



Zásady bezpečného provozu při používání lehátka.
Provozovatel je povinen dodržovat BTK viz strana č. 14

POZOR, lehátko se nikdy nesmí přenášet za horní desku, která je v nejvyšší poloze.

Může dojít k nevratnému poškození elektropohonu. Je nutné sjet s horní deskou alespoň do střední polohy.

Pokud možno přenášet lehátko, nemá-li kolečka, alespoň u nožní části za spodní rám.

Návod k použití: **Lehátko GE1**

Tento návod se vztahuje na český výrobek firmy ROUSEK s.r.o.

Údaje o lehátku z hlediska jeho identifikace:	
Datum prodeje	
Číslo faktury prodávajícího	
Číslo výrobního štítku (SN)	
Číslo vyražené na konstrukci (při ztrátě výrob. štítku) (Umístění čísla viz strana č. 14 tohoto návodu)	

Údaje pro kupujícího:	
Datum uvedení do provozu	
Umístění lehátka	
Inventární číslo	



Ilustrační foto lehátka



dne: 01. 11. 2021
verze: č. 6.2.2

Všechna práva vyhrazena. Žádné části tohoto dokumentu nesmí být kopírovány bez výslovného souhlasu firmy ROUSEK s.r.o.

Děkujeme Vám, že jste se rozhodli zakoupit náš výrobek.

Před používáním si řádně prostudujte tento Návod k použití.

Obsah	strana
1. Úvod	3
2. Účel použití	3
2.1 Určení pacienta u Lehátka GE1:	3
3. Bezpečnostní pokyny	3
4. Podmínky použití	6
5. Transport lehátka	6
5.1 Transport lehátka před uvedením do provozu	6
5.2 Transport lehátka po uvedení do provozu	6
6. Uvedení do provozu	6
7. Technické údaje lehátka	7
7.1 Technické údaje elektropohonu výškové stavitelnosti	7
8. Konstrukce a popis lehátka	8
9. Varianty lehátka GE1	9
9.1 Příslušenství lehátka GE1	9
10. Používání lehátka	9
10.1 Polohování (výšky) ložné plochy lehátka	9
10.2 Bezpečnostní skříňka	10
11. Používání volitelného příslušenství	11
11.1 Otvor pro obličej (volitelné)	11
11.2 Pojezdová kolečka (volitelné)	12
12. Čištění a dezinfekce	13
12.1 Zřeknutí se odpovědnosti	13
13. Údržba	13
14. BTK – bezpečnostně technická kontrola	14
15. Skladování	14
16. Likvidace	15
17. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka	15
18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka	16
19. Definice nežádoucích příhod dle nařízení MDR 2017/745*	17
20. Specifikace lehátka	18
21. Záruční doba* / Záruční list:	18
22. Protokol o zaškolení – zaškolil za firmu ROUSEK s.r.o:	19
23. Protokol o seznámení se s Návodem k použití	19
Příloha č. 1: Záznam o provedených servisech a kontrolách	20
24. Řešení možných závad	22
25. Elektromagnetická rušení	23
EU Prohlášení o shodě	25
Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky	26

1. Úvod

Před používáním si řádně prostudujte tento Návod k použití, který Vás seznámí s tím, jak lehátko bezpečně a správně používat.

Tento návod udržujte v blízkosti lehátka, protože se s ním musí seznámit každá osoba, která bude lehátko obsluhovat.



Tento symbol označuje důležité informace či pokyny, které jsou důležité pro bezpečný provoz lehátka! Těmto informacím proto prosím věnujte maximální pozornost! Nedodržení těchto pokynů může způsobit zranění osobám nebo poškození majetku.

Výrobce neručí za škody, poranění, úrazy nebo nehody, které vznikly na základě nepozorné, nesprávné, nedbalé nebo chybné obsluhy. Základní instruktáž pro obsluhu lehátka provede výrobce, distributor nebo zaškolená osoba. Výrobce si vyhrazuje právo na změny v tomto Návodu k použití.

2. Účel použití

Lehátko GE1 je výškově stavitelné elektropohonem a je určeno pro pacienty rehabilitačních zařízení. Slouží k provádění fyzioterapie i pro běžné vyšetření pacientů. Lehátko GE1 je možno také použít jako lehátko pro terapii podle Vojtova principu. Pacient musí být po dobu terapie a pobytu na lehátku a v okolí Lehátka GE1 pod nepřetržitým dohledem zdravotnického personálu. Lehátko GE1 vyhovuje pro rehabilitační provozy i běžné vyšetření pacientů.

Lehátko GE1 není určeno pro domácí použití.

Ložná plocha Lehátka GE1 je výškově polohována elektropohonem ovládaným pneumaticky. Jedná se o zdravotnický prostředek (ZP) třídy rizika I, nesterilní neměřící.

2.1 Určení pacienta u Lehátka GE1:

- a) pro dospělé pacienty s hmotností ≥ 40 kg, s výškou ≥ 146 cm, s BMI ≥ 17 a jejichž hmotnost nepřekročí bezpečné provozní zatížení,
- b) pro dětské pacienty s výškou od 75 cm do 155 cm, hmotností rovnou nebo menší 70 kg, ale pouze za **podmínky trvalého dohledu pověřeného a zaškoleného pracovníka!**



Není určeno pro převážení osob ani tehdy, má-li lehátko kolečka.
Není určeno pro hraní a ke spaní.

Lehátko je dovoleno používat výhradně na vodorovných stabilních plochách.
Lehátko není určeno pro použití s mobilními zvedáky pacientů.

3. Bezpečnostní pokyny



Obsluha lehátka musí obdržet tento kompletní návod a musí se s ním seznámit a porozumět mu ještě před započatím používání lehátka. Dále musí zajistit pravidelnou údržbu a bezpečnostně technické kontroly.


















Obsluha lehátka musí dodržovat určení pacienta dle pokynů v bodě 2.1.



Obsluha lehátka musí svými znalostmi a zkušenostmi poskytovat záruku bezproblémové obsluhy lehátka.



Při nedodržení těchto bezpečnostních a dalších pokynů v Návodu k použití může dojít ke zranění pacienta, obsluhy či poškození majetku, za což nenese výrobce odpovědnost.

