- Veggfester (skruer og plugger) er ikke inkludert; støttehåndtakets strukturelle integritet og vektgrense er helt avhengig av installasjonens kompetanse og veggkonstruksjonens egnethet.
- Sørg alltid for at støttehåndtaket er forsvarlig festet til en egnet, solid vegg. Hvis det monteres på gipsplater, må du sørge for at det brukes egnede spesialbeslag og strukturelle forsterkninger.
- Hvis du er i tvil om veggens egnethet eller installasjonsmetoder, bør du kontakte en kvalifisert fagperson.
- Ikke monter de nedtrykbare endehettene før skinnen er helt skrudd fast i vegg.
- Før første gangs bruk, kontroller nøye at skinnen er godt festet til vegg.
- Støttehåndtaket bør kontrolleres med jevne mellomrom for å sikre at det sitter godt og sikkert – stram til festene etter behov for å sikre fortsatt stabilitet.

Installatørens / brukerens ansvar

Det er brukerens eller installatørens ansvar å:

- Utføre en innledende lokal risikovurdering
- Sørge for at enheten er stabil før bruk
- Kontroller på nytt etter rengjøring, flytting eller ny utlevering
- Ta enheten ut av drift hvis det oppdages ustabilitet eller slitasje

Teknisk informasjon

Enhetsmaterialer: (Bildereferanse: 1b.)

1, 2	PP (skinn), TPE (grep), aluminium (kjerne)
3	PP

Denne enheten og komponentene er produsert av korrosjonsbestandige materialer og inneholder ikke naturgummi eller lateks.

Enhetens dimensjoner: (Tabellreferanse: 2.)

#	Beskrivelse
1	Avstand fra vegg til håndtak på skinnen
2	Lengde på skinnegrepet
3	Bredde og dybde på skinnhåndtaket

#	Beskrivelse
4	Total lengde, bredde og høyde på støttehåndtaket
5	Dimensjoner på veggfestehull, hullstørrelse

Rengjøring, vedlikehold, ny utlevering og avhending

For å opprettholde hygienen og forlenge apparatets levetid, følg rengjøringsinstruksjonene nedenfor.

-  IKKE bruk slipende rengjøringsmidler, stålborster, skuresvamper eller sterke kjemiske desinfeksjonsmidler (f.eks. blekemiddelbaserte eller løsemiddelbaserte rengjøringsmidler som acetone eller toluen), da disse kan skade skinnen eller gripeflatene.
-  Bruk KUN mild såpe eller et nøytralt, ikke-slipende desinfiserende rengjøringsmiddel (pH 5–9) som er egnet for plast- og metalloverflater. Følg alltid produsentens instruksjoner.
-  UNNGÅ langvarig bløtlegging, nedsenking eller eksponering for høytrykksvannstråler.

Unnlatelse av å følge disse instruksjonene kan føre til korrosjon, overflateskade eller redusert produktsikkerhet.

Anbefalt rengjøringsprosess

Rutinemessig daglig rengjøring

(for generell hygiene, husholdningsbruk):

1. Tørk av alle tilgjengelige overflater på støttehåndtaket med en fuktig klut eller svamp med mild såpe og varmt vann.
2. Skyll med rent vann for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel.
3. Tørk grundig med en ren, løfri klut, og vær spesielt oppmerksom på veggfuger og skjulte festeområder.

Forbedret desinfeksjon

(for forbedret hygiene eller etter kontaminering):

1. Bruk et ikke-slipende, kaldkjemisk desinfiserende rengjøringsmiddel som er merket som trygt for bruk på plast, for eksempel en 70 % isopropylalkohol (IPA)-løsning eller en nøytral desinfiserende spray.
2. Påfør rengjøringsmiddelet på overflaten og la det virke i anbefalt kontakttid.
3. Tørk av med en fuktig klut og tørk helt før bruk.

Sjekkliste for vedlikehold og inspeksjon

Før hver bruk og under periodisk inspeksjon, sørg for følgende:

Inspeksjonspunkt	Sjekk for	Tiltak hvis feil oppdages
Gripehåndtak	Sprekker, bøyer, deformasjoner eller strukturelle skader på den ytre eller indre kjernen av plast.	Ta ut av bruk umiddelbart og skift ut.
Myk grepoverflate	Løfting, kraftig slitasje, sprekker eller tap av grep på de ribbede innleggene.	Ta ut av bruk umiddelbart og skift ut.
Veggfester og endestykker	Løse skruer, vegguttrekk, manglende endestykker eller generell ustabilitet når det påføres makt.	Stram til festene eller kontakt en fagperson angående veggens egnethet.
Identifikasjonsetikett	Manglende eller uleselig etikett.	Kontakt produsent eller forhandler for utskifting.

Rutinemessig inspeksjon bør utføres minst hver 6. måned, eller før ny utstedelse.

Registrer inspeksjonsdatoen og funnene hvis det

kreves av lokale prosedyrer.

Gjenutgivelse:

Denne enheten er egnet for ny utlevering, forutsatt at en fullstendig inspeksjon og rengjøring på høyt nivå er utført i samsvar med instruksjonene ovenfor, og at nedenstående er oppfylt:

-  En fullstendig inspeksjon er utført ved hjelp av sjekklisten ovenfor
-  Høynivårengjøring og desinfeksjon er fullført
-  Alle slitte eller skadede komponenter er byttet ut med originale reservedeler

Hvis en komponent ikke består inspeksjonen og passende reservedeler ikke er tilgjengelige, må du ikke utstede enheten på nytt.

Avhending:

Der det er mulig, demonter enheten i materialgruppene for å fremme resirkulering.

Denne enheten kan kastes på mange resirkuleringsanlegg. Vennligst sjekk følgende for passende alternativer i ditt område:

- Sjekk dine lokale retningslinjer for resirkulering av plastvarer eller blandede materialer.
- Skill materialer der det er mulig for å fremme resirkulering.

 Hvis enheten har blitt brukt i et helsevesen eller klinisk miljø og anses som forurensset, må den kastes i henhold til regionens forskrifter for klinisk avfall.

pl polski

Przed przeczytaniem niniejszej instrukcji użytkowania prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo najnowszą wersję tego dokumentu. Najnowszą wersję PDF można sprawdzić online pod adresem: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Tutaj znajduje Państwo również inną dokumentację produktu.

Wstęp

Witamy w naszym nowym produkcie Gordon Ellis. Mamy nadzieję, że okaże się on użytecznym wsparciem w Państwa codziennym życiu. Nasz brytyjski zespół projektantów opracował poręcz Prima® specjalnie z myślą o kompensacji urazów lub przewyciężeniu czasowej lub trwałej niepełnosprawności. Mamy nadzieję, że dzięki niej codzienne życie stanie się choć trochę łatwiejsze. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje, których należy przestrzegać, aby zapewnić bezpieczeństwo podczas korzystania z tego produktu. Prosimy o zachowanie instrukcji do wykorzystania w przyszłości.

Wszelkie poważne wypadki lub zdarzenia niepożądane występujące podczas użytkowania urządzenia należy zgłaszać w odpowiednim czasie lokalnemu dystrybutorowi i właściwym organom w Państwa kraju. Lokalny dystrybutor przekaze informacje producentowi.

