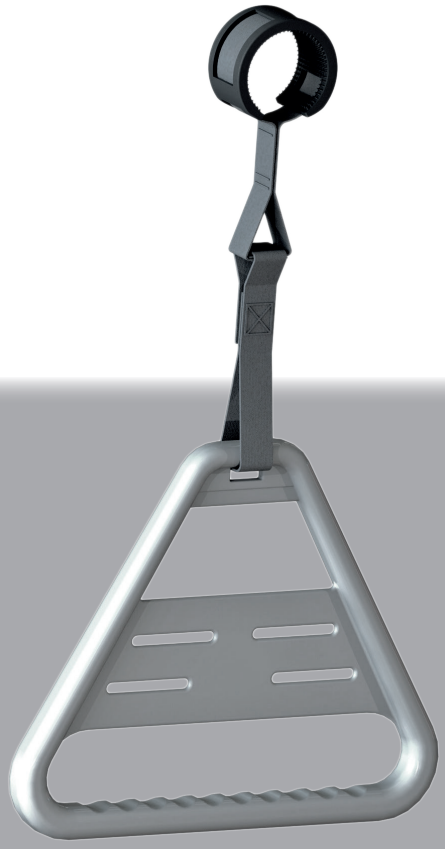


Rolko®

Our innovations move people ...

TGK

Medizinischer Haltegriff für Kinder

Trapeze Handle for Children

Poignée médicale pour enfants

CE

Gebrauchsanweisung

01. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch 2
02. Kontraindikation 2
03. Sicherheitshinweise und Restrisiken 2
04. Bedienung 2
05. Pflege, Reinigung und Desinfektion 4
06. Wartung und Instandhaltung 5
07. Lagerung und Wiedereinsatz 6
08. Entsorgung 6
09. Technische Daten 6

Instruction Manual

01. Purpose and intended use 7
02. Contraindication 7
03. Safety Instructions and Remaining Risks 7
04. Operatiion 7
05. Care, Cleaning and Disinfecting 9
06. Maintenance and Servicing 10
07. Storage and Reutilization 10
08. Disposal 11
09. Technical Specifications 11

Mode d'emploi

01. Objectif et utilisation conforme 11
02. Contre-indication 11
03. Consignes de sécurité et risques résiduels 11
04. Utilisation 12
05. Entretien, nettoyage et désinfection 12
06. Entretien et maintenance 13
07. Stockage et réutilisation 14
08. Mise au rebut 14
09. Caractéristiques techniques 14

Gebrauchsanweisung

Sehr geehrter Kunde,

das Rolko-Team dankt Ihnen für Ihr Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf unseres Produktes entgegenbringen. Mit dem Erwerb des medizinischen Haltegriffes für Kinder haben Sie sich für ein hochfunktionelles Produkt entschieden, das Ihnen den Pflegealltag erleichtert. Unser Haltegriff für Kinder wurde unter Berücksichtigung der aktuellen Normen, unter Einsatz modernster Technologien und mit der Gründlichkeit und dem Teamgeist unserer Mitarbeiter entwickelt. Wir sind sicher, durch hohen Nutzwert und solide Qualität, Pflegende und Pflegebedürftige bestmöglich zu unterstützen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und berücksichtigen Sie die Sicherheits- sowie die Gebrauchshinweise, um die ordnungsgemäße Nutzung des Haltegriffes zu garantieren.

01. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung: Als Zubehör zu Kranken- und Pflegebetten für Kinder und Jugendliche hilft er bei der Lagerung von Patienten und kompensiert Einschränkungen durch Behinderungen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an geschultes Pflegepersonal, den Benutzer der Aufrichthilfe, die Person, die den Haltegriff in Betrieb nimmt. Beachten Sie besonders die Sicherheitshinweise vor der ersten Benutzung. Alle Zeichnungen und Grafiken sind nicht maßstäblich und können abweichen.

Dieser Haltegriff ist konzipiert für medizinische Betten für Kinder und Jugendliche entsprechend DIN EN 50637 und dient ausschließlich dem Einsatz im Krankenhaus- und Rehabilitationsbereich. Der Haltegriff für Kinder wird mittels Aufrichtvorrichtungen (Bettgalgen) an Krankenhaus- oder Pflegebetten verwendet. Er hängt über dem Bett am Bettgalgen im Griffbereich des Patienten. Patienten können sich mit Hilfe des Griffes selbstständig aus der Liegeposition in die Sitzposition aufrichten, sofern Restkräfte im Oberkörper und in den oberen Extremitäten des Patienten verblieben sind. Andere Anwendungen sind zuvor schriftlich mit dem Hersteller abzustimmen. Das Produkt ist als Arbeitsmittel zur Pflege einzusetzen und unterliegt den Vorschriften der zuständigen Berufsgenossenschaften.

02. Kontraindikation

Der Haltegriff ist ungeeignet für für Pflege- und Krankenhausbetten für Erwachsene entsprechend DIN EN 60601-2-52 sowie alle Anwendungen, die vom bestimmungsgemäßen Gebrauch abweichen und zu Gefahren führen können. Dazu zählt z.B. die Belastung über die zulässige sichere Arbeitslast hinaus (siehe*: Sicherheitshinweise und Restrisiken und Technische Daten*) oder die Bedienung durch nicht eingewiesene Personen. Der Haltegriff ist nicht als Sportgerät für Rehabilitationsübungen geeignet. Es ist auf einen geeigneten Rohrdurchmesser für die Schlaufe zu achten.

