



Zásady bezpečného provozu při používání lehátka.
Provozovatel je povinen dodržovat **BTK** viz strana **č. 17**

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 GE2**

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

Délka podhlavníku 64 cm volitelné

Délka podhlavníku 46 cm (standard)



Ilustrační fotografie lehátek v základním provedení:

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 foto na straně č. 17 tohoto návodu)	
Údaje pro kupujícího:	
Datum uvedení do provozu	
Umístění lehátka	
Inventární číslo	



dne: 08.10.2021
verze: č. 6.4

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

ROUSEK s.r.o.
Zborovská 435
549 01 Nové Město nad Metují
Česká republika

pracovní doba Po – Pá: 7:30 - 16:00 hod.
tel.: (+420) 491 470 767
e-mail: rousek@rousek.eu
www.rousek.eu

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 GE2	3
3. Bezpečnostní pokyny	4
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	7
7. Technické údaje lehátka	7
7.1 Technické údaje elektropohonu výškové stavitelnosti	8
8. Konstrukce a popis lehátka	9
9. Varianty lehátka GE2	10
9.1 Příslušenství lehátka GE2	10
10. Používání lehátka	11
10.1 Polohování 46 cm krátkého podhlavníku	11
10.2 Polohování 64 cm dlouhého podhlavníku	11
10.3 Otvor pro obličej	11
10.4 Polohování (výšky) ložné plochy lehátka	12
10.5 Bezpečnostní skříňka	14
11. Používání volitelného příslušenství.....	14
11.1 Pojezdová kolečka (volitelné)	14
11.2 Držák papírové role (volitelné).....	15
11.3 Možnost přidání sklopné postranice (volitelné).....	15
11.4 Možnost přidání 1 nebo 2 naklápěcích područek (volitelné)	16
12. Čištění a dezinfekce.....	17
12.1 Zřeknutí se odpovědnosti	17
13. Údržba.....	18
14. BTK – bezpečnostně technická kontrola	18
15. Skladování	18
16. Likvidace.....	19
17. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka.....	19
18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka.....	20
19. Definice nežádoucích příhod dle nařízení MDR 2017/745*	21
20. Specifikace lehátka.....	22
21. Záruční doba* / Záruční list:.....	22
22. Protokol o zaškolení – zaškolil za firmu ROUSEK s.r.o:	23
23. Protokol o seznámení se s Návodem k použití.....	23
Příloha č. 1: Záznam o provedených servisech a kontrolách.	24
24. Řešení možných závad	26
25. Elektromagnetická rušení	27
EU Prohlášení o shodě	29
Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky	30

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 GE2 je určeno na klinické i fyzikální vyšetření pacientů v ambulancích, ordinacích praktických i odborných lékařů. Může být doplněno o područky, které umožňují zavedení žilního vstupu. V rehabilitačních zařízeních slouží k provádění fyzioterapie.

Je určeno pro pacienty nemocnic, léčeben, odborných léčebných ústavů, lázní, domovů pro seniory, maséren, wellnessů a dalších zařízení za trvalého dozoru zdravotnického personálu. Lehátko je vhodné i do převazoven a místností 1. pomoci.

Lehátko lze použít i při drobných chirurgických zákrocích bez narkózy, kdy je pacient při plném vědomí. Jedná se o zdravotnický prostředek (ZP) třídy I nesterilní neměřicí.

2.1 Určení pacienta u Lehátka GE2

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!

Lehátko GE2 může být používáno dětskými pacienty **pouze při dodržení výrobcem stanovených podmínek**. (viz info v následujícím rámečku)

Při použití lehátka GE2 s dlouhým (64 cm) podhlavníkem dětským pacientem musí být podhlavník vždy ve vodorovné poloze, nepřizvednutý, a pacient musí být pod dozorem odpovědné proškolené osoby.

Lehátko může používat pouze jeden pacient.



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 započítím 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 sedat na podhlavník a 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 (většinu 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 odjištění ovládacích pák dílů musíte dbát na to, aby nedošlo ke skřípnutí pacienta.
-  Při nastavování polohy podhlavníku používejte vždy obě ruce (jednu pro ovládání páky, druhou pro podepření, především podhlavníku délky 64 cm je-li objednán).
-  Při nepoužívání doporučujeme 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.
-  Sítový 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.
-  Do otvoru pro obličej nesmí obsluha, pacient a ani jiné osoby vkládat končetiny ani jiné předměty, protože hrozí zranění, poškození či zničení předmětů – zejména pak v případě, že dojde k sjíždění horní desky dolů anebo k polohování podhlavníku.
-  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 70,0kPa – 106,0kPa

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 50 kPa do 106 kPa

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, při přenášení lehátka v horní poloze za horní desku může dojít k poškození motoru. Před transportem lehátka proto vždy na polohujte ložnou plochu minimálně o 20 cm směrem dolů z nejvyšší polohy.



Pozor, při neopatrném přenášení 2 osobami a držení podhlavníku by mohlo dojít ke zmáčknutí ovládací páčky podhlavníku a tím k jeho odjištění s následkem pádu spodní konstrukce lehátka směrem dolů. Platí u podhlavníku délky 46 cm – sklopném dolů.