-  Pokud byly na lehátku zjištěny jakékoliv závady, lehátko nesmí být do jejich odstranění používáno.
-  Obsluha lehátka nesmí nechat kohokoliv na lehátku nebo kolem lehátka bez dozoru.
-  Na lehátku smí být v jednom okamžiku pouze jeden pacient.
-  Je zakázáno stoupat na jakoukoliv část lehátka.
-  Lehátko musí být vždy zabrzděno, má-li kolečka (ovládací páčka koleček v horní poloze, nohy lehátka stojí pevně na zemi). Výjimkou může být jedině jízda lehátka bez pacienta (např. z důvodu úklidu), poté se lehátko musí opět zabrzdit.
-  Obsluha ani pacient nesmí vkládat jakoukoli část těla nebo předměty mezi pohyblivé díly konstrukce.
-  Při sjíždění horního rámu hrozí úraz či poškození předmětů skřípnutím konstrukcí vlastní vahou lehátka (většinou odstraní bezpečnostní spojka). Dbejte na to, aby nikdo, a to včetně obsluhy nemohl uvíznout mezi horním a spodním rámem.
-  Na ložnou plochu lehátka neodkládat volně žádné předměty, které by se mohly zachytit do pohyblivých částí lehátka.
-  Ložnou plochu lehátka je nutno zatěžovat rovnoměrně a v souladu s bezpečným provozním zatížením uvedeným na výrobním štítku lehátka a v technických údajích lehátka.
-  Pod lehátko, v prostoru jeho konstrukce nebo přes pacienta není dovoleno umísťovat přírodní proudové kabely jiných přístrojů.
-  Lehátko nesmí být bez souhlasu výrobce, jakkoliv modifikováno či opravováno. Při opravách je nutné používat originální náhradní díly a příslušenství dodané výrobcem.
-  Při používání dalšího příslušenství (např. držák role zdravotnické papírové podložky) důsledně kontrolujte, zda nemohou přijít do nežádoucího kontaktu s okolím a tím způsobit škodu na majetku či na zdraví obsluhy či pacienta.
-  Při nepoužívání lehátka musí být lehátko na polohováno do nejnižší polohy. Poté musí být vyjmut bezpečnostní magnetický klíč z krabičky a uložen na bezpečném místě. K předejití přehřátí elektropohonu dodržujte 0,5 min. provozu a 7 min. odpočinku.
-  Všechny přístroje v okolí (do vzdálenosti 1,5 m) musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1.
-  **Lehátko se musí provozovat v prostorech splňujících požadavky norem na elektrické rozvody ve zdravotnických prostorech.**



V případě pravidelného provádění BTK a elektrických kontrol dle ČSN EN 62 353 ed.2 je zajištěna bezpečnost pacienta a obsluhy a není tak třeba provádět další elektrické revize.

Magnetický klíček k bezpečnostní vypínací skříňce obsahuje silný magnet, a proto je třeba se vyvarovat jeho přiblížení k magnetickým datovým nosičům. Také je třeba vyloučit jeho přenášení v náprsní kapse u osob, které používají kardiostimulátor.



Síťový přívod k elektropohonu je pro připojení k napájecí síti s jednofázovým napětím 230 V, proto pozor na tento přívod hlavně za vlhka! Dbejte na to, aby kabel nebyl poškozen! Zajistěte umístění a polohu kabelu tak, aby nemohlo dojít k vytržení ze svorky nebo jeho poškození (například při zakopnutí o kabel). Přívodní kabel s porušenou izolací nebo jakýmkoli jiným poškozením nesmí být používán!



Zkontrolujte síťové napětí, kdy elektrická síť musí odpovídat údajům elektropohonu ze štítku umístěném na lehátku. Pokud se lehátko nepoužívá, ujistěte se, že je řádně vypnuté vytažením přívodního kabelu ze sítě.



Nevypínejte lehátko taháním přívodního kabelu ze zásuvky, ale za jeho koncovku. Zabraňte kontaktu kabelu s žárem, olejem, ostrými hranami či pohybujícími se součástmi. Poškozené či zamotané kabely zvyšují riziko úrazu elektrickým proudem. Je zakázáno připojovat lehátko pomocí prodlužovací šňůry nebo rozbočky.



S lehátkem nepracujte, jestliže jste unaveni, pod vlivem omamných látek, alkoholu či léků.



Při cvičení zamezte přímému kontaktu obličeje a sliznic (jazyka) s koženkou. Koženka nedráždí pokožku, zkoušku na kožní dráždivost lze na žádost doložit. Z hygienických důvodů doporučujeme vždy používat jednorázové či prateľné potahy jsou-li hygienou povoleny. Potah musí být vždy zajištěn proti posunutí či sklouznutí, za bezpečnost odpovídá obsluha.



Na lehátku jsou nalepeny různé oznamovací a upozorňovací štítky (piktogramy). Je možné, že by je děti, pacienti mohli sloupnout a následně i sníst a tím se i udusit.



Má-li lehátko otvor pro obličej vč. krytky není dovoleno strkat ruce do otvoru pro obličej, mohlo by dojít ke skřípnutí ruky spodním rámem.



Koženka splňuje standardy požární ochrany:
NF-P 503 třída M2, EN 1021-1 + 2 (nízká hořlavost)
Polyuretanová pěna (Molitan) se v žádném případě nesmí spalovat, vznikají tak jedovaté zplodiny.
Polyuretanová pěna nesmí přijít do styku s fermeží hrozí samovznícení.
Možnost likvidace je zpětnou recyklací nebo skládkováním.

4. Podmínky použití

Lehátko může být používáno pouze ve vnitřním prostředí, které splňuje tyto podmínky:

Rozsah teploty okolí:	+10 °C - +40 °C
Rozsah relativ. vlhkosti vzduchu:	30 % - 75 %
Rozsah atmosférického tlaku	70,0 kPa – 106,0 kPa
Pracovní prostředí:	není určeno pro použití v prostředí obohaceném kyslíkem, s přítomností hořlavé anestetické směsi s kyslíkem nebo oxidem dusným a vedle VF chirurgických přístrojů
Skladovací podmínky:	v původním obalu na krytém a suchém místě při teplotě +5 °C až +40 °C a vlhkosti vzduchu do 80%
Dopravní podmínky:	v původním obalu v krytém přepravním prostoru, při teplotě – 15° C až +50°C, relativní vlhkosti do 80 % bez kondenzace, rozsah atmosférického tlaku 50kPa do 106kPa
Podlahy	rovné a dostatečně pevné

5. Transport lehátka


5.1 Transport lehátka před uvedením do provozu


Lehátko je z výroby zabaleno a zabezpečeno tak, aby jeho transport byl bezpečný.

Lehátko je možné bezpečně uchopit za ložnou plochu, protože je v nejnižší poloze.

Všechny ovládací prvky jsou zajištěny tak, aby nemohly spustit nebezpečné pohyby lehátka.