Opis urządzenia

Seria poręczy Prima® obejmuje sztywne, montowane na ścianie poręcze bezpieczeństwa, zaprojektowane tak, aby zapewnić stabilne podparcie fizyczne, pomoc w utrzymaniu równowagi i dźwignię osobom o ograniczonej sprawności ruchowej, osłabieniu fizycznym lub czasowej lub trwałej niepełnosprawności. Seria obejmuje konfiguracje proste i kątowe o różnych długościach, aby dostosować się do zróżnicowanych układów instalacji, przeniesień i funkcjonalnych wymagań użytkownika:

Wersje proste: Dostępne w długościach nominalnych 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) i 24" (600 mm), zaprojektowane do montażu

poziomego lub pionowego.

Wersje kątowe: Dostępne w długościach nominalnych 13" (330 mm) i 16" (400 mm), charakteryzujące się stałym, wygiętym pod kątem 130° profilem, który umożliwia ustawienie jednej sekcji poziomo w celu uzyskania dźwigni w dół i pchania w górę, podczas gdy sekcja kątowa zapewnia wsparcie podczas podciągania i przenoszenia pozycji.

Każdy uchwyt jest zbudowany wokół wewnętrznego, wytrzymałego rdzenia aluminiowego, zamkniętego w formowanej, plastikowej obudowie. Profil uchwyty charakteryzuje się ergonomicznym, owalnym przekrojem (37 × 31 mm) zintegrowanym z antypoślizgowymi, żebrowanymi wkładkami Softgrip, które zapewniają pewny chwyt i pozostają ciepłe w dotyku nawet w wilgotnych pomieszczeniach łazienkowych.

Zestawy posiadają ukryte płytki montażowe na każdym kołnierzu zaciskowym. Specjalne, wciskane zaślepki całkowicie zakrywają punkty mocowania, eliminując odsłonięte łby śrub, ostre krawędzie i miejsca gromadzenia się brudu, co ułatwia czyszczenie i utrzymanie higieny. Po bezpiecznym montażu na odpowiedniej, solidnej ścianie za pomocą odpowiednich mocowań, cała gama uchwytów Prima® jest przeznaczona do maksymalnej wagi użytkownika 160 kg.

Przeznaczenie

Przeznaczenie

Zapewnić stabilne, montowane na ścianie urządzenie wspomagające, które spełnia cztery podstawowe funkcje bezpieczeństwa: podnoszenie, podciąganie, stabilizowanie podczas siadania oraz zapewnianie bezpieczeństwa podczas zmiany pozycji.

Wskazania do stosowania

Dla osób, które mogą mieć problemy z utrzymaniem równowagi, ograniczoną sprawność ruchową lub którym przydałoby się dodatkowe wsparcie fizyczne i siła nacisku, aby zachować bezpieczeństwo i niezależność w domu.

Docelowi użytkownicy

Osoby o ograniczonej sprawności ruchowej, osłabione fizycznie lub z czasową/trwałą niepełnosprawnością, a także opiekunowie im pomagający.

Przeznaczone środowisko

Do zastosowań domowych i opiekuńczych, nadaje się do wszelkich pomieszczeń wewnętrznych, w tym łazienek, pod warunkiem, że urządzenie jest solidnie przymocowane do odpowiedniej, solidnej ściany.

Przeciwwskazanie

Urządzenia nie należy używać w następujących sytuacjach:

- Montaż na słabych, nieodpowiednich lub niepodpartych powierzchniach ścian (np. standardowe płyty gipsowo-kartonowe bez odpowiedniego wzmocnienia konstrukcyjnego lub specjalistycznych mocowań).
- Użycie przez osoby, których waga przekracza maksymalne bezpieczne obciążenie robocze 160 kg.
- Użycie przed sprawdzeniem, czy szyna jest solidnie zamocowana do ściany lub jeśli zaślepki nie są prawidłowo zamocowane.
- Użycie jako stopnia, siedziska lub do przenoszenia obciążeń dynamicznych niezwiązanych z przemieszczaniem się i podparciem człowieka.

 **Ryzyko obrażeń**

Nie należy używać tego urządzenia i zwrócić się o pomoc do lokalnego sprzedawcy, pracownika służby zdrowia lub lekarza, jeśli występuje którykolwiek z poniższych objawów:



Ryzyko obrażeń

- Uchwyt, ukryte mocowania lub uchwyty ściennie wydają się uszkodzone, luźne, popękane lub niestabilne.
- Urządzenie porusza się, przesuwa lub odsuwa od ściany po przyłożeniu siły.
- Żebrowana, miękka powierzchnia uchwytu nosi ślady znacznego zużycia lub pogorszenia, które mogą utrudniać pewny chwyt.
- Elementy uchwytu wykazują oznaki zużycia, stwardnienia, rozszczepienia lub utraty przyczepności.

Zgodność

Producent Gordon Ellis & Co. posiada pełny system zarządzania jakością akredytowany przez British Standards Institution zgodnie z normą ISO 9001:2015.

Deklaracja zgodności UE

To urządzenie spełnia wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, jako wyrób medyczny klasy 1. Dokument Deklaracji Zgodności jest dostępny online tutaj: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem urządzenia należy zgłaszać w odpowiednim czasie Autoryzowanemu Przedstawicielowi w Europie (w przypadku klientów z UE) lub bezpośrednio producentowi.

Normy testowania urządzeń

To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymagania:

- PN-EN 12182:2012 – Wyroby wspomagające dla osób z niepełnosprawnościami. Wymagania ogólne i metody badań
- EN ISO 14971:2019 – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (z oceną ryzyka)

Oczekiwany okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania produktu wynosi 5 lat, przy założeniu codziennego użytkowania oraz prawidłowej instalacji, czyszczenia i konserwacji zgodnie z niniejszym dokumentem.

Składowanie:

Przechowywać w pomieszczeniu zamkniętym, w czystym i suchym miejscu, najlepiej w temperaturze od 10°C do 30°C.

Unikać:

- Wysokiej wilgotności (powyżej 60%)
- Temperatur ujemnych
- Nadmiernego ciepła
- Długotrwałego, bezpośredniego nasłonecznienia
- Wilgotnych miejsc przechowywania

W przypadku przechowywania przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, przed ponownym wydaniem urządzenia należy je ponownie sprawdzić.

Ograniczenie odpowiedzialności i personalizacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia wynikające z:

- Dostosowania lub modyfikacji: Wszelkie zmiany w urządzeniu – w tym zmiany konstrukcyjne, użycie nieoryginalnych części zamiennych lub nieautoryzowane naprawy – powodują niezgodność urządzenia z wymaganiami i mogą zagrażać bezpieczeństwu użytkownika.
- Niewłaściwego użytkownika: W tym użytkownika niezgodnego z przeznaczeniem, użytkownika na niestabilnych lub śliskich

powierzchniach, używania z nieodpowiednimi pojemnikami lub stosowania nadmiernej siły.

- Uzasadnionego zużycia podzespołów, zgodnego z oczekiwanym codziennym użytkowaniem.



W przypadku naruszenia punktu a. lub b. urządzenie nie będzie dłużej posiadało oznakowania CE.

Informacje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Nie należy używać urządzenia przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem niniejszej instrukcji. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy skontaktować się ze sprzedawcą lub pracownikiem służby zdrowia przed użyciem.