03. Sicherheitshinweise und Restrisiken

- Diese Gebrauchsanweisung ist vor dem Gebrauch des Haltegriffes zu lesen und zu beachten.
- Jede Handhabung dieses Haltegriffs setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus, um Bedienfehler zu vermeiden und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung bis zur Entsorgung des Produktes für das Bedienpersonal zugänglich auf.
- Verwenden Sie den Griff nicht entgegen der Zweckbestimmung und verhindern Sie unsachgemäße Benutzung.
- Der Anwender muss sich vor der Benutzung des Haltegriffs von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Haltegriffs und des Aufrichters (Bettgalgen) überzeugen.
- Kontrollieren Sie das Produkt regelmäßig (siehe*: Wartung und Prüfung*).
- Tauschen Sie den Haltegriff sofort aus, sofern Beschädigungen am Haltegriff bzw. dessen Bestandteilen sichtbar sind.
- Beachten Sie die Vorgaben zu Reinigung und Desinfektion.
- Halten Sie den Haltegriff fern von starken Hitzequellen wie Zigaretten oder offenen Flammen und halten Sie die hier vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen ein.
- Überschreiten Sie nicht die die sichere Arbeitslast von 45 kg.
- Beim Auftreten schwerwiegender Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind die Vorfälle sowohl an die Rolko Kohlgrüber GmbH als auch an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Dieser Haltegriff ist ungeeignet für Pflege- und Krankenhausbetten für Erwachsene.

Gebrauchsanweisung

04. Bedienung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und prüfen Sie das Produkt auf Vollständigkeit und Beschädigungen. Eine Erstreinigung des Haltegriffes ist unter Berücksichtigung der zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorzunehmen (siehe*: Pflege, Reinigung und Desinfektion*), ebenso bei jedem Wiedereinsatz. Nehmen Sie die Montage am Bettgalgen wie in den folgenden Punkten beschrieben vor.

- **Anbringung am Aufrichter**

Der Haltegriff wird mit der Schlaufe an den Bettgalgen bzw. die Aufrichtvorrichtung gehängt. Dabei muss die Schlaufe ordnungsgemäß an den Befestigungspunkten des Bettgalgens angebracht sein und die Rutschsicherung zwischen Gurtband und Bettgalgen liegen.

Die Montage darf ausschließlich an einem für diesen Haltegriff vorgesehenen Bettgalgen erfolgen.
Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des medizinischen Bettes.

- **Einsatz / Verwendung**

Der Haltegriff kann ein- oder beidhändig benutzt werden.

Belasten Sie den Haltegriff nicht über 45 kg!

- **Parkposition bei Nichtbenutzung**

Wird der Haltegriff nicht benutzt, kann er über den Bettgalgen gehängt werden. Dabei muss sichergestellt sein, dass der Haltegriff nicht unbeabsichtigt vom Bettgalgen herunterrutschen kann.

05. Pflege, Reinigung und Desinfektion

Nehmen Sie den Griff zur Reinigung und Desinfektion vom Bettgalgen / Aufrichter und berücksichtigen Sie die nachfolgenden Hinweise zur Reinigung.

Die Reinigung und Desinfektion darf nicht in Druckkammern / Autoklaven, Sterilisationsautomaten oder Reinigungs- und Desinfektionsautomaten erfolgen!

Reinigen und Desinfizieren Sie den Griff vor der Erstbenutzung und vor jedem Wiedereinsatz. Desinfizieren Sie den Haltegriff regelmäßig, mindestens jedoch vor jedem Bewohner- / Patientenwechsel. Die ergonomische Form des Griffes erleichtert dabei die Reinigung. Zudem hat der Griff aus Polypropylen eine hohe Chemikalienbeständigkeit, die die Hygiene unterstützt. Es wurden keine zusätzlichen biozide Mittel verwendet, so dass Allergie- und Resistenzrisiken nicht erhöht wurden.

- **Pflege und Reinigung**

Zur leichten Reinigung kann der Haltegriff mit einem feuchten Tuch gegebenenfalls unter Zusatz eines milden Reinigers abgewischt werden. Verwenden Sie lauwarmes Wasser und bei Bedarf nicht abrasive, pH-Wert neutralisierte, handelsübliche Haushaltsreiniger. Beachten Sie dazu auch den folgenden Punkt Desinfektion / Sterilisation. Lassen Sie das Gurtband nach jeder Reinigung und Desinfektion vollständig trocknen, damit keine Restfeuchtigkeit im Gurtband verbleibt.

- **Desinfektion / Sterilisation**

Wir empfehlen die unten gelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur Reinigung. Die Anwendung darf nur gemäß Herstellervorgaben erfolgen! Beachten Sie die entsprechenden Produktinformationen, insbesondere zur Dosierung und einer eventuellen Gefährdung bei der Kombination mit anderen Mitteln. Vor der Verwendung anderer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel bitte in jedem Fall den Hersteller des Mittels befragen. Aufgrund der Vielzahl von am Markt vorhandenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, sowie ständigen Neuerungen, können wir keine umfassende Garantie für Verträglichkeiten übernehmen. Bitte nehmen Sie im Zweifel mit dem Vertriebspartner oder Hersteller Kontakt auf, da die Anwendung schädigender Substanzen vorzeitigen Verschleiß oder Materialversagen ermöglicht und damit Gefährdungen auslösen kann.