5.2 Transport lehátka po uvedení do provozu

 Pozor, lehátko se nesmí přenášet v nejvyšší horní poloze za horní desku, dojde k poškození elektropohonu. Před transportem lehátka proto vždy upravte výšku ložné plochy minimálně o 20 cm směrem dolů z nejvyšší polohy.

 Pojezdová kolečka jsou určena pro přesun lehátka bez pacienta např. při úklidu, přejezdu z místnosti do místnosti. Při přejezdění přes práh dveří a při výškovém rozdílu ve výtahové šachtě lehátko vždy přizvedněte!

6. Uvedení do provozu

- 1) Opatrně odstraňte obaly z lehátka bez použití řezných nástrojů v blízkosti ložné plochy, elektropohonu a jeho kabelů.
- 2) Překontrolujte kompletnost a nepoškozenost dodávky dle dodacího listu a dle Vaší objednávky
- 3) Případné nedostatky uveďte neprodleně do dodacího listu nebo předejte písemnou formou výrobcí nebo prodejci.
- 4) Pečlivě si přečtěte Návod k použití.
- 5) Nainstalujte případné příslušenství dle Návodu k použití
- 6) Lehátko umístěte vždy tak, aby v případě ohrožení lehátkem bylo možné jej snadno odpojit od napájecí sítě (vytáhnout zástrčku přívodního kabelu ze zásuvky).
- 7) Vyzkoušejte funkčnost:
 - a. centrálně ovládaných koleček (je-li jimi lehátko vybaveno)
 - b. držáku role papírové podložky (je-li jím lehátko vybaveno)
- 8) Zapojte lehátko do elektrické sítě a vyzkoušejte funkčnost:
 - a. bezpečnostní skříňky opětovným vyndáním a zandáním magnetického kolíčku, zelená dioda bude se rozsvěcet a zhaset
 - b. elektrického polohování výšky ložné plochy
- 9) Ekologicky zlikvidujte obaly.

10) Pečlivě si uschovejte Návod k použití. Na vyžádání můžeme zaslat v elektronické podobě.

7. Technické údaje lehátka

Výšková stavitelnost:	cca 46–91 (cm)
Rozměr ložné plochy:	šířka od 80 do 100 x délka od 170 do 200 (cm)
Maximální hmotnost pacienta:	170 kg
Bezpečné provozní zatížení:	174 kg
Hmotnost lehátka:	64 kg bez centrálně ovládaných koleček

7.1 Technické údaje elektropohonu výškové stavitelnosti

Elektropohon má 2 ochranné bezpečnostní prvky:

- 1) Při sjíždění horního rámu s deskou při nárazu na pevnou překážku, např. člověka, předmět, koleno obsluhy apod., začne elektropohon prokluzovat a na překážku dosedne pouze hmotností horní desky a rámu. I to však může zranit!
Elektropohon obsahuje bezpečnostní spojku - tzn., že při sjíždění horního rámu nemůže být osoba, ani žádná část těla pod rámem rozdracena silou elektropohonu, ale pouze vlastní vahou horního rámu včetně čalounění bez pacienta. V případě, že bude na lehátku pacient, bude o to vyšší váha, tj. váha horního rámu vč. čalounění a pacienta. Na štítku elektropohonu je označena tato bezpečnostní funkce: 020-F
- 2) Bezpečnostní skříňka, obrázek viz strana 10.

Typ	elektropohon Hanning
Výkon	P: 800 W
Napájení	230 V 1~50 / 60 Hz, (pojistka 3,5 A)
Pojistka elektropohonu	tepelná proti přehřátí
Zatížitelnost elektropohonu	(AB) 0,5 minuty práce / 7 minut odpočinek
Rychlost výsunu pístu elektropohonu	14 mm / s
Rozsah teplot okolního prostředí	- 10 °C až + 55 °C
Krytí	IP X4
Bezpečnostní spojka	020 F-V
Hmotnost	6 kg

Zařízení třídy ochrany II



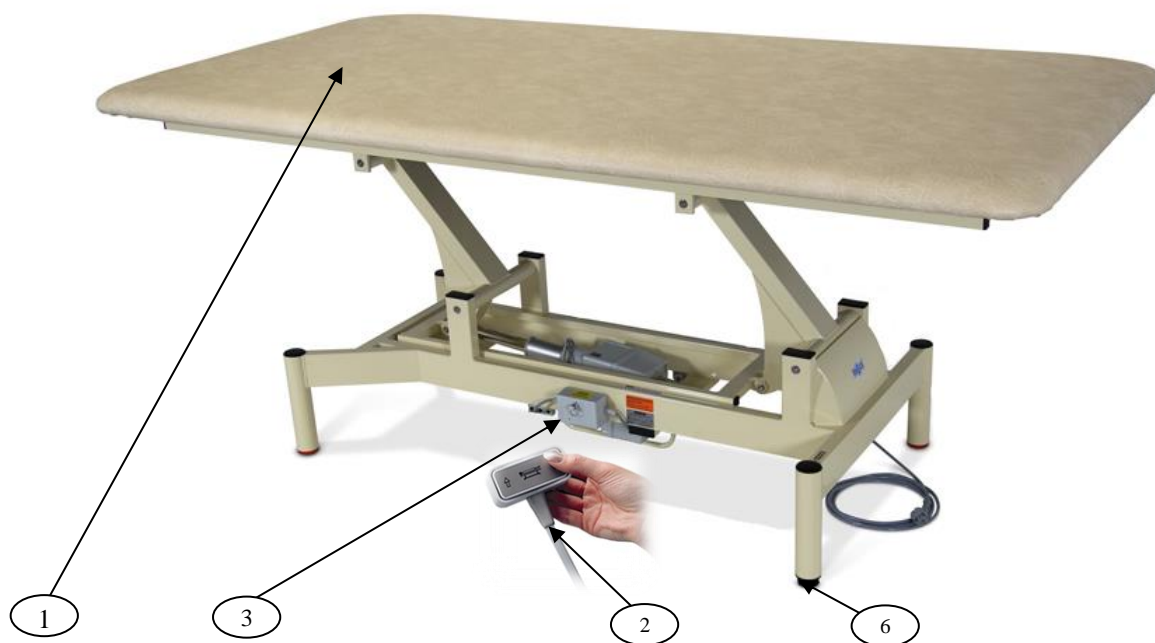
Záruka

Při neoprávněném zásahu do elektropohonu v době záruky zaniká nárok na bezplatný servis.

2 roky

8. Konstrukce a popis lehátka

Lehátko je vyrobeno ze zdravotně nezávadných materiálů. Atesty jsou uloženy u výrobce. Rám lehátka je vyroben z kovových tenkostěnných profilů. Kovové části jsou povrchově upraveny kvalitními epoxid-polyesterovými práškovými barvami dle RAL nebo pokovením. Jednodílná ložná plocha lehátka se skládá z 12 mm silné překližky a 30 mm silné polyuretanové pěny očalouněné koženou určenou do zdravotnictví.