Ryzyko obrażeń

- Nie używać, jeśli jakiegokolwiek część wydaje się uszkodzona, popękana, luźna, zużyta lub niestabilna.
- Nie przekraczać maksymalnej wagi użytkownika podanej na etykiecie (160 kg)
- Nie należy używać urządzenia jako stopnia, drabiny, pomocy przy siedzeniu ani do przenoszenia obciążeń dynamicznych niezwiązanych z podparciem pozycyjnym.
- Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji ani zmian w elementach konstrukcyjnych urządzenia.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych i akcesoriów dostarczonych lub zatwierdzonych przez producenta. Nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy.

Instrukcje, urządzenia i symbole etykiet

Symbol etykiety: (Odniesienie do obrazu: 1a.)

	Ważne informacje, przydatne porady.
	Ostrzeżenie, ograniczenie lub ostrożność
	Maksymalna waga użytkownika

Symbol na etykiecie:

(Odniesienie do obrazu: 1c.)

1	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI)
2	Producent
3	Kraj produkcji
4	Wyrób medyczny
5	Europejski znak zgodności
6	Znak oceny zgodności w Wielkiej Brytanii
7	Numer partii / data produkcji (RR-MM-DD)
8	Europejski Autoryzowany Przedstawiciel
9	Symbol Triman (tylko Francja)
10	Europejski numer artykułu (EAN)
11	Kod liniowy produktu-128
12	Opis produktu
13	Numer referencyjny produktu
14	Symbol instrukcji użytkownika



Zachowaj etykietę do wykorzystania w przyszłości.

Komponenty urządzenia

(Odniesienie do obrazu: 1b.)

Nr ref.	Część
1	Prosta poręcz dostępna w długościach 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) i 24" (600 mm)
2	Poręcz kątowna, dostępna w rozmiarach 13" (330 mm) i 16" (400 mm)
3	Zaślepka

Montaż i instalacja (str. 3, sekcja 3)

Przed montażem należy upewnić się, że wszystkie elementy są obecne i że żadna część nie jest uszkodzona ani nie brakuje. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wady, nie należy używać urządzenia i skontaktować się ze sprzedawcą lub lekarzem.

Instrukcja montażu

- Określ orientację:
 - Proste szyny: Muszą być montowane poziomo lub pionowo.
 - Kątowe szyny: Muszą być montowane z jedną sekcją ułożoną poziomo, aby zapewnić użytkownikowi dodatkową dźwignię.
- W razie wątpliwości skonsultuj się z fachowcem.
- Zaznacz miejsca mocowania: Umieść szynę przy płaskiej ścianie i dokładnie zaznacz 4 pozycje wkrętów.
- Mocowanie do ściany:
 - Szynę można zamontować do większości rodzajów ścian litych za pomocą wkrętów do drewna z łbem okrągłym nr 10 x 50 mm (3/16" x 2") z odpowiednimi kołkami rozporowymi.
 - W zależności od konkretnego zastosowania, odpowiednie mogą być inne elementy mocujące; w przypadku montażu do płyt gipsowo-kartonowych należy upewnić się, że użyto odpowiednich specjalistycznych elementów mocujących.
- Zamocuj zaślepki: Po solidnym przykręceniu do ściany, umieść zaślepki na szynie i dociśnij, aby je zamocować.
- Przed pierwszym użyciem sprawdź stabilność.
- Patrz sekcja „Czyszczenie, konserwacja, ponowne wydanie”



Uwagi dotyczące bezpieczeństwa (Montaż i instalacja)

- Mocowania ściennie (śruby i kołki rozporowe) nie są wliczone w cenę. Integralność konstrukcyjna i ograniczenie ciężaru uchwytu zależą wyłącznie od sprawności montażu i przydatności konstrukcji ściany.
- Zawsze upewnij się, że uchwyt jest solidnie przymocowany do odpowiedniej, solidnej ściany. W przypadku montażu na płycie gipsowo-kartonowej, należy upewnić się, że zastosowano odpowiednie, specjalistyczne okucia i wzmocnienia konstrukcyjne.
- W razie wątpliwości co do przydatności ściany lub sposobu montażu należy skonsultować się z wykwalifikowanym fachowcem.
- Nie należy montować zaślepek dociskowych, dopóki szyna nie zostanie całkowicie przykręcona do ściany.



Uwagi dotyczące bezpieczeństwa (Montaż i instalacja)

- Przed pierwszym użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy szyna jest solidnie przymocowana do ściany.
- Należy okresowo sprawdzać, czy uchwyt jest dobrze i pewnie zamocowany. W razie potrzeby dokręć mocowania, aby zapewnić stabilność.

Odpowiedzialność instalatora/użytkownika

Użytkownik lub instalator jest odpowiedzialny za:

- Przeprowadzenie wstępnej oceny ryzyka lokalnego
- Upewnienie się, że urządzenie jest stabilne przed użyciem
- Ponowne sprawdzenie po czyszczeniu, przeniesieniu lub ponownym wydaniu
- Wycofanie urządzenia z eksploatacji w przypadku wykrycia niestabilności lub zużycia

Informacje techniczne

Materiały urządzenia:

(Odniesienie do obrazu: 1b.)

1, 2	PP (szyna), TPE (uchwyty), aluminium (rdzeń)
3	PP

To urządzenie i jego części składowe są wykonane z materiałów odpornych na korozję i nie zawierają kauczuku naturalnego ani lateksu.

Wymiary urządzenia: (Odniesienie do tabeli: 2.)

#	Opis
1	Odległość od ściany do uchwytu szyny
2	Długość uchwytu szyny
3	Szerokość i głębokość uchwytu szyny
4	Całkowita długość, szerokość i wysokość uchwytu
5	Wymiary otworu do mocowania na ścianie, rozmiar otworu

Czyszczenie, konserwacja, ponowne wydawanie i utylizacja

Aby zachować higienę i wydłużyć żywotność urządzenia, należy przestrzegać poniższych instrukcji czyszczenia.



NIE używaj środków czyszczących o właściwościach ściernych, szkodliwych dla drucianych, druciaków ani silnych środków dezynfekujących na bazie środków chemicznych (np. środków czyszczących na bazie wybielacza lub rozpuszczalnika, takich jak aceton lub toluen), ponieważ mogą one uszkodzić szynę lub powierzchnie chwytne.



Używaj WYŁĄCZNIE łagodnego mydła lub neutralnego, nieściernego środka dezynfekującego (pH 5–9) odpowiedniego do powierzchni plastikowych i metalowych. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego.



Unikaj długotrwałego namaczania, zanurzania lub wystawiania na działanie strumienia wody pod wysokim ciśnieniem.

Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować korozję, degradację powierzchni lub zmniejszenie bezpieczeństwa produktu.

Zalecany proces czyszczenia

Rutynowe codzienne sprzątanie

(do higieny ogólnej, użytku domowego):

1. Przetrzyj wszystkie dostępne powierzchnie uchwytu wilgotną ściereczką lub gąbką z dodatkiem delikatnego mydła i ciepłej wody.
2. Spłucz czystą wodą, aby usunąć pozostałości detergentu.
3. Dokładnie osusz czystą, niepozostawiającą włókien ściereczką, zwracając szczególną uwagę na spoiny ścienne i ukryte miejsca mocowania.

Wzmocniona dezynfekcja

(w celu zwiększenia higieny lub po skażeniu):

1. Użyj nieściernego, chemicznego środka dezynfekującego na zimno, oznaczonego jako bezpieczny do stosowania na tworzywach sztucznych, takiego jak 70% roztwór alkoholu izopropylowego (IPA) lub neutralny spray dezynfekujący.
2. Nanieś środek czyszczący na powierzchnię i pozostaw na zalecany czas działania.
3. Przed użyciem wytrzyj do czysta wilgotną ściereczką i dokładnie osusz.