- Aus dem Bereich Formaldehyde und/oder sonstige Aldehyde bzw. Derivate: ALDASAN 2000, B5, BUDENAT ACUTE D 441, DESIFOR PROTECT, DESOMED PERFEKT, HYGENIC VIRUZID, KOHRSOLIN EXTRA, LYSOFORM, LYSOFORMIN, MELSITT, MINUTIL, NÜSCOSEPT
- Aus dem Bereich Perverbindungen: APESIN AP100, APESIN AP 100 PLUS; DISMOZON PLUS, DISMOZON PUR, INCIDIN ACTIVE, PERFORM, TERRALIN PAA, WOFASTERIL
- Aus dem Bereich Phenol(derviate): AMOCID

Folgende Inhaltsstoffe dürfen **nicht** zum Einsatz kommen, da diese die Materialeigenschaften verändern und zu einem vorzeitigen Verschleiß führen, was ein mögliches Materialversagen und damit Gefährdungen auslösen kann:

- Alle Phenol / Phenolderivate, die in dieser Gabrauchsanweisung nicht genannt wurden, sowie andere aromatische Kohlenwasserstoffe.
- Chlor organ. oder anorganische Substanzen mit aktivem Chlor.
- Laugen.
- Alle Formaldehyde und/oder sonstige Aldehyde bzw. Derivate die in dieser Gebrauchsanweisung nicht genannt wurden.

06. Wartung und Instandhaltung

Sowohl die Lebensdauer des Haltegriffs wird von vielen Faktoren beeinflusst, wie beispielsweise: Temperatur, Luftfeuchtigkeit, UV-Strahlung, Kontakt mit chemischen Stoffen, Belastung etc. Auch durch unachtsamen Umgang können Verschleiß und vorzeitige Alterung der Kunststoffe verursacht werden, ohne dass ein Hersteller direkten Einfluss darauf hat. Wir empfehlen daher sicherheitshalber den Haltegriff nach 5 Jahren auszutauschen, auch wenn äußerlich keine Schäden erkennbar sind. Die empfohlene Lebensdauer als auch die unten angegebenen Wartungsintervalle gelten ab dem Datum der Inbetriebnahme.

- **Wartungsintervalle**

Einfache Sicht- und Funktionsprüfung vor jedem Einsatz an neuem Patienten durch das Pflegepersonal.
Funktionsprüfung, Kontrolle des Gurtbandes, des Griffes, der Rutschsicherung und der Nähte: Jährlich.

- **Allgemeine Prüfung**

Prüfen Sie den Haltegriff regelmäßig, mindestens bei jedem Patientenwechsel, auf sichere Funktionsfähigkeit und sichtbare Beeinträchtigungen. Alle Sichtteile sind regelmäßig auf Verschleiß oder Beschädigungsspuren zu untersuchen. Die können sich zum Beispiel durch Kratzer, Verfärbungen, Risse o.ä. äußern. Das Gurtband und die Nähte dürfen nicht eingeschnitten sein, nicht verdreht wirken oder ausfransen.

Sofern Beschädigungen am Haltegriff und dessen Bestandteilen sichtbar sind, muss das Produkt umgehend ausgetauscht werden!

07. Lagerung und Wiedereinsatz

Für die Lagerung des Haltegriffs sollten folgende Tätigkeiten durchgeführt werden:
1. Funktionstest vor Einlagerung durchführen.
2. Haltegriff so abdecken oder einpacken, dass Verschmutzungen oder Beschädigungen nicht auftreten können. Dabei vor dauerhaftem UV-Licht schützen.
3. Einlagerungsdatum anbringen, aufgrund der Wartungsfristen.
4. Sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vorhanden ist.
5. Einlagerung nur in geschlossenen Räumen mit einer Temperatur von +10 bis +40 °C und einer Luftfeuchtigkeit von max. 80%. Führen Sie vor jedem Wiedereinsatz bitte die Reinigungs- und Desinfektionsschritte wie unter Punkt *7: Pflege, Reinigung und Desinfektion* beschrieben durch.

08. Entsorgung

Der Haltegriff enthält Kunststoffteile aus PP, PES und TPE und muss bei der Entsorgung den Gesetzen und Vorschriften entsprechend sach- und fachgerecht entsorgt werden.

09. Technische Daten

Abmessungen des Griffes (Höhe x Breite): Ca. 220 x 265 mm
Gesamthöhe (Unterkante des Griffes bis zur Oberkante der Hängeschlaufe): Ca. 470 mm (kann je nach Modell abweichen)
Maximale Tragfähigkeit: 45 kg
Eigengewicht: Ca. 271 g (kann je nach Modell abweichen)
Verwendete Materialien: PP, PES und TPE
Zulässige Umgebungsbedingungen:
Temperatur im Bereich von +10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit beträgt max. 80%

Hersteller
Gebrauchsanweisung beachten
Produktionsdatum
UDI Eindeutige Produktidentifizierung

REF Artikelnummer
LOT Charge
MD Medizinprodukt

Als Zubehör für Medizinprodukte der Klasse 1 trägt das Produkt das CE-Kennzeichen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und entspricht somit allen auf das Produkt anzuwendenden deutschen und europäischen Sicherheitsanforderungen. Das Produkt erfüllt die zutreffenden Abschnitte der Norm DIN EN 50637. Die EG-Konformitätserklärung steht für Sie auf instructions.rolko.com zum Download bereit.