- 1) Ložná plocha
- 2) Ruční ovladač s magnetem – ovládacím médiem je vzduch a žádný elektrický proud
- 3) Umístění bezpečnostní vypínací skříňky ve standardu
- 4) Centrálně ovládaná pojezdová kolečka – volitelná varianta
- 5) Pedál ovládnání koleček
- 6) Stavitelná noha pro vyrovnání nerovnosti podlahy

9. Varianty lehátka GE1

Základní konfigurace:

- jednodílná ložná plocha
- elektropohon s bezpečnostní skříňkou a bezpečnostní spojkou v elektropohonu pro zvedání ložné plochy
- ovladač elektropohonu

Volitelné funkce lehátka:

- ložná plocha
 - rozměr ložné plochy 90 x 190 cm
 - rozměr ložné plochy 100 x 200 cm
 - rozměr ložné plochy 80 x 170 cm (nejmenší rozměr)
- ovladač elektropohonu
 - ruční ovladač s magnetem
 - nožní ovladač
- pojezdová kolečka
 - s centrálně ovládanými pojezdovými kolečky (nelze dodatečně dokoupit)
 - bez centrálně ovládaných pojezdových koleček
- otvor pro obličej
 - s otvorem pro obličej (včetně krytky)
 - bez otvoru pro obličej

9.1 Příslušenství lehátka GE1

- držák na roli papírové podložky do šíře 70 cm

10. Používání lehátka

10.1 Polohování (výšky) ložné plochy lehátka

Ložná plocha je výškově polohována elektropohonem ovládaným pneumaticky. Ovládání se provádí ručním ovladačem.

10.1.1 Polohování ručním ovladačem s magnetem

1) Zvyšování horní desky – Uchopte ovladač do ruky, stlačte vahadlo na symbolu šipky vzhůru (umístěném vlevo) a držte. Při požadované výšce uvolněte. Budete-li ovladač stále držet, elektropohon se automaticky vypne v nejvyšší poloze.

2) Snižování horní desky – Uchopte ovladač do ruky, stlačte vahadlo na symbolu šipky dolů (umístěném vpravo) a držte. Při požadované výšce uvolněte.

Budete-li ovladač stále držet, elektropohon se automaticky vypne v nejnižší poloze.



10.1.2 Odkládání ručního ovladače

Ovladač je nutné ukládat mimo dosah pacienta, např. do nožní části horního rámu lehátka. Pokud velkou silou rychle zatáhnete za kabel ovladače nebo o něj zakopnete, může se vytrhnout z krabičky. Na toto není poskytována záruka.

Po zakoupení lehátka je umístěn štítek v místě, kde se dá rozpojit přívod ovladače. Po rozpojení přívodu je možné část připevněnou k lehátku zkrátit nůžkami na potřebnou délku.

Při zpětném zapojení přívodu k ovladači je nutné dodržet správnou orientaci kanálků v kabelu. V případě opačného zapojení nebude pohon lehátka reagovat na stisk tlačítek ovladače.

Tuto úpravu doporučujeme udělat zhruba po týdnu používání během kterého si prakticky ověříte potřebnou délku přívodu.



10.1.3 Polohování nožním ovladačem

1) Zvyšování horní desky – Ovladač umístěte na podlahu, sešlápněte vahadlo na symbolu šipky nahoru (umístěném vpravo) a držte. Při požadované výšce uvolněte.

2) Snižování horní desky – Ovladač umístěte na podlahu, sešlápněte vahadlo na symbolu šipky dolů (umístěném vlevo) a držte. Při požadované výšce uvolněte.




POZOR, v praxi jsou známe případy, kdy si při čištění lehátka a úklidu pod lehátkem uklízečka omylem klekla na nožní ovladač, který následně uvedl lehátko do pohybu dolů a tím došlo ke zranění osoby. Je proto potřeba dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v tomto Návodu k použití.





10.2 Bezpečnostní skříňka

K lehátku je z boku standardně přimontována bezpečnostní vypínací skříňka s vyjímatelným magnetickým kolíčkem, **kteřý lehátko zabezpečuje před úrazem** a používáním nepověřenými osobami. Pokud je lehátko zapnuto svítí zelená dioda, která je umístěna pod kolíčkem. Při vyjmutí kolíčku dioda zhasne.

 V případě, že obsluha opustí místnost s pacientem i na krátkou dobu, je povinná vyjmout magnetický kolíček z bezpečnostní skříňky a uložit ho na bezpečném místě.



 Magnetický kolíček k bezpečnostní vypínací skříňce obsahuje silný magnet, a proto je třeba se vyvarovat jeho přiblížení k magnetickým datovým nosičům. Také je třeba vyloučit jeho přenášení v náprsní kapse u osob, které používají kardiostimulátor.

 Pozor na takto vzpříčený kroužek.



10.2.1 Bezpečnostní pojistka v elektropohonu

Elektropohon obsahuje bezpečnostní spojku - tzn., že při sjíždění horního rámu nemůže být osoba, ani žádná část těla pod rámem rozdracena silou elektropohonu, ale pouze max. vlastní vahou horního rámu včetně čalounění bez pacienta. V případě, že bude na lehátku pacient, bude o to vyšší váha, tj. váha horního rámu vč. čalounění a pacienta. Na štítku elektropohonu je tato bezpečnostní funkce označena 020-F.

11. Používání volitelného příslušenství


11.1 Otvor pro obličej (volitelné)

Otvor pro obličej vznikne vyklepnutím víčka rukou ze spodní strany desky. Tvar otvoru je ergonomicky navržen podle evropského obličejem v poloze obličejem dolů. V horní části je zúžen a směrem dolů se rozšiřuje. Proto při zpětném nasazování dbejte na správnou orientaci víčka dvěma štítky těsně nad sebou. **Pokud by nebyly značky u sebe může dojít k poškození koženky na obou dílech!!**



11.2 Pojezdová kolečka (volitelné)

Pojezdová kolečka jsou určena pro přesun lehátka bez pacienta, např. při úklidu, přejezdu z místnosti do místnosti.


Po 2 letech namažte plochu, na kterou dosedají excentry (na 4 místech viz obr. ) , které vysouvají kolečka.

Začne-li lehátko s vypnutými pojezdovými kolečky pod zátěží popojíždět, je nutné zkontrolovat černé koncovky v nohách (vysoké 5 mm). Jsou-li odřeny nebo chybí, zašleme Vám nové nebo budou vyměněny při BTK.