Lista kontrolna konserwacji i przeglądów

Przed każdym użyciem oraz podczas okresowej kontroli należy sprawdzić, czy:

Punkt kontrolny	Sprawdź dla	Działanie w przypadku wykrycia usterki
Poręcz	Pęknięcia, wygięcia, odkształcenia lub uszkodzenia strukturalne zewnętrznej części z tworzywa sztucznego lub wewnętrznego rdzenia.	Natychmiast wycofać z użycia i wymienić.
Miękka powierzchnia chwytana	Podnoszenie, poważne zużycie, pęknięcie lub utrata przyczepności żebrowanych wkładek.	Natychmiast wycofać z użycia i wymienić.
Mocowania ścienne i zaślepki	Luźne śruby, odstające elementy od ściany, brakujące zaślepki lub ogólna niestabilność w przypadku przyłożenia siły.	Dokręć ponownie mocowania lub skonsultuj się z fachowcem, czy dany element nadaje się do zastosowania na danej ścianie.
Etykieta identyfikacyjna	Brak etykiety lub jest ona nieczytelna.	W celu wymiany skontaktuj się z producentem lub sprzedawcą.

Rutynową kontrolę należy przeprowadzać co najmniej co 6 miesięcy lub przed ponownym wydaniem pozwolenia. Zanotuj datę i wyniki kontroli, jeśli wymagają tego lokalne procedury.

Ponowne wydanie:

Urządzenie nadaje się do ponownego wydania, pod warunkiem przeprowadzenia pełnej kontroli i gruntownego czyszczenia zgodnie z powyższymi instrukcjami oraz spełnienia poniższych warunków:



Pełna kontrola została przeprowadzona przy użyciu powyższej listy kontrolnej



Zakończono czyszczenie i dezynfekcję na wysokim poziomie



Wszystkie zużyte lub uszkodzone elementy zostały wymienione na oryginalne części zamienne.

Jeżeli jakiegokolwiek komponent nie przejdzie kontroli i nie są dostępne odpowiednie części zamienne, nie należy ponownie wydawać urządzenia.

Sprzedaż:

W miarę możliwości należy rozmontować urządzenie na grupy materiałowe, aby ułatwić recykling.

Urządzenie można oddać do wielu punktów recyklingu. Sprawdź poniższe informacje, aby zapoznać się z odpowiednimi opcjami w Twojej

okolicy:

- Sprawdź lokalne wytyczne dotyczące recyklingu tworzyw sztucznych lub materiałów mieszanych.
- W miarę możliwości rozdzielaj materiały, aby ułatwić recykling.



Jeśli urządzenie było używane w placówce służby zdrowia lub placówce klinicznej i uznano je za skażone, należy je zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów klinicznych obowiązującymi w danym regionie.

sk

slovenčina

Pred prečítaním tohto návodu na použitie si, prosím, overte, či máte najnovšiu verziu tohto dokumentu. Najnovšiu verziu vo formáte PDF si môžete pozrieť online na adrese: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2> Najdete tu aj ďalšiu dokumentáciu k produktu.

Úvod

Vitajte pri predstavení vášho nového produktu Gordon Ellis. Dúfame, že sa ukáže ako užitočná pomôcka vo vašom každodennom živote. Náš britský dizajnerský tím vyvinul vaše madlo Prima® špeciálne s cieľom kompenzovať zranenie alebo prekonať dočasné alebo trvalé postihnutie. Dúfame, že vám to uľahčí každodenný život.

Tento návod na použitie obsahuje dôležité informácie, ktoré by ste mali dodržiavať, aby ste zaistili svoju bezpečnosť pri používaní tohto produktu. Uchovajte si tento návod pre budúce použitie.

Akúkoľvek vážnu nehodu alebo nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytne pri používaní zariadenia, by ste mali včas nahlásiť miestnemu distribútorovi a príslušnému orgánu vo vašej krajine. Miestny distribútor postúpi informácie výrobcovi.

Popis zariadenia

Rad madiel Prima® zahŕňa pevné, nástenné bezpečnostné zábradlia určené na poskytovanie stabilnej fyzickej podpory, pomoci pri rovnováhe a pákového efektu pre osoby so zníženou pohyblivosťou, fyzickou slabosťou alebo dočasným či trvalým postihnutím. Rad zahŕňa rovné aj šikmé konfigurácie v rôznych dĺžkach, aby vyhovoval rôznym rozloženiam inštalácie, presunom a funkčným požiadavkám používateľov:

Rovné varianty: Dostupné v nominálnych dĺžkach 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) a 24" (600 mm), určené pre horizontálnu alebo vertikálnu montáž.

Šikmé varianty: Dostupné v nominálnych dĺžkach 13" (330 mm) a 16" (400 mm), s pevným 130° zalomeným profilom, ktorý je navrhnutý tak, aby jednu časť umiestnil do horizontálnej polohy pre pákový efekt smerom nadol a tlačenie nahor, zatiaľ čo šikmá časť poskytuje oporu pre ťahanie nahor a polohové presuny.

Každé madlo je skonštruované okolo vnútorného, vysokopevnostného hliníkového jadra obaleného v lisovanom plastovom vonkajšom obale. Úchopový profil má ergonomický oválny prierez (37 × 31 mm) integrovaný s protišmykovými, rebrovanými mäkkými úchopovými vložkami, ktoré zaisťujú bezpečný hmatový úchop a zostávajú teplé na dotyk aj vo vlhkom prostredí kúpeľne.

Zostavy majú na každej koncovej prírubie skryté nástenné montážne dosky. Špeciálne zatlačiteľné koncovky úplne uzatvárajú upevňovacie body, čím eliminujú odkryté hlavy upevňovacích prvkov, ostré hrany a lapače nečistôt, čo zjednodušuje čistenie a hygienu. Pri bezpečnej inštalácii na vhodnú, pevnú stenu pomocou vhodných upevňovacích prvkov je celý rad madiel Prima® dimenzovaný na maximálnu hmotnosť používateľa 160 kg.

Zamýšľané použitie

Zamýšľaný účel

Poskytnúť stabilnú, nástennú podpornú pomôcku, ktorá plní štyri základné bezpečnostné funkcie: tlačenie nahor, ťahanie nahor, stabilizácia pri sedení a zabezpečenie pri zmene polohy.

Indikácie na použitie

Pre jednotlivcov, ktorí môžu byť nestabilní, majú zníženú pohyblivosť alebo by im prospela dodatočná fyzická podpora a pákový efekt na udržanie bezpečnosti a nezávislosti v domácnosti.

Zamýšľaní používatelia

Osoby so zníženou pohyblivosťou, fyzickou slabosťou alebo dočasným/trvalým postihnutím, ako aj opatrovatelia, ktorí im pomáhajú.

Zamýšľané prostredie

Domáce alebo rezidenčné prostredie starostlivosti, vhodné pre všetky vnútorné priestory vrátane kúpeľní, za predpokladu, že zariadenie je bezpečne pripevnené k vhodnej pevnej stene.