Gebrauchsanweisung: Medizinischer Haltegriff für Kinder / TGK-1 / TGK-RGF33 / Stand 2024-07-24 / Rev. 7
Basis-UDI-DI: 426067605TGK00000000000R7

© Rolko Kohlgrüber GmbH, Industriestr. 14 - 16, 33829 Borgholzhausen
Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Genehmigung des Herausgebers.
Alle Rechte vorbehalten. Das gelieferte Produkt kann von den Abbildungen in dieser Anleitung abweichen.
Alle technischen Daten sind Nenndaten und unterliegen konstruktions- und herstellungsbedingten Toleranzen.

Dear Customer,

we thank you for your confidence in our company by purchasing one of our products. We are convinced that our trapeze handle for children entirely meets the requirements of the daily nursing routines. Our trapeze handle for children was developed according to the highest medical standards, using the most advanced technologies and with the thoroughness and the team spirit of our employees. We are confident that our trapeze handle makes everyday life of nursing staff and people in need of care easier and more pleasant. Please take note of instructions listed below and consider specially the safety instructions to guarantee the proper use of our product.

01. Purpose and Intended Use

Purpose: as an accessory for sick and care beds for children and adolescents, it helps with the positioning of young patients and compensates for restrictions caused by disabilities.

Intended use: this manual is aimed at trained nursing staff, the user of the handle, and the person who put the handle into operation. Pay particular attention to the safety instructions before using the handle for the first time. All drawings and graphics are not to scale and may vary.

This trapeze handle is designed for medical beds for children and adolescents in accordance with DIN EN 50637 and is only intended for use in the hospital or rehabilitation area. The handle for children is used by means of lifting supports (bed gallows) on hospital or care beds. It hangs above the bed on the bed gallows within the patient's reach. Patients can use the handle to stand up from the lying position to the sitting position on their own, provided that residual forces remain in the patient's upper body and upper extremities. Other applications must be agreed in writing with the manufacturer beforehand. The product is to be used as a work equipment for care/nursing purposes and is subject to the regulations of the responsible employer's Liability Insurance Association (in German: Berufsgenossenschaft).

02. Contraindication

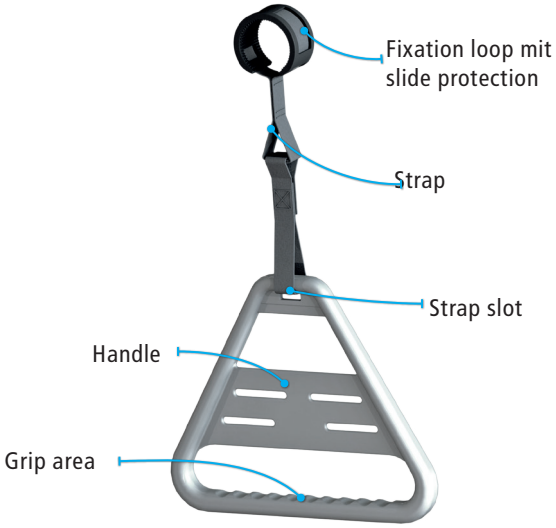
The handle is unsuitable for care and hospital beds for adults in accordance with DIN EN 60601-2-52 as well as all applications that deviate from the intended use and can lead to danger. This includes, for example, the load beyond the permissible max. load (see section S*afety Instructions and Remaining Risks* and section *Technical Data*) or operation by untrained people. The handle is not suitable as a sports device for rehabilitation exercises. Pay attention to a suitable tube diameter for the loop.

03. Safety Instructions and Remaining Risks

- These operating instructions are to be read prior to use of the handle.
- The handling of this product requires exact knowledge and observation of the instructions listed below to avoid operating mistakes and grant a failure-free operation. Keep this instruction manual for the operating personnel always accessible until the disposal of the product.
- Do not use the handle against the intended purpose and avoid improper use and operation of the functions.
- Before using the handle the user needs to familiarize himself with the functional reliability of the handle and verify the proper condition of the trapeze bar.
- Check the product for damages regularly (see section *Maintenance and Inspection*).
- Replace the handle immediately if any damage to the handle and or its components are visible.
- Observe the cleaning and disinfection specifications.
- For safety reasons, avoid the permeation of small foreign bodies and/or liquids in the handle (see section: Care, Cleaning, Disinfecting).
- Keep the handle away from strong heat sources such as cigarettes or open flames and observe the specified ambient conditions below.
- Do not exceed the safe working load of 45 kg.
- If serious incidents occur in connection with this product, the incidents must be reported to Rolko Kohlgrüber GmbH and to the competent authority of the EU Member State in which the user or patient is based.
- This handle is unsuitable for nursing and hospital beds for adults.