Pozor při stěhování lehátka z/do místnosti, kdy je horní deska lehátka širší než zárubně ve dveřích, couvající osoba nevidí zárubně a může dojít proseknutí koženky.



Při přejezdění přes práh dveří a při výškovém rozdílu ve výtahové šachtě **lehátko vždy přizvedněte!**

 Kolečka je nutno po skončení práce s lehátkem odjistit centrální pákou tak, aby na nich lehátko nestálo. Lehátko musí stát po skončení práce pevně na nohách, jinak hrozí nebezpečí ujetí lehátka a následného pádu.

1) Vysunutí pojezdových koleček – Vložte špičku nohy na spodní část pedálu a pomalu sešlápněte. Ve spodní poloze ztlumte pohyb přibrzděním horní části pedálu.

2) Zasunutí pojezdových koleček – Vložte špičku nohy pod horní část pedálu a pomalu nadzdvihněte. V horní poloze ztlumte dosednutí přibrzděním spodní části pedálu.

12. Čištění a dezinfekce

Před zahájením čištění a dezinfekce lehátka si nejprve přípravek vyzkoušejte na dodaném vzorku koženky (vzorek je součástí Návodu k použití).

Vzorek koženky použité na lehátku určený k otestování dezinfekce dodáváme od r. 2020 připnutý k Návodu k použití.

Před zahájením čištění se nejprve ujistěte, že je lehátko odpojeno od elektrické sítě!

K běžné údržbě konstrukce a koženky stačí pouze hadřík z mikrovlákna a vlažná voda, případně s PH neutrálním mýdlovým roztokem nebo saponátovým prostředkem zředěným vlažnou vodou. Tímto šetrným ošetřením lze prodloužit životnost koženky bez jejího povrchového poškození jako např. při použití dezinfekce anebo jiné chemické cesty. Před použitím by mělo být lehátko vyčištěno a potaženo novým vhodným a bezpečným neklouzavým potahem k tomu určeným. Hůře čitelné je pouze místo mezi podhlavníkem a ložnou plochou.

K dezinfekci doporučujeme používat jen přípravky uvedené v příloze 2 na konci tohoto návodu. Přehledná tabulka obsahuje seznam dezinfekčních přípravků, které jsou testovány a schváleny výrobcem koženek. Přestože jsou přípravky uvedené v příloze 2 schváleny výrobcem nevydrží koženka každodenní opakovanou dezinfekci ani 2 roky. Toto bohužel nemůžeme uznat jako důvod reklamace, neboť se předem ví, že koženka nemůže častou dezinfekcí vydržet beze změn, dochází k jejímu poškození, vysušení, ztvrdnutí a následnému popraskání. Odolnost (životnost) čalouněných dílů před ztvrdnutím a popraskáním lze zvýšit tím, že je budete chránit před:

- sluncem a mrazem
- potem papírovými zdravotními podložkami nebo jiným zdravotním potahem nebo budete aplikovat čistič koženek Speciál Star 50, které naše firma také nabízí
- poškozením koženky kovovými díly oblečení, přezkami, zipy, sponami atd.
- přípravky Incidur spray a Incidin liquid unverdünnt, které nejsou výrobcem koženky určeny k údržbě koženky (snižují životnost)
- ne stálobarevným oblečením

Čistící prostředky nenechávat působit delší dobu z důvodu možného vzniku skvrn na kožence.

- rozlité kapaliny ihned odstraňte
- krevní skvrny okamžitě odstraňte studenou vodou
- masážní oleje a mastné fleky ihned odstraňte mýdlovým roztokem PH neutrálním
- NIKDY nepoužívejte rozpouštědla (alkohol), agresivní mýdla, bělidla nebo abraziva
- k údržbě nepoužívejte žádné přípravky, které obsahují olej nebo mazivo
- NIKDY nepoužívejte směs různých dezinfekčních prostředků



Při použití dezinfekčních a čistících prostředků nepoužívejte abrazivní čistící prostředky např. drátěnky nebo písky na nádobí. Vyvarujte se leptavých nebo korozivních substancí. Nepoužívejte chemické čistící prostředky (např. prostředky na bázi acetonu, toluenu, ethanolu, benzínu a další), vosk či jiná leštidla na nábytek. Lehátko se nesmí čistit v parních boxech ani žádným jiným mokřím procesem. Hrozí zatečení vody do elektropohonu a do spojů a záhybů v čalounění, což může způsobit vznik plísní.



Je NUTNÉ dodržovat tyto pokyny k údržbě koženky!

Upozornění: na obarvení koženky od jeansů nebo jiných textilií se nevztahuje reklamace.

12.1 Zřeknutí se odpovědnosti

Při nedodržení výše uvedených pokynů se firma ROUSEK s.r.o. zříká odpovědnosti za případné škody způsobené nesprávným ošetřením koženky. Firma ROUSEK s.r.o. nepřijímá žádnou odpovědnost za dezinfekční účinky použitých přípravků!

TIP: pro německou koženku Pandoria Plus je nejvhodnější speciální čistící prostředek Skai, který je možno také zakoupit u firmy ROUSEK s.r.o.

13. Údržba

Případné zjištěné výrobní závady nahláste včas výrobcí nebo Vašemu distributorovi. V žádném případě sami nevyměňujte žádné díly u lehátka! Výměna ručního nebo nožního ovladače pověřeným pracovníkem organizací je možná.

Otočné díly jsou z výroby namazány vazelínou pro dlouhodobé použití.
Hlavní pouzdra v trubce ramen o průměru 40 mm (8 ks) jsou samomazná bezúdržbová.



Jedenkrát za rok (nebo podle potřeby) prostříknete olejem ve spreji WD-40 všechny vrzající pohyblivé plochy, jako jsou například čepy stavitelných dílů a čepy táhel.
Pokud není lehátko delší dobu používáno, může plynová vzpěra zatuhnout.
Minimálně jednou za půl roku zkontrolujte všechny šroubové mechanické spoje, zda jsou řádně utaženy.

Postup výměny ovladače nebo vyrovnání tlaku je uveden v kapitole „Řešení možných závad“.

14. BTK – bezpečnostně technická kontrola

Z boku na spodním rámu musí být nalepen (od výrobce) oranžový štítek s termínem příští povinné kontroly viz obrázek.



Provozovatel je povinen:



1) Písemně u výrobce objednat provedení Bezpečnostně technické kontroly (BTK) zdravotnického prostředku – lehátka (1x za 2 roky). Ta je zpoplatněna. BTK můžete objednat na www.rousek.eu/objednani-btk.