Kontraindikácia

Zariadenie by sa nemalo používať v nasledujúcich situáciách:

- Inštalácia na slabé, nevhodné alebo nepodopreté steny (napr. štandardný sadrokartón bez vhodnej konštrukčnej výstuže alebo špeciálnych upevňovacích prvkov).
- Používanie osobami, ktorých hmotnosť presahuje maximálne bezpečné pracovné zaťaženie 160 kg.
- Používajte pred overením, či je koľajnica bezpečne pripevnená k stene, alebo ak koncové krytky nie sú správne umiestnené.
- Používanie ako schodík, sedadlo alebo na prenášanie dynamického zaťaženia nesúvisiaceho s prenosom a podporou ľudskej polohy.

 Riziko zranenia

Ak sa na vás vzťahuje niektorý z nasledujúcich stavov, zariadenie nepoužívajte a vyhľadajte pomoc miestneho predajcu, zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

- Madlo, skryté upevnenia alebo nástenné držiaky sa zdajú byť poškodené, uvoľnené, prasknuté alebo nestabilné.
- Zariadenie sa pri pôsobení sily pohybuje, posúva alebo odťahuje od steny.
- Rebrovaný povrch s mäkkou rukoväťou vykazuje známky výrazného opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohli ohroziť bezpečné držanie.
- Komponenty rukoväte vykazujú známky opotrebovania, stvrdnutia, praskania alebo straty prínavosti.

Súlad s predpismi

Výrobca Gordon Ellis & Co. má kompletný systém riadenia kvality akreditovaný Britským inštitútom pre normalizáciu podľa normy ISO 9001:2015.

Vyhlásenie o zhode EÚ

Táto pomôcka spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 ako zdravotnícka pomôcka triedy 1. Dokument Vyhlásenia o zhode si môžete pozrieť online tu: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/primary-grab-bars-2>

Akýkoľvek závažný incident vyplývajúci z používania pomôcky by sa mal včas nahlásiť európskemu autorizovanému zástupcovi (pre zákazníkov z EÚ) alebo priamo výrobcovi.

Normy testovania zariadení

Táto pomôcka bola testovaná a spĺňa požiadavky:

- BS EN 12182:2012 - Pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy
- EN ISO 14971:2019 - Aplikácia riadenia rizík na zdravotníckej pomôcky (posúdené z hľadiska rizika)

Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť tohto výrobku je 5 rokov za predpokladu každodenného používania a správnej inštalácie, čistenia a údržby v súlade s týmto dokumentom.

Skladovanie:

Skladujte v interiéri v čistom a suchom prostredí, ideálne pri teplote 10 °C až 30 °C.

Vyhňte sa:

- Vysokej vlhkosti (nad 60 %)
- Teplotám pod bodom mrazu
- Nadmernému teplu
- Dlhodobému priamemu slnečnému žiareniu
- Vlhkým skladovacím priestorom

Ak sa zariadenie skladuje dlhšie ako 6 mesiacov, pred opätovným vydaním by sa malo znova skontrolovať.

Obmedzenie zodpovednosti a prispôsobenie

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody alebo zranenia vyplývajúce z:

- Úpravy alebo úpravy: Akákoľvek zmena zariadenia – vrátane štrukturálnych zmien, použitia neoriginálnych náhradných dielov alebo neoprávnených opráv – spôsobuje, že zariadenie nie je v súlade s predpismi a môže ohroziť bezpečnosť používateľa.
- Nesprávne použitie: Vráťane použitia nad rámec určeného účelu, použitia na nestabilných alebo klzkých povrchoch, použitia s nevhodnými nádobami alebo použitia nadmernej sily.
- Primeraného opotrebovania komponentov v súlade s očakávaným každodenným používaním.

 V prípade porušenia bodu a. alebo b. si zariadenie už neponechá označenie CE.

Bezpečnostné informácie a upozornenia

Nepoužívajte zariadenie, kým si tieto pokyny úplne neprečítate a nepochopíte ich. Ak vám niečo nie je jasné, pred použitím sa obráťte na svojho predajcu alebo zdravotníckeho pracovníka.

 Riziko zranenia

- Nepoužívajte, ak sa ktorákoľvek časť javí ako poškodená, prasknutá, uvoľnená, opotrebovaná alebo nestabilná.
- Neprekračujte maximálnu hmotnosť používateľa uvedenú na štítku (160 kg)
- Nepoužívajte zariadenie ako schodík, rebrík, pomôcku na sedenie ani na prenášanie dynamického zaťaženia nesúvisiaceho s oporou polohy.
- Nevykonávajte žiadne úpravy ani zmeny na konštrukčných komponentoch zariadenia.
- Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo dodané alebo schválené výrobcom a nepokúšajte sa o opravy sami.

Pokyny, zariadenie a symboly na štítkoch

Symboly v pokynoch: (Obrázok: 1a.)

	Dôležité informácie, užitočné rady.
	Upozornenie, obmedzenie alebo upozornenie
	Maximálna hmotnosť používateľa

Symboly na štítkoch: (Obrázok: 1c.)

1	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
2	Výrobca
3	Krajina výroby
4	Zdravotnícka pomôcka
5	Európska značka zhody
6	Značka posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve
7	Číslo šarže / dátum výroby (RR-MM-DD)
8	Európsky autorizovaný zástupca
9	Symbol Triman (iba pre Francúzsko)
10	Európske číslo položky (EAN)
11	Lineárny kód produktu-128
12	Popis produktu
13	Referenčné číslo produktu
14	Symbol návodu na použitie

 Štítok si uschovajte pre budúce použitie.

Komponenty zariadenia

(Odkaz na obrázok: 1b.)

Ref.	Komponent
1	Rovné madlo, dostupné v rozmeroch 12" (300 mm), 16" (400 mm), 18" (450 mm) a 24" (600 mm)
2	Šikmé madlo, dostupné v rozmeroch 13" (330 mm) a 16" (400 mm)
3	Koncový uzáver

Montáž a inštalácia

(pg. 3, section 3)

Pred montážou sa uistite, že sú prítomné všetky komponenty a že žiadna časť nie je poškodená alebo nechýba. Ak zistíte akúkoľvek chybu, zariadenie nepoužívajte a kontaktujte svojho predajcu alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Montážny návod

- Určenie orientácie:
 - Rovné lišty: Musia byť namontované horizontálne alebo vertikálne.
 - Uholové lišty: Musia byť namontované s jednou časťou umiestnenou horizontálne, aby mal používateľ väčší pákový efekt.
- V prípade pochybností sa poraďte s odborným remeselníkom.
- Označenie upevnení: Umiestnite lištu k rovnej stene a presne označte 4 polohy skrutiek.
- Upevnenie na stenu:
 - Lištu je možné namontovať na väčšinu typov pevných stien pomocou skrutiek s okrúhlou hlavou č. 10 x 50 mm (3/16" x 2") s vhodnými hmoždinkami.
 - V závislosti od konkrétneho použitia môžu byť vhodné aj iné upevňovacie prvky; ak sa montuje na sadrokartón, uistite sa, že sa používajú vhodné špeciálne upevňovacie prvky.

5. Pripevnenie koncových krytiel: Po bezpečnom zaskrutkovaní do steny umiestnite koncové krytky na lištu a zatlačte ich nadol, aby zapadli na miesto.
6. Pred prvým použitím skontrolujte stabilitu.
7. Pozri časť „Čistenie, údržba, opätovné nasadenie“.