04. Operation

Read this instructions manual carefully and check if the product is complete or has any damages. An initial cleaning of the handle is necessary, in compliance with the permitted cleaning substances and disinfectants (see section: *Care, Cleaning and Disinfecting*), this also applies for the further uses of the product. Perform the mounting on the bed gallows as described in the following instructions.



- **Attachment to the trapeze bar**

Hang the handle with the loop on the bed gallows. The loop must be properly attached to the attachment points of the bed gallows and the anti-slip area must be between the belt strap and the bed gallows.

The attachment is only allowed on a trapeze bar, which is intended for this handle.
Please also consider the instructions notes of the bed and bed gallows

- **Application and use**

The handle may be used with one or both hands.

Do not overload the handle (max. 45 kg)!

- **Park position when not in use**

While the handle is not being used, you may hang it on the bed gallows. It must be ensured that the handle can not accidentally slip off the bed gallows.

05. Care, Cleaning and Disinfecting

Before cleaning and disinfecting the handle, remove it from the bed gallows / trapeze bar. Please consider the following guidelines when cleaning.

The cleaning and disinfection of the product must not be carried out in pressure chambers / autoclaves, sterilisation, cleaning or disinfection machines!

Clean and disinfect the handle before the first use and also before each reuse. Disinfect the handle on a regular basis and at least prior to each change of patient. The shape of the handle ist designed to facilitate the cleaning. In addition, the handle is made of polypropylene and thus it has a high chemical resistance, which makes the hygiene process easier. There were no additional biocidal agents used during the manufacturing of the product so that allergy and resistance risks were not increased.

- **Care and Cleaning**

For an easy cleaning the trapeze handle may be wiped clean with a damp cloth and if necessary with the addition of a mild detergent. Use lukewarm water and if necessary, non-abrasive, pH-neutralized and commercial household cleaners. Please also note the following section *Disinfection / Sterilisation.* After each cleaning and disinfection please let it dry completely so that no residual moisture remains in the webbing or other parts.

- **Disinfection / Sterilisation**

We recommend the detergents and disinfectants listed below to clean the handle. The usage must be carried out only according to manufacturer specifications! Observe the corresponding product information, in particular regarding the dosage and a possible hazard in combination with other cleanings / disinfection agents. Before using other detergents or disinfectants please consult the agent manufacturers in any case. Due to the variety of detergents and disinfectants available on the market, as well as constant innovation, we can not guarantee any kind of compatibility. In case of doubt please contact the manufacturer, since a misapplication may lead to a premature wear and failure of the material presenting a danger to the user.

- From the field of formaldehydes and/or other aldehydes respective derivatives: ALDASAN 2000, B5, BUDENAT ACUTE D 441, DESIFOR PROTECT, DESOMED PERFEKT, HYGENIC VIRUZID, KOHRSOLIN EXTRA, LYSOFORM, LYSOFORMIN, MELSITT, MINUTIL, NÜSCOSEPT
- From the field of percompounds: APESIN AP100, APESIN AP 100 PLUS, DISMOZON PLUS, DISMOZON PUR, INCIDIN ACTIVE, PERFORM, TERRALIN PAA, WOFASTERIL
- From the field of carbolic acid (derviate): AMOCID

The following substances may **not** be used, since they alter the material properties, leading to premature wear, which may cause a potential material failure and thus hazards to the user:

- All phenol or phenol derivatives not mentioned in this manual, as well as other aromatic hydrocarbons.
- Chlorin organ. or anorganic substances with active Chlorin.
- Alkalis.
- All formaldehyde and / or other aldehydes or derivatives not mentioned in these instructions for use.

06. Maintenance and Inspection

The lifetime of the handle including the belt strap is influenced by many factors, such as temperature, humidity, UV radiation, exposure to chemicals, mechanical stress, etc. Also, a careless handling may cause wearout and premature aging of the plastic parts, a manufacturer has no influence in this process. Therefore, we recommend to exchange the product after every 5 years as a precaution, even if no signs of external damage exist. The recommended service life, as well as the maintenance intervals stated below are valid from the date of commissioning.

- **Maintenance intervals**

Simple visual and functional check by the nursing staff before each use on a new patient.
Functional test, control of the belt strap, the handle, the anti-slip part and the seams: annually.

- **General test**

Inspect the handle regularly regarding safe functionality and visual impairments. All visible parts must be inspected regularly for wearout or damage marks, for example, by scratches, discolorations, cracks etc. The webbing and stitching must not be cut, nor look twisted or frayed.

If the trapeze handle and/or its components are damaged or show any signs of malfunction, the product must be replaced immediately!

07. Storage and Reutilization

Before storing the handle the following steps need to be performed:
1. Conduct a function test before storing the product.
2. Cover or wrap the handle so that it does not get dirt or damaged. Protect from prolonged/permanent UV light.
3. Due to the maintenance periods attach a date of storage to the product.
4. Ensure that this operating instructions are present.
5. Store the handle only in closed rooms with a temperature between +10 and +40 °C and with a max. humidity of 80%. Before reusing it please conduct the cleaning and disinfection steps as described under section: *Care, Cleaning and Disinfecting*.

08. Disposal

The entire product must be disposed properly and professionally, in accordance with the laws and regulations of your region.