Výrobce (ROUSEK s.r.o.) provede povinnou Bezpečnostně technickou kontrolu (BTK). Tuto kontrolu provádí pouze servisní technik od fa ROUSEK s.r.o. nebo zaškolený technik, který se musí prokázat dokladem o zaškolení z firmy ROUSEK s.r.o. Lehátko bude zkontrolováno dle manuálu, doplněny chybějící díly a případně opraveno.

Na základě této kontroly Vám výrobce vystaví zprávu o stavu lehátka.

Kontrolu cizích lehátek výrobce ani výrobcem zaškolený technik neprovádí.



2) Lehátko se musí provozovat v prostorech splňujících požadavky norem na elektrické rozvody ve zdravotnických prostorech.

3) Předpokládaná životnost lehátka je 15 let v případě, že jsou prováděny Bezpečnostně technické kontroly (BTK) a lehátko je používáno v souladu s pokyny v Návodu k použití.

4) Při provádění BTK nebo servisní činnosti nesmí být lehátko používáno.

V případě, že provozovatel lehátka pravidelné kontroly a servis nezajistí nebo je neprovede technik firmy ROUSEK s.r.o., neodpovídá výrobce za bezpečnost ani životnost výrobku.

15. Skladování

Při delším skladování doporučujeme sjet s ložní plochou lehátka na nejnižší výšku a uchovávat ho v suchém a temperovaném prostředí od +5 °C do +40 °C a vlhkosti od 30 % do 75 %. Má-li lehátko kolečka, je nutno je odjistit centrální pákou tak, aby na nich lehátko nestálo při delším skladování.

Maximální doba skladování je 4 měsíce.

16. Likvidace

1. Přepavního obalu: Po rozbalení lehátka je obal určený k recyklaci do Sběrného dvora. Jsme klienti systému EKO-KOM.



Označení obalu značkou ZELENÝ BOD znamená, že za tento obal byl uhrazen finanční příspěvek organizaci zajišťující zpětný odběr a využití obalového odpadu v souladu se Směrnicí ES 94/62.

2. Lehátka: Lehátko obsahuje plastové díly z PE, PUR, PA, ABS.

Po skončení životnosti je nutné lehátko ekologicky zlikvidovat. Před likvidací kontaktujte firmu, která se zabývá likvidací těchto materiálů. Při likvidaci lehátka se elektropohon (elektroodpad ze skupiny 8) nesmí vyhazovat do popelnice, ale musí se odevzdat do sběrného místa. Recyklační poplatek byl uhrazen při nákupu, odevzdání je tedy zdarma.

Sběrná místa najdete na stránkách společnosti Asekol s.r.o. (www.asekol.cz). Se společností máme uzavřenou smlouvu o zajištění společného plnění pro zpětný odběr, zpracování, využití a odstranění elektrozařízení dle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech.

Pokud nenajdete sběrná místa a nemáte internet, informujte se u distributora nebo výrobce.

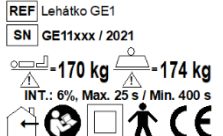














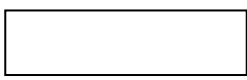
17. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka




Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (viz bod 18. Seznam štítků). Tento štítek slouží pro snadnou identifikaci každého zdravotnického prostředku a k jeho případnému dohledání. Pokud dojde k jeho úmyslnému odstranění je pro identifikaci použito číslo vyražené na konstrukci lehátka. Číslo na konstrukci je vyraženo na koncích předního příčného profilu horní ložné konstrukce na svislé ploše profilu. Slouží k identifikaci při odlepení štítku s číslem lehátka (GE11XXX/202Y).



18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka

  		<p>SN (Výrobní stříbrný štítek s UDI) – 1 ks nalepen na dolním rámu z boku vedle bezpečnostní vypínací skříňky.</p> <p>UDI (GS1 DataMatrix): (01) = GTIN (podle databáze Eudamed) (11) = datum výroby (21) = sériové číslo</p>	
SN	Sériové číslo GE11XXX / 202Y		Před použitím čtěte Návod k použití
	Maximální hmotnost pacienta		Elektrické zařízení třídy ochrany II
	Bezpečné provozní zatížení		Příložná část typu B poskytující ochranu před úrazem elektrickým proudem
	Určeno pro použití v interiéru		Označení shody s předpisy EU
		Upozornění obsluhy – 2 ks nalepeny uprostřed dolního rámu ze shora	
		Upozornění obsluhy – 1 ks nalepen na dolním rámu ze shora	
		Upozornění - 2 ks nalepeny na čelním profilu u excentru zdvihání koleček, má-li je lehátko	
<p>to je pouze ilustrativní zobrazení štítku</p> 		<p>Číslo elektro pohonu SN: – 1 ks nalepen pod výrobním štítkem elektropohonu.</p> <p>Výrobní štítek elektropohonu – 1 ks nalepen na elektropohonu</p>	
		Elektroodpad – 1 ks nalepen na elektropohonu	
		Upozornění obsluhy – 1 ks nalepen na vrchní ploše bezpečnostní skříňky	
		Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na konci předního příčného profilu horní ložné konstrukce. Štítek ukazuje na Číslo vyražené na konstrukci.	
		Firemní logo plastické – 1 ks nalepen na dolním rámu uprostřed rádiusového plechového krytu.	
		Lepí-li distributor na lehátko vlastní Identifikační štítek, výrobce jej doporučuje nalepit napravo vedle výrobního stříbrného štítku.	

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÁ KONTROLA (BTK) Datum příští kontroly bude: Na základě Vaší písemné objednávky. ROUSEK s.r.o.- Registrační č. u SÚKL je 004589</p> </div>	<p>Štítek (BTK – bezpečnostně technická kontrola) je nalepen nalevo od stříbrného výrobního štítku na spodním rámu lehátka.</p>
	<p>Fyzický popis dospělého a dětského pacienta. Vysvětlení viz str. 3, bod 2.1</p>

19. Definice nežádoucích příhod dle nařízení MDR 2017/745*

1) „závažnou nežádoucí příhodou“ je nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, nebo by mohla vést k některému z těchto následků:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví

2) „závažným ohrožením veřejného zdraví“ je událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná

*Poznámka pro uživatele a/nebo pacienta: jakákoliv výše uvedená závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být **neprodleně nahlášena výrobcí** a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

20. Specifikace lehátka

vždy pro 1 ks konkrétního dodaného lehátka

Název zdravotnického prostředku: Lehátko GE1

Rozměr ložné plochy:

Číslo elektro pohonu (SN): SN#

Výšková stavitelnost od podlahy: 46 až 91 (cm)

Barva konstrukce dle č. RAL:

Koženka č.