Bezpečnostné poznámky (Montáž a inštalácia)

- Upevňovacie prvky na stenu (skrutky a hmoždinky) nie sú súčasťou balenia; štrukturálna integrita a nosnosť madla úplne závisia od spôsobilosti inštalácie a vhodnosti konštrukcie steny.
- Vždy sa uistite, že madlo je bezpečne pripevnené k vhodnej pevnej stene. Ak ho montujete na sadrokartón, musíte zabezpečiť použitie vhodných špeciálnych kovaní a konštrukčných výstuh.
- V prípade pochybností o vhodnosti na stenu alebo o spôsoboch inštalácie sa poraďte s kvalifikovaným odborníkom.
- Neinštalujte zatlačovacie koncovky, kým nie je lišta úplne priskrutkovaná k stene.
- Pred prvým použitím dôkladne skontrolujte, či je koľajnica bezpečne pripevnená k stene.
- Madlo by sa malo pravidelne kontrolovať, či je pevne a bezpečne upevnené – v prípade potreby dotiahnite upevňovacie prvky, aby sa zabezpečila trvalá stabilita.

Zodpovednosť inštalátora / používateľa

Je zodpovednosťou používateľa alebo inštalátora:

- Vykonať úvodné posúdenie lokálnych rizík
- Zabezpečiť, aby bolo zariadenie pred použitím stabilné
- Opätovne skontrolovať po vyčistení, premiestnení alebo opätovnom použití
- Vyradiť zariadenie z prevádzky, ak sa zistí nestabilita alebo opotrebovanie

Technické informácie

Materiály zariadenia: (Obrázok: 1b.)

1, 2	PP (koľajnica), TPE (úchytky), hliník (jadro)
3	PP

Toto zariadenie a jeho súčasti sú vyrobené z materiálov odolných voči korózii a neobsahujú prírodný kaučuk ani latex.

Rozmery zariadenia: (Odkaz na tabuľku: 2.)

#	Popis
1	Vzdialenosť od steny k rukoväti koľajnice
2	Dĺžka úchopu koľajnice
3	Šírka, hĺbka rukoväte koľajnice
4	Celková dĺžka, šírka, výška madla
5	Rozmery otvoru na upevnenie na stenu, veľkosť otvoru

Čistenie, údržba, opätovné vydanie a likvidácia

Pre udržanie hygieny a predĺženie životnosti zariadenia dodržiavajte nižšie uvedené pokyny na čistenie.



NEPOUŽÍVAJTE abrazívne čistiace prostriedky, drôtené kefy, drôtenky ani silné chemické dezinfekčné prostriedky (napr. čistiace prostriedky na báze bieliadla alebo rozpúšťadla, ako je aceton alebo toluén), pretože by mohli poškodiť koľajnicu alebo úchopné povrchy.



Používajte IBA jemné mydlo alebo neutrálne, neabrazívne dezinfekčný čistiaci prostriedok (pH 5–9) vhodný na plastové a kovové povrchy. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.



VYHNITE sa dlhšiemu namáčaniu, ponáranie alebo vystaveniu vysokotlakovým prúdom vody.

Nedodržanie týchto pokynov môže viesť ku korózii, degradácii povrchu alebo zníženiu bezpečnosti výrobku.

Odporúčaný postup čistenia

Bežné denné čistenie

(na všeobecnú hygienu, použitie v domácnosti):

1. Všetky prístupné povrchy madla utrite vlhkou handričkou alebo špongiou s jemným mydlom a teplou vodou.
2. Opláchnite čistou vodou, aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.
3. Dôkladne osušte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, pričom venujte zvláštnu pozornosť spojom stien a skrytým miestam upevnenia.

Zvýšená dezinfekcia

(pre zvýšenú hygienu alebo po kontaminácii):

1. Použite neabrazívny dezinfekčný čistiaci prostriedok za studena s označením „bezpečný na použitie na plasty“, ako napríklad 70 % roztok izopropylalkoholu (IPA) alebo neutrálne dezinfekčný sprej.
2. Naneste čistiaci prostriedok na povrch a nechajte pôsobiť odporúčanú dobu.
3. Pred použitím utrite vlhkou handričkou a nechajte úplne vysušiť.

Kontrolný zoznam údržby a inšpekcie

Pred každým použitím a počas pravidelnej kontroly skontrolujte nasledovné:

Inšpekčný bod	Skontrolovať	Akcia v prípade zistenia chyby
Madlo	Praskliny, ohyby, deformácie alebo štrukturálne poškodenie plastového vonkajšieho alebo vnútorného jadra.	Okamžite vyradte z používania a vymeňte.
Mákký povrch	Zdvíhanie, silné opotrebovanie, praskanie alebo strata prínavosti rebrovaných vložiek.	Okamžite vyradte z používania a vymeňte.
Nástenné úchytky a koncovky	Uvoľnené skrutky, vytiahnutie zo steny, chýbajúce koncové krytky alebo celková nestabilita pri pôsobení sily.	Utiahnite upevňovacie prvky alebo sa poraďte s odborníkom o vhodnosti steny.
Identifikačný štítok	Chýbajúci alebo nečitateľný štítok.	V prípade záujmu o výmenu kontaktujte výrobcu alebo predajcu.

Rutinná kontrola by sa mala vykonávať aspoň každých 6 mesiacov alebo pred opätovným vydaním.

Zaznamenajte dátum kontroly a zistenia, ak to vyžadujú miestne postupy.

Opätovné vydanie:

Toto zariadenie je vhodné na opätovné vydanie

za predpokladu, že bola vykonaná úplná kontrola a dôkladné čistenie v súlade s vyššie uvedenými pokynmi a sú splnené nasledujúce podmienky:



Úplná kontrola bola vykonaná pomocou vyššie uvedeného kontrolného zoznamu



Bolo dokončené dôkladné čistenie a dezinfekcia.



Všetky opotrebované alebo poškodené komponenty boli vymenené za originálne náhradné diely

Ak niektorý komponent neprejde kontrolou a nie sú k dispozícii vhodné náhradné diely, zariadenie znovu nevydávajte.

Likvidácia:

Ak je to možné, rozoberte zariadenie podľa materiálových skupín, aby ste podporili recykláciu.

Toto zariadenie je možné zlikvidovať v mnohých recyklačných zariadeniach. Skontrolujte si nasledujúce možnosti, ktoré sa týkajú vašej lokality:

- Pre plastové výrobky alebo zmiešané materiály si overte pokyny miestneho úradu pre recykláciu.
- Ak je to možné, oddelte materiály, aby ste podporili recykláciu.



Ak bolo zariadenie použité v zdravotníckom alebo klinickom prostredí a považuje sa za kontaminované, musí sa zlikvidovať v súlade s predpismi o klinickom odpade vo vašom regióne.

sv

svenska

Innan du läser dessa bruksanvisningar, kontrollera att du har den senaste versionen av dokumentet. Du kan läsa den senaste PDF-versionen online på: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Här hittar du även annan produktdokumentation.

Introduktion

Välkommen till din nya Gordon Ellis-produkt. Vi hoppas att den visar sig vara ett användbart hjälpmedel i ditt dagliga liv. Vårt brittiska designsteam har utvecklat ditt Prima®-handtag specifikt med avsikten att kompensera för en skada eller övervinna ett tillfälligt eller permanent funktionshinder. Förhoppningsvis gör det vardagen lite enklare.

Denna bruksanvisning innehåller viktig information som bör följas för att garantera din säkerhet när du använder produkten. Se till att du sparar instruktionerna för framtida bruk.