09. Technical Specifications

Dimensions of the handle (height x width): ca. 220 x 265 mm
Height adjustment range (lower edge from grip area to the upper edge of the loop): ca. 470 mm (may vary depending on the model)
Max. load capacity: 45 kg
Own weight: ca. 271 g (may vary depending on the model)
Materials used: PP, PES and TPE
Permitted ambient conditions:
Temperature between +10 °C bis +40 °C
Relative humidity up to max. 80%

Manufacturer
Follow the instructions
Production date

REF Item no.
LOT Batch

MD Medical device
UDI Unique device identification

As an accessory for medical products of class 1, this product has a CE mark in accordance with regulation (EU) 2017/745 (MDR) and thus complies with all German and European safety requirements, that apply to the product. The product fulfils the corresponding sections of standard specification DIN EN 50637. The EU declaration of conformity is available for download at instructions.rolko.com.

Operating Instructions: Medical Trapeze Handle for Children / TGK-1 / TGK-RGF33 / 2024-07-24 / Rev. 7
Basis-UDI-DI: 426067605TGK00000000000R7

© Rolko Kohlgrüber GmbH, Industriestr. 14 - 16, 33829 Borgholzhausen, Germany
Reprint, also in extracts, only with prior permission by the editor. All rights reserved.
The delivered product may differ from the illustrations in this manual.
All technical data are characteristic and subject to construction and manufacturing conditioned tolerances.

Mode d'emploi

Cher client,

L'équipe Rolko vous remercie de votre confiance pour l'achat de notre produit. Avec l'achat de la poignée médicale pour enfants, vous avez choisi un produit hautement fonctionnel qui facilitera vos soins au quotidien. Notre poignée pour enfants a été développé conformément aux normes en vigueur, en ayant recours aux technologies de pointe, et avec toute la minutie et l'esprit d'équipe de nos employés. Nous sommes convaincus de fournir le meilleur soutien possible, que ce soit aux soignants ou aux personnes nécessitant des soins, grâce à une grande valeur d'utilité et une qualité solide. Veuillez suivre le mode d'emploi et respecter les consignes de sécurité et d'utilisation afin de garantir le bon fonctionnement de la poignée.

01. Objectif et utilisation conforme

Objectif : en tant qu'accessoire des lits d'hôpitaux et des lits médicalisés pour enfants et adolescents, elle aide à positionner les patients et compense les limitations causées par les handicaps.

Utilisation conforme : ce mode d'emploi est destiné au personnel soignant formé, aux utilisateurs de la poignée et à la personne chargée de l'installer. Portez une attention particulière aux consignes de sécurité avant la première utilisation. Tous les dessins et graphiques ne sont pas à l'échelle et peuvent varier.

Cette poignée est conçue pour les lits médicaux pour enfants et adolescents selon la norme DIN EN 50637 et est exclusivement destinée à être utilisée dans le secteur hospitalier et de la rééducation. La poignée pour enfants est utilisée au moyen de dispositifs de levage (potences de lit) sur les lits d'hôpitaux ou de soins. Elle est suspendue au-dessus du lit, sur la potence de lit, à portée de main du patient. Les patients peuvent utiliser la poignée pour passer d'eux-mêmes de la position allongée à la position assise, à condition que des forces résiduelles subsistent dans le haut du corps et les extrémités supérieures du patient. Toute autre application doit faire l'objet d'un accord écrit préalable avec le fabricant. Le produit doit être utilisé comme un outil de travail pour les soins et est soumis aux règlements des associations professionnelles responsables.

02. Contre-indication

La poignée n'est pas adaptée aux lits de soins et d'hôpitaux pour adultes selon la norme DIN EN 60601-2-52 et ne convient pas à toutes les applications qui s'écartent de l'utilisation prévue et peuvent entraîner des risques. Cela comprend, par exemple, une surcharge dépassant la charge de travail admissible (voir *: Consignes de sécurité et risques résiduels et données techniques*) ou l'utilisation par des personnes non formées. La poignée ne convient pas comme équipement sportif pour les exercices de rééducation. S'assurer que le diamètre du tube pour la boucle est approprié.

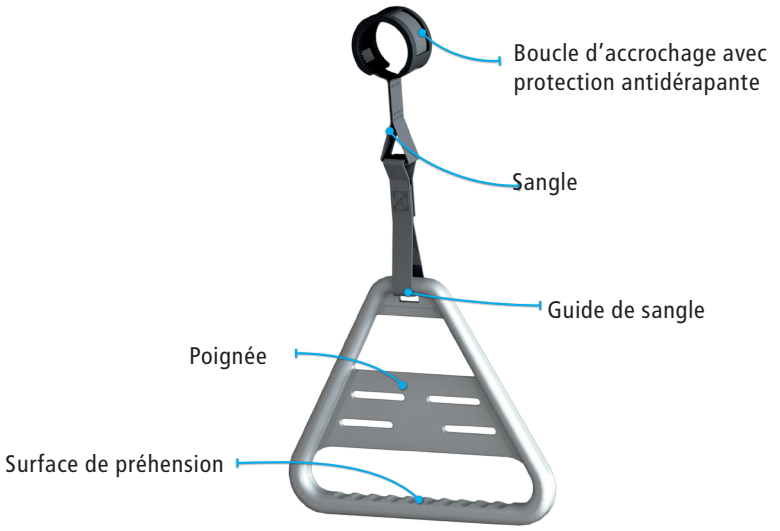
03. Consignes de sécurité et risques résiduels