21. Záruční doba* / Záruční list:

konstrukce – 3 roky, elektropohon, koženka, plynová vzpěra a kolečka - 2 roky

Odběratel adresa:

Telefon odběratele:

Výrobce: ROUSEK s.r.o.

Zborovská 435

549 01 Nové Město nad Metují

servis: tel.: +420 491 470 767

e-mail: rousek@rousek.eu

Razítko a podpis výrobce

Postup při reklamaci:

1. Popište závadu do tohoto Záručního listu co nejpřesněji.
2. Zašlete spolu s popisem druhu závady tento Záruční list e-mailem na: rousek@rousek.eu

Výrobce zařídí:

- záruční i

- pozáruční servis.

(Pokud to bude možné, budeme se snažit poskytovat pozáruční servis min. 10 let od data výroby.)

Popis závady (v případě reklamace):

* Záruční lhůta začíná datem nákupu, který je uveden na faktuře.

22. **Protokol o zaškolení** – zaškolil za firmu ROUSEK s.r.o:

Jméno: Podpis:..... Datum:.....

nebo

23. **Protokol o seznámení se s Návodem k použití**

Provozovatel a obsluhující personál je povinen se seznámit s Návodem k použití dodaným s lehátkem.

Osoby, které se seznámily s Návodem k použití vyplní:

- tento originál v modrých deskách bod č. 21
- příloženou kopií tohoto protokolu o seznámení se s Návodem k použití a zašlou jej na adresu výrobce ROUSEK s.r.o.

Níže uvedené osoby se zavazují používat lehátko v souladu s tímto Návodem k použití, který má mít obsluha vždy k dispozici.

Číslo faktury (variabilní symbol):

Typ lehátka / číslo nalepeného štítku:

Adresa odběratele:

Jména osob seznámených s návodem k použití (Hůlkově)

Datum

Podpis

Jména osob seznámených s návodem k použití (Hůlkově)	Datum	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Razítko a podpis provozovatele lehátka

Razítko a podpis výrobce

1x protokol obdrží provozovatel jako součást tohoto návodu.

1x vyplněnou kopií včetně razítka a podpisu zašlete zpět výrobci Českou poštou (**ne doporučeně**), nebo e-mailem na adresu rousek@rousek.eu

24. Řešení možných závad

Závada: Elektropohon nereaguje na ovládání, nebo se ložná plocha zastaví/sjede do krajní polohy

- 1) Vyrovnajte tlak vzduchu v ovladači krátkým vytažením, stačí 2 sekundy a opětovným zastrčením vzduchové hadičky do ovladače.
 - a. Ruční ovladač – spojení hadiček je cca 25 cm od kolébky ručního ovladače s magnetem. Pozor hadičky zase spojte do sebe aniž byste je otáčeli o 180° poté by i nový ovladač nefungoval.
 - b. **Lištový ovladač** – hadička se odpojuje větší silou ze vzduchového válečku lištového ovladače viz nalepený štítek na spodním rámu nalevo od bezpečnostní skříňky.

V případě poruchy lištového ovladače odpojte na 2 sekundy hadičku od trubičky pneumatického válečku.



- 2) Pokud dále elektropohon nefunguje tak oddělte vzduchovou hadičku od ovladače (ručního, anebo lištového)
 - fouknete-li vzduch (například nepoužitou injekční stříkačkou) do hadičky od elektropohonu (elektropohon by měl zareagovat pohybem dolů),
 - vysajete-li vzduch z hadičky (elektropohon by měl zareagovat pohybem nahoru).V případě, že elektropohon reaguje na změny tlaku pohybem nahoru nebo dolů – bude špatný ovladač.



Bezpečnostní výstrahy:

Při výměně ovladačů anebo při vyrovnání tlaku vzduchu v ovladačích:

- 1) K uživatelské údržbě patří výměna vadného ručního ovladače a vyrovnání tlaku vzduchu v ovladačích (ruční anebo lištový ovladač). Výměnu nového dodaného ručního ovladače od výrobce v rámci uživatelské údržby smí provést pouze zaškolená obsluha lehátka v dané organizaci.
- 2) Nesmí být na lehátku žádné osoby
- 3) Nikdo se nesmí o lehátko opírat
- 4) V bezprostřední blízkosti lehátka či obsluhy nesmí být žádné předměty, které by bránily polohování lehátka či pohybu obsluhy.
- 5) Ovladač musí být v klidové poloze (nesmí být zmáčknutý anebo vychýlený z klidové polohy), v opačném případě hrozí spuštění nežádoucího pohybu lehátka.

Obsluha si musí počínat rozvážně a opatrně. V případě jakýchkoliv nejasností kontaktujte výrobce.

Injekční stříkačku nelze v žádném případě použít jako náhradu vadného ovladače!

- 3) Zkontrolujte, zda nejsou vzduchové hadičky poškozeny nebo přeskřípnuty (může unikat tlak vzduchu, netěsní).
- 4) Zkontrolujte, zda je přístroj zapojen do elektrické sítě, ne přes rozdvojku.
- 5) Zkontrolujte, zda je magnetický klíč zasunut v bezpečnostní skříňce. Pokud je vše v pořádku a přístroj je zapojen do elektrické sítě, svítí zelená dioda na bezpečnostní skříňce.
- 6) Zkontrolujte, zda jsou vzduchové hadičky zasunuty do ovladače a do elektro pohonu.

Pokud elektropohon nezareaguje a hadička není poškozena, bude chyba v elektropohonu. Zkuste rady po telefonu +420 723 959 726 mezi 7-17 h. pondělí až pátek.

25. Elektromagnetická rušení

Lehátka GE1 je zařazeno do skupiny 1 a podle zamýšleného použití do třídy B. Nesmí být používána v blízkosti aktivních VF chirurgických přístrojů a RF stíněné místnosti zdravotnických systémů pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.

Pokud dojde z důvodů elektromagnetického rušení k zhoršení nebo ztrátě parametrů výškového přestavování, nepředstavuje tato situace nepřijatelné riziko pro pacienta nebo obsluhu.

VÝSTRAHA: Při použití Lehátka GE1 v blízkosti, nebo v bloku s jinými přístroji, by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, musí být lehátka a ostatní přístroje sledovány, aby se ověřila správnost funkce.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte přenosný RF komunikační přístroj (včetně koncových zařízení jako jsou anténní kabely a vnější antény) blíže, než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části lehátka. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení její funkčnosti.

Není potřeba provádět žádná opatření, kterými by se předešlo nežádoucím příhodám pro pacienta nebo obsluhu z důvodu elektromagnetického rušení.