Allvarliga olyckor eller negativa händelser som inträffar vid användning av enheten bör rapporteras i tid till din lokala distributör och behörig myndighet i ditt land. Den lokala distributören kommer att vidarebefordra informationen till tillverkaren.

Enhetsbeskrivning

Prima®-serien med stödhandtag omfattar styva, väggmonterade säkerhetsräcken utformade för att ge stabilt fysiskt stöd, balansstöd och hävstångseffekt för personer med nedsatt rörlighet, fysisk svaghet eller tillfälliga eller permanenta funktionsnedsättningar. Sortimentet inkluderar både raka och vinklade konfigurationer över flera längder för att tillgodose olika installationslayouter, förflyttningar och funktionella användarkrav:

Raka varianter: Finns i nominella längder på 300 mm, 400 mm, 450 mm och 600 mm, konstruerade för horisontell eller vertikal montering.

Vinklade varianter: Finns i nominella längder på 330 mm och 400 mm, med en fast 130° böjd profil utformad för att placera en sektion horisontellt för nedåtriktad hävstångseffekt och uppåtgående tryck, medan den vinklade sektionen ger stöd för uppdrag och positionsförflyttningar.

Varje stödhandtag är konstruerat runt en inre, höghållfast aluminiumkärna innesluten i ett gjutet plastutsläpp. Greppprofilen har ett ergonomiskt ovals tvärsnitt (37 x 31 mm) integrerat med halkfria, ribbade mjukgreppinsatser som ger säker taktill känsla och förblir varma även i våta badrumsmiljöer.

Konstruktionerna har dolda väggmonteringsplattor vid varje ändfläns. Dedikerade nedtryckbara stödhjälpmedel som fyller fyra grundläggande säkerhetsfunktioner: att trycka upp, dra upp, stabilisera sittande och ge trygghet vid förflyttning. En lämplig, solid vägg med lämpliga fästen är hela Prima®-handtagsserien klassad för en maximal användarvikt på 160 kg.

Avsedd användning

Avsett syfte

Att tillhandahålla ett stabilt, väggmonterat stödhjälpmedel som fyller fyra grundläggande säkerhetsfunktioner: att trycka upp, dra upp, stabilisera sittande och ge trygghet vid förflyttning.

Indikationer för användning

För personer som kan vara ostadiga, har nedsatt rörlighet eller skulle ha nytta av extra fysiskt stöd och hjälpmedel för att upprätthålla trygghet och självständighet i hemmet.

Avsedda användare

Personer med nedsatt rörlighet, fysisk svaghet eller tillfälliga/permanenta funktionsnedsättningar, samt vårdgivare som hjälper dem.

Avsedd miljö

Vårdmiljöer i hemmet eller privata vårdhem, lämplig för alla inomhusmiljöer inklusive badrum, förutsatt att enheten är ordentligt fäst vid en lämplig solid vägg.

Kontraindikation

Enheten bör inte användas i följande situationer:

- Installation på svaga, olämpliga eller ostödda väggytor (t.ex. standardgipsskivor utan lämplig strukturell förstärkning eller specialinfästning).
- Användning av personer vars vikt överstiger den maximala säkra arbetsbelastningen på 160 kg.
- Användning innan kontroll av att skenan är ordentligt monterad på väggen, eller om ändkåporna inte är korrekt placerade.
- Användning som steg, sittplats eller för att bära dynamiska belastningar som inte är relaterade till mänsklig positionsöverföring och stöd."



Risk för skada

Använd inte enheten och sök hjälp från din lokala återförsäljare, sjukvårdspersonal eller vårdgivare om något av följande gäller:

- Stödhandtaget, dolda fästen eller väggfästena verkar skadade, lösa, spruckna eller instabila.
- Enheten rör sig, förskjuts eller drar sig bort från väggen när kraft appliceras.
- Den räfflade mjuka greppytan visar tecken på betydande slitage eller försämring som kan äventyra ett säkert grepp.
- Greppkomponenterna visar tecken på försämring, hårdning, splittring eller förlust av grepp.

Efterlevnad

Tillverkaren Gordon Ellis & Co. har ett fullständigt kvalitetsledningssystem som är ackrediterat av British Standards Institution enligt ISO 9001:2015.

EU-försäkran om överensstämmelse

Denna apparat uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745, som en medicinteknisk produkt av klass 1. Försäkran om överensstämmelse kan läsas online här: <https://www.gordonellishealthcare.co.uk/prima-grab-bars-2>

Allvarliga incidenter som uppstår vid användning av apparaten ska rapporteras i tid till den auktoriserade europeiska representanten (för kunder i EU) eller direkt till tillverkaren.

Standarder för enhetstestning

Denna apparat har testats och uppfyller kraven i:

- BS EN 12182:2012 - Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning. Allmänna krav och testmetoder
- EN ISO 14971:2019 - Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter (riskbedömd)

Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för denna produkt är 5 år, förutsatt daglig användning och korrekt installation, rengöring och underhåll i enlighet med detta dokument.

Lagring:

Förvara inomhus i en ren, torr miljö, helst mellan 10 °C och 30 °C.

Undvik:

- Hög luftfuktighet (över 60 %)
- Frystemperaturer
- Överdriven värme
- Långvarigt direkt solljus
- Fuktiga förvaringsutrymmen

Om enheten förvaras i mer än 6 månader bör den inspekteras på nytt innan den återutlämnas.

Ansvarsbegränsning och anpassning

Tillverkaren tar inget ansvar för skador eller personskador som uppstår på grund av:

- Anpassning eller modifiering: Alla ändringar av enheten – inklusive strukturella förändringar, användning av icke-originalreservdelar eller obehöriga reparationer – gör att enheten inte uppfyller kraven och kan äventyra användarsäkerheten.
- Felaktig användning: Inklusive användning utöver det avsedda ändamålet, användning på instabila eller hala ytor, användning med olämpliga behållare eller användning av överdriven kraft.
- Rimlig försämring av komponenter i enlighet med förväntad daglig användning."



Vid överträdelse av punkt a. eller b. behåller enheten inte längre sin CE-märkning.

Säkerhetsinformation och varningar

Använd inte enheten förrän du har läst och förstått dessa instruktioner.

Om något är oklart, kontakta din återförsäljare eller sjukvårdspersonal före användning.



Risk för skada

- Använd inte om någon del verkar skadad, sprucken, lös, sliten eller instabil.
- Överskrid inte den maximala användarvikten som anges på etiketten (160 kg)
- Använd inte enheten som trappsteg, stödhjälpmedel eller för att bära dynamiska belastningar som inte är relaterade till positionsstöd.



Risk för skada

- Gör inga modifieringar eller ändringar av enhetens strukturella komponenter.
- Använd endast originalreservdelar och tillbehör som levererats eller godkänts av tillverkaren, och försök inte reparera själv.

Instruktioner, enhets- och etikettsymboler

Instruktionssymboler: (Bildreferens: 1a.)

	Viktig information, användbara råd.
	Varning, begränsning eller försiktighetsåtgärd
	Maximal användarvikt

Etikettsymboler: (Bildreferens: 1c.)

1	Unik enhetsidentifiering (UDI)
2	Tillverkare
3	Tillverkningsland
4	Medicinteknisk anordning
5	Europeiskt överensstämmelsemärke
6	Märkning för överensstämmelsebedömning i Storbritannien
7	Partinummer / produktionsdatum (AA-MM-DD)
8	Europeisk auktoriserad representant
9	Triman-symbolen (endast Frankrike)
10	Europeiskt artikelnummer (EAN)
11	Produktens linjära kod-128
12	Produktbeskrivning
13	Produktreferensnummer
14	Symbol för bruksanvisning



Spara etiketten för framtida bruk.