- Ce mode d'emploi doit être lu et respecté avant d'utiliser la poignée.
- Toute manipulation de cette poignée nécessite une connaissance exacte et le respect de ce mode d'emploi afin d'éviter les erreurs de manipulation et de garantir un fonctionnement sans problème. Gardez le mode d'emploi accessible au personnel d'exploitation jusqu'à l'élimination du produit.
- N'utilisez pas la poignée de manière contraire à sa destination et empêchez l'utilisation inappropriée.
- Avant d'utiliser la poignée, l'utilisateur doit s'assurer de la sécurité fonctionnelle et du bon état de la poignée et de la potence.
- Inspectez régulièrement le produit (voir *: Entretien et inspection*).
- Remplacez immédiatement la poignée si vous constatez des dommages à la poignée elle-même ou à ses composants.
- Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection.
- Tenez la poignée à l'écart des sources de chaleur fortes telles que les cigarettes ou les flammes nues et respectez les conditions environnementales spécifiées ici.
- Ne pas dépasser la charge de travail de 45 kg.
- Si des incidents graves surviennent en rapport avec ce produit, ils doivent être signalés à la fois à Rolko Kohlgrüber GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
- Cette poignée ne convient pas aux lits de soins et d'hôpitaux pour adultes.

Mode d'emploi

04. Utilisation

Lisez attentivement le mode d'emploi et vérifiez que le produit est complet et qu'il n'est pas endommagé. Le nettoyage initial de la poignée doit être effectué en tenant compte des agents de nettoyage et de désinfection approuvés (voir *: Entretien, nettoyage et désinfection*). Il en va de même pour le nettoyage avant chaque réutilisation. Effectuez l'installation sur la potence de lit comme décrit dans les points suivants.



- **Montage sur la potence**

La poignée est accrochée à la potence de lit ou sur le dispositif de relevage par la boucle. La boucle doit être correctement fixée aux points de fixation de la potence de lit et le dispositif antidérapant doit se trouver entre la sangle et la potence de lit.

Le montage ne peut être effectué que sur une potence de lit adaptée à cette poignée. Veuillez également respecter le mode d'emploi du lit médicalisé.

- **Application / Utilisation**

La poignée peut être utilisée à une ou deux mains.

Ne pas charger la poignée à plus de 45 kg !

- **Position de rangement lorsqu'elle n'est pas utilisée**

Si la poignée n'est pas utilisée, elle peut être accrochée à la potence de lit. Il faut alors veiller à ce que la poignée ne puisse pas glisser accidentellement de la potence de lit.

05. Entretien, nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection, retirez la poignée de la potence de lit et observez les remarques suivantes sur le nettoyage.

Le nettoyage et la désinfection ne doivent pas avoir lieu dans des chambres à pression / autoclaves, des machines de stérilisation ou des machines de désinfection !

Nettoyez et désinfectez la poignée avant de l'utiliser pour la première fois et avant chaque réutilisation. Désinfectez régulièrement la poignée, mais au moins avant chaque changement d'occupant / de patient. La forme ergonomique de la poignée facilite le nettoyage. De plus, la poignée en polypropylène est très résistante aux produits chimiques, ce qui favorise l'hygiène. Aucun agent biocide supplémentaire n'a été utilisé, ce qui a permis de ne pas augmenter les risques d'allergie et de résistance.

- **Entretien et nettoyage**

Pour faciliter le nettoyage, la poignée peut être essuyée avec un chiffon humide, si nécessaire avec l'ajout d'un détergent doux. Utilisez de l'eau tiède et, si nécessaire, des nettoyants ménagers non abrasifs, au pH neutre, disponibles dans le commerce. Veuillez également noter le point Désinfection / Stérilisation. Après chaque nettoyage et désinfection, laissez la sangle sécher complètement afin qu'il ne reste pas d'humidité résiduelle dans la sangle.

- **Désinfection / Stérilisation**

Pour le nettoyage, nous recommandons les produits de nettoyage et de désinfection énumérés ci-dessous. L'application ne doit être effectuée que conformément aux instructions du fabricant ! Respectez les informations pertinentes sur le produit, notamment en ce qui concerne le dosage et les dangers possibles en combinaison avec d'autres agents. Avant d'utiliser d'autres agents de nettoyage ou de désinfection, veuillez toujours consulter le fabricant du produit. En raison du grand nombre d'agents de nettoyage et de désinfection disponibles sur le marché, ainsi que des innovations constantes, nous ne pouvons donner une garantie complète de compatibilité. En cas de doute, veuillez contacter le partenaire commercial ou le fabricant, car l'utilisation de substances nocives peut entraîner une usure prématurée ou une défaillance du matériau, ce qui peut être dangereux.