Elektromagnetické emise

Lehátka GE1 splňuje požadavky ČSN EN 55011 ed. 3:2010+A1:2011 na meze emisí šířených vedením a vyzařovaných pro skupinu 1, třídu B.

Kmitočtové pásmo 0,15–0,50 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřekračuje 66 dB (μV) lineárně klesající s logaritmem kmitočtu na 56 dB (μV);
- střední hodnota nepřekračuje 56 dB (μV) lineárně klesající s logaritmem kmitočtu na 46 dB (μV).

Kmitočtové pásmo 0,50–5 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřesahuje 56 dB (μV);
- střední hodnota nepřesahuje 46 dB (μV).

Kmitočtové pásmo 5–30 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřesahuje 60 dB (μV);
- střední hodnota nepřesahuje 50 dB (μV).

Lehátka GE1 splňuje požadavky ČSN EN 61000-3-2 ed. 4:2015 na omezení proudů harmonických injektovaných do veřejné rozvodné sítě pro třídu B.

Elektromagnetická odolnost

Lehátka GE1 splňuje požadavky na elektromagnetickou odolnost podle následujících norem:

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009, zkušební úroveň odolnosti, elektrostatický výboj (ESD):

- $\pm 8\text{kV}$ pro kontaktní výboj;
- ± 2 , ± 4 , $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ pro vzduchový výboj.

ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006+A1:2008+Z1:2010+A2:2011, zkušební úroveň odolnosti, vyzařovaný vysoký kmitočet:

- 10 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz;
- 80 % AM při 1 kHz.

ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013, zkušební úroveň odolnosti, rychlý elektrický přechodný jev/skupiny impulsů:

- $\pm 2\text{kV}$, opakovací kmitočet 100 kHz.

ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015, zkušební úroveň odolnosti, rázový impulz sdružený:

- $\pm 1\text{kV}$ mezi vedením;
- $\pm 2\text{kV}$ mezi vedením (vedeními) a zemí.

ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014, zkušební úroveň odolnosti, vyzařovaný vysoký kmitočet:

- 3 V, 150 kHz až 80 MHz;
- 6 V, 150 kHz až 80 MHz, 80 %AM při 1 kHz.

vedení vysoký kmitočet:

- 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz.

ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010, zkušební úroveň, magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz):

- 30 A/m 50 nebo 60 HZ.

ČSN EN 61000-4-11 ed. 2:2005, zkušební úroveň, krátkodobé poklesy napětí,

- 0 % U_T za 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°;
- 0 % U_T , 1 cyklus;
- 70 % U_T , 25/30 cyklů;
- Jediná fáze: při 0°.

zkušební úroveň přerušení napětí:

- 0 % U_T , 250/300 cyklů.

Normy byly použity bez jakýchkoliv odchylek

EU Prohlášení o shodě

1. Název a adresa výrobce

Obchodní jméno	ROUSEK s.r.o.
Sídlo	Zborovská 435, 549 01 Nové Město nad Metují, Česká republika
Adresa provozovny	Nádražní 219, 549 01 Nové Město nad Metují, Česká republika
SRN (jedinečné identif. číslo EUDAMED)	
Kontaktní osoba	Roman Rousek, jednatel společnosti
Telefon	+420 491 470 767
E-mail	rousek@rousek.eu
Web	www.rousek.eu

2. Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce

3. Identifikátor výrobku (v systému GS1 označeno GMN)

Základní UDI-DI	859420056100FU
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Lehátko GE1
Popis a účel	Elektricky polohovatelné lehátko pro klinické i fyzikální vyšetření pacientů v ambulancích, ordinacích praktických i odborných lékařů a k provádění fyzioterapie. Slouží k podpoře těla při klinickém i fyzikálním vyšetření pacientů, nebo při fyzioterapii.
Klasifikace produktu	I nesterilní, neměřící, podle přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

5. Výše popsaný předmět je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské unie

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745
- Zákon 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
- Nařízení vlády č. 481/2012 Sb. o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU)

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje

EN 60601-1 ed.2:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN IEC 63 000:2018



ROUSEK s.r.o.
Zborovská 435
549 01 Nové Město nad Metují
DIČ CZ27544737 IČ 27544737
tel: 491 470 767



V Novém Městě nad Metují, dne 12. 04. 2021

Roman Rousek – jednatel společnosti

Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky

K dezinfekci koženky **NEPOUŽÍVEJTE prostředek Incidin liquid unverdünnt** od firmy Ecolab GmbH, tento přípravek může koženku poškodit.

V následující tabulce jsou vypsány prostředky **vhodné pro dezinfekci koženek**:

Název prostředku	Typ prostředku	Výrobce	
Cleanisept / Wipes 5 % roztok	dezinfekční ubrousky	Dr. Schumacher GmbH	
Descosept PUR Wipes RTU			
Descosept Sensitive Wipes			
Descosept spezial Wipes			
Optisept 7% roztok	koncentrovaný roztok		
Ultrasol active 1% roztok			
Biguanid Fläche N 3% roztok			
Microbac forte 3% roztok	koncentrovaný roztok	Bode Chemie GmbH	
Kohrsolin FF			
Bacillol 30 foam			dezinfekční pěna
Dismozon plus 3,6% roztok			dezinfekční granulát
Terralin protect 2%roztok	koncentrovaný roztok	Schülke & Mayr GmbH	
Mikrozid universal liquid unverdünnt	dezinfekční roztok		
Incidin OxyWipe S	dezinfekční ubrousky	Ecolab GmbH	
Incidin Pro	koncentrovaný roztok		
Incidin Plus			
Incidin Active 3% roztok	pevný koncentrát		
Meliseptol foam pure unverdünnt	dezinfekční pěna	B. Braun Melsungen AG	
Meliseptol rapid unverdünnt	dezinfekční sprej		
FD300 1% roztok	koncentrovaný roztok	Dürr Dental AG	
FD366 unverdünnt	dezinfekční roztok		
Biguacid S 2% roztok	koncentrovaný roztok	Antiseptica Dr. H.-J. Molitor GmbH	
Descogen Liquid r.f.u.	dezinfekční roztok		
Franko-Cid N 0,25% roztok	koncentrovaný roztok	Franken Chemie GmbH & Co. KG	
Lysoformin spezial 0,75% roztok	koncentrovaný roztok	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	
Aldasan 2000 4% roztok			
Apesin rapid 3% roztok	koncentrovaný roztok	Tana Chemie GmbH	
ASCEA-des unverdünnt	dezinfekční roztok	Aquagenius Schweiz GmbH	
CosiMed Konzentrat 7,5% roztok	koncentrovaný roztok	CosiMed GmbH	