Enhetskomponenter

(Bildreferens: 1b.)

Ref.	Komponent
1	Rak räck, tillgänglig i 300 mm, 400 mm, 450 mm och 600 mm
2	Vinklat stödhandtag, tillgängligt i 330 mm och 400 mm
3	Ändkapsyl

Montering och installation

(s. 3, avsnitt 3)

Innan montering, se till att alla komponenter finns med och att inga delar är skadade eller saknas. Om någon defekt upptäcks, använd inte enheten och kontakta din återförsäljare eller vårdgivare.

Monteringsanvisningar

- Bestäm orientering:
 - Raka skenor: Måste monteras antingen horisontellt eller vertikalt.
 - Vinklade skenor: Måste monteras med en sektion placerad horisontellt för att ge användaren extra hävstångseffekt.
- Vid tveksamhet, kontakta en yrkesman.
- Markera fästen: Placera skenan mot en plan vägg och markera noggrant de fyra skruvpositionerna.

4. Fäst på väggen:

- Skenan kan monteras på de flesta typer av massiva väggar med runda träskruvar nr 10 x 50 mm (3/16" x 2") med lämpliga väggpluggar.
- Beroende på den specifika tillämpningen kan andra beslag vara lämpliga. Vid montering på gipsskivor, se till att lämpliga specialbeslag används.

5. Fäst ändkåpor: När de är ordentligt skruvade i väggen, placera ändkåporna på skenan och tryck ner för att passa dem på plats.

6. Kontrollera stabiliteten före första användningen.

7. Se avsnittet "Rengöring, underhåll, återutgivning".

Rengöring, underhåll, återutgivning och kassering

För att upprätthålla hygien och förlänga enhetens livslängd, följ rengöringsanvisningarna nedan.



ANVÄND INTE slipande rengöringsmedel, stålborstar, skursvampar eller starka kemiska desinfektionsmedel (t.ex. blekmedels- eller lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel som aceton eller toluen), eftersom dessa kan skada skenan eller greppytorna.



Använd ENDAST mild tvål eller ett neutralt, icke-slipande desinficerande rengöringsmedel (pH 5–9) lämpligt för plast- och metallytor. Följ alltid rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.



UNDVIK långvarig blötläggning, nedsänkning i vatten eller exponering för högtrycksvattenstrålar.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till korrosion, ytskador eller minskad produktsäkerhet.

Rekommenderad rengöringsprocess

Rutinmässig daglig rengöring

(för allmän hygien, hushållsbruk):

- Torka av alla åtkomliga ytor på stödhandtaget med en fuktig trasa eller svamp med mild tvål och varmt vatten.
- Skölj med rent vatten för att ta bort eventuella tvättmedelsrester.
- Torka noggrant med en ren, luddfri trasa. Var särskilt uppmärksam på väggskarvar och dolda fästområden.

Förbättrad desinfektion

(för förbättrad hygien eller efter kontaminering):

- U"Använd ett icke-slipande, köldkemiskt desinfektionsmedel som är märkt säkert för användning på plast, såsom en 70 % isopropylalkohollösning (IPA) eller en neutral desinfektionsspray.
- Applicera rengöringsmedlet på ytan och låt det verka under den rekommenderade kontakttiden.
- Torka rent med en fuktig trasa och torka helt före användning.

Checklista för underhåll och inspektion

Före varje användning och vid regelbunden inspektion, säkerställ följande:

Inspektion-spunkt	Kontrollera för	Åtgärd om fel upptäcks
Griphandtag	Sprickor, böjningar, deformation eller strukturella skador på plastens utsida eller inre kärna.	Ta omedelbart ur bruk och byt ut.
Mjukt greppande yta	Lyftning, kraftigt slitage, sprickbildning eller förlust av grepp på de ribbade inläggen.	Ta omedelbart ur bruk och byt ut.
Väggfästen och ändstycken	Lösa skruvar, väggutdrag, saknade ändkåpor eller allmän instabilitet vid applicering av kraft.	Dra åt fästena eller rådfråga en fackman angående väggens lämplighet.
Identifieringsetikett	Saknad eller oläslig etikett.	Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren för utbyte.

Rutinmässig inspektion bör utföras minst var sjätte månad, eller före återutgivning.

Registrera inspektionsdatum och resultat om det krävs enligt lokala förfaranden.

Återutgivning:

Denna enhet är lämplig för återutgivning, förutsatt att en fullständig inspektion och högnivårengöring har genomförts i enlighet med ovanstående instruktioner, och att nedanstående är uppfyllt:



En fullständig inspektion har utförts med hjälp av checklistan ovan



Högkvalitativ rengöring och desinfektion har slutförts



Alla slitna eller skadade komponenter har bytts ut med originalreservdelar

Om någon komponent inte klarar inspektionen och lämpliga reservdelar inte finns tillgängliga, ska du inte återutge enheten.

Förfogande:

Demontera enheten i dess materialgrupper där det är möjligt för att underlätta återvinning.

Denna enhet kan kasseras på många återvinningsanläggningar. Kontrollera följande för lämpliga alternativ i ditt område:

- Kontrollera dina lokala myndigheters återvinningsriktlinjer för plastvaror eller blandade material.
- Separera material där det är möjligt för att underlätta återvinning.



Om enheten har använts inom sjukvården eller klinisk miljö och anses vara kontaminerad, måste den kasseras enligt din regions föreskrifter för kliniskt avfall.



Säkerhetsanvisningar (Montering och installation)

- Väggfästen (skruvar och väggpluggar) ingår inte; stödhandtagets strukturella integritet och viktgräns beror helt på installationens kompetens och väggkonstruktionens lämplighet.
- Se alltid till att stödhandtaget är ordentligt fäst i en lämplig solid vägg. Om det monteras på gipsskivor måste du se till att lämpliga specialbeslag och strukturella förstärkningar används.
- Om du är osäker på väggens lämplighet eller installationsmetoder, kontakta en kvalificerad yrkesman.
- Montera inte de nedtryckbara ändkåporna förrän skenan är helt fastskruvad i väggen.
- Kontrollera noggrant att skenan är ordentligt monterad på väggen före första användningen.
- Stödhandtaget bör regelbundet kontrolleras för att säkerställa att det sitter ordentligt – dra åt fästena vid behov för att säkerställa fortsatt stabilitet.

Installatörens/användarens ansvar

Det är användarens eller installatörens ansvar att:

- Utföra en initial lokal riskbedömning
- Säkerställa att enheten är stabil före användning
- Kontrollera igen efter rengöring, flytt eller återutlämning
- Ta enheten ur bruk om instabilitet eller slitage upptäcks

Teknisk information

Enhetsmaterial: (Bildreferens: 1b.)

1, 2	PP (skena), TPE (handtag), Aluminium (kärna)
3	PP

Denna enhet och dess komponenter är tillverkade av korrosionsbeständiga material och innehåller inte naturgummi eller latex.

Enhetens mått: (Tabellreferens: 2.)

#	Beskrivning
1	Avstånd från vägg till skenhandtag
2	Skengreppets längd
3	Bredd, djup på skenhandtaget
4	Stödhandtag total längd, bredd, höjd
5	Mått på väggfästhål, hålstorlek