Du domaine des formaldéhydes et / ou d'autres aldéhydes ou dérivés : ALDASAN 2000, B5, BUDENAT ACUTE D 441, DESIFOR PROTECT, DESO-MED PERFEKT, HYGENIC VIRUZID, KOHRSOLIN EXTRA, LYSOFORM, LYSOFORMIN, MELSITT, MINUTIL, NÜSCOSEPT
Du domaine des composés peroxygénés : APESIN AP100, APESIN AP 100 PLUS; DISMOZON PLUS, DISMOZON PUR, INCIDIN ACTIVE, PERFORM, TERRALIN PAA, WOFASTERIL
Du domaine des phénols (dérivés) : AMOCID

Les ingrédients suivants ne doivent **pas** être utilisés, car ils altèrent les propriétés du matériau et entraînent une usure prématurée, ce qui peut provoquer une éventuelle défaillance du matériau et donc entraîner des risques :
Tous les phénols / dérivés de phénols non mentionnés dans ce mode d'emploi et autres hydrocarbures aromatiques.
Le chlore, les substances organiques ou inorganiques avec du chlore actif.
Les solutions alcalines.
Tous les formaldéhydes et / ou autres aldéhydes ou dérivés non mentionnés dans ce mode d'emploi.

06. Entretien et maintenance

La durée de vie recommandée de la poignée est influencée par de nombreux facteurs, tels que : la température, l'humidité, le rayonnement UV, le contact avec des substances chimiques, les contraintes, etc. Une manipulation imprudente peut également provoquer l'usure et le vieillissement prématuré des plastiques, sans que le fabricant n'ait d'influence directe sur ce point. Par sécurité, nous recommandons donc de remplacer la poignée après 5 ans, même si aucun dommage externe n'est visible. La durée de vie recommandée ainsi que les intervalles de maintenance indiqués ci-dessous s'appliquent à partir de la date de mise en service.

- **Intervalles de maintenance**

Simple contrôle visuel et fonctionnel par le personnel infirmier avant chaque utilisation sur de nouveaux patients.
Test de fonctionnement, inspection de la sangle, de la poignée, du revêtement antidérapant et des coutures : une fois par an.

- **Examen général**

Vérifier régulièrement, au moins à chaque changement de patient, que la poignée fonctionne correctement et qu'elle ne présente pas de défauts visibles. Toutes les parties visibles doivent être régulièrement inspectées pour détecter toute usure ou tout signe de dommage. Celles-ci peuvent se manifester, par exemple, par des éraflures, des décolorations, des fissures ou autres. Les sangles et les coutures ne doivent pas être coupées, avoir l'air tordues ou s'effilocher.

Si des dommages sont visibles sur la poignée et ses composants, le produit doit être remplacé immédiatement !

Mode d'emploi

07. Stockage et réutilisation

Les mesures suivantes doivent être prises pour stocker la poignée :
1. Effectuer un test de fonctionnement avant le stockage.
2. Couvrir ou emballer la poignée afin d'éviter qu'elle ne soit salie ou endommagée. Veiller alors à la protéger contre les UV permanents.
3. Indiquer la date de stockage, pour respecter les périodes de maintenance.
4. Veiller à ce que le mode d'emploi soit présent.
5. Stockage uniquement dans des locaux fermés dont la température est comprise entre +10 et +40 °C et dont l'humidité est de 80 % maximum. Avant chaque réutilisation, effectuer les étapes de nettoyage et de désinfection décrites au point *7 : Entretien, nettoyage et désinfection*.

08. Mise au rebut

La poignée contient des pièces en plastique en PP, PES et TPE et doit être mise au rebut de manière appropriée et correcte, conformément aux lois et règlements en vigueur.

09. Caractéristiques techniques

Dimensions de la poignée (hauteur x largeur) : env. 220 x 265 mm
Hauteur totale (du bord inférieur de la poignée au bord supérieur de la boucle de suspension) : environ 470 mm (peut varier selon le modèle)
Capacité de charge maximale : 45 kg
Poids propre : environ 271 g (peut varier selon le modèle)
Matériaux utilisés : PP, PES et TPE
Conditions ambiantes admissibles :
Plage de température de +10 °C à +40 °C
L'humidité relative de l'air est de 80 % maximum

Fabricateur
Suivez les instructions
Date de production

REF Référence
LOT Charge
MD Dispositifs médicale
UDI L'identification unique des dispositifs

En tant qu'accessoire pour les dispositifs médicaux de classe 1, le produit porte la marque CE conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) et répond ainsi à toutes les exigences de sécurité allemandes et européennes applicables au produit. Le produit est conforme aux sections applicables de la norme DIN EN 50637. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur instructions.rolko.com

Mode d'emploi : poignée médicale pour enfants / TGK-1 / TGK-RGF33 / mise à jour 2024-07-24 / Rev. 7
UDI-DI de base : 426067605TGK00000000000R7

© Rolko Kohlgrüber GmbH, Industriestr. 14 - 16, 33829 Borgholzhausen
Toute réimpression, même par extraits, ne peut se faire qu'avec l'autorisation préalable de l'éditeur.
Tous droits réservés. Le produit livré peut différer des illustrations de ce mode d'emploi.
Toutes les caractéristiques techniques sont des données nominales et sujettes aux tolérances de conception et de fabrication.

Notizen / Notes / Notes

Notizen / Notes / Notes

TGK

Medizinischer Haltegriff für Kinder

Trapeze Handle for Children

Poignée médicale pour enfants

CE