Pojezdová kolečka jsou určena pro přesun lehátka bez pacienta, např. při úklidu, přejezdu z místnosti do místnosti. Při přejíždění 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) V případě 46 cm hlavového dílu: Odstraňte pojistku hlavového dílu – papírová rozpěrka mezi deskou a ovládací páčkou podhlavníku.
- 8) Vyzkoušejte funkčnost:
 - a. mechanického polohování úhlu nastavení hlavového dílu ložné plochy (podhlavníku)
 - b. centrálně ovládaných koleček (byla-li dodána)
 - c. držáku role papírové podložky (byl-li dodán)
- 9) Zapojte lehátko do elektrické sítě a vyzkoušejte funkčnost:
 - a. bezpečnostní skříňky opětovným vyndáním a zandáním magnetického kolíčku, zelená dioda se bude rozsvěcet a zhaset
 - b. elektrického polohování výšky ložné plochy
- 10) Ekologicky zlikvidujte obaly.
- 11) 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	68 x 195 (cm)
Délka podhlavníku	46 cm standard nebo 64 cm
Naklopení podhlavníku 46 cm nebo	-42° až +30°
Naklopení podhlavníku 64 cm	0° až +60°
Maximální hmotnost pacienta	170 kg
Bezpečné provozní zatížení	174 kg
Hmotnost lehátka	65 kg bez pojezdových koleček centrálně ovládaných

U lehátka se používá ruční ovladač s magnetem nebo nožní ovladač položený na zemi. V obou ovladačích je ovládacím médiem bezpečný vzduch a žádný elektrický proud.

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!
- 2) Bezpečnostní skříňka, obrázek viz strana 14.

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



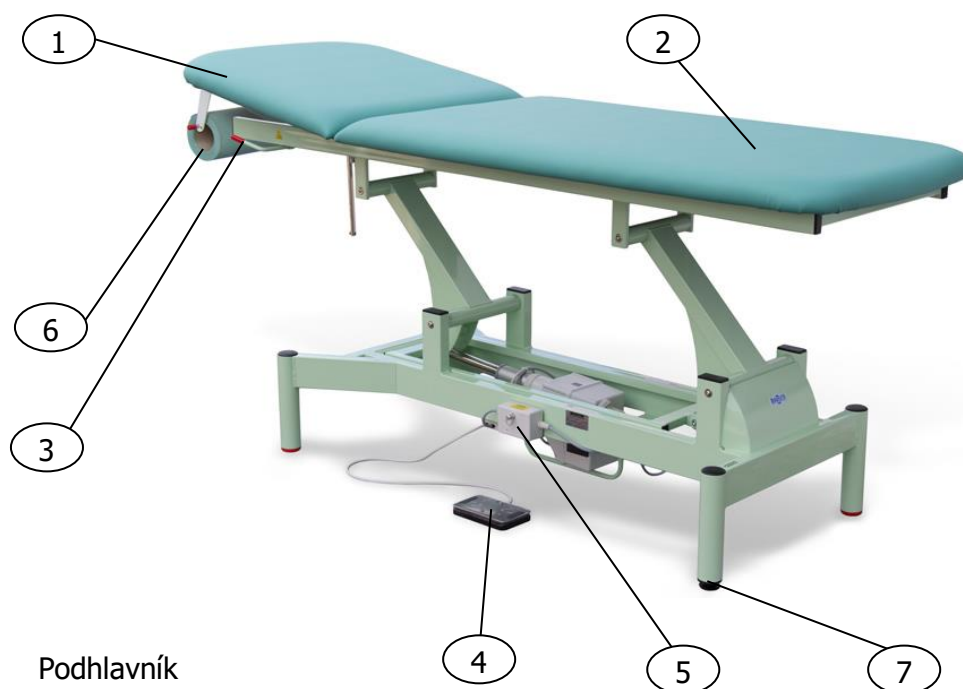
Záruka

2 roky

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

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. Dvojdílná ložná plocha lehátka se skládá z překližky a 40 mm silné polyuretanové pěny, která se skládá ze dvou různě tuhých vrstev, a to celé očalouněné koženkou určenou do zdravotnictví. Všechny hrany jsou oblé a měkce čalouněné.



- 1) Podhlavník
- 2) Ložná plocha
- 3) Páčka ovládání podhlavníku
- 4) Nožní ovladač (další typy ovladačů viz strana 7)
- 5) Bezpečnostní vypínací skříňka
- 6) Držák papírové role – volitelné
- 7) Stavitelná noha pro vyrovnání nerovnosti podlahy

9. Varianty lehátka GE2

Základní konfigurace:

- ložná plocha
- podhlavník
- elektropohon s bezpečnostní skříňkou a spojkou
- ovladač elektropohonu

Volitelné funkce lehátka:


- ložná plocha
 - rozměr ložné plochy 68 x 195 cm
 - rozměr ložné plochy 76 x 195 cm
- podhlavník
 - jednodílný podhlavník v délce 46 cm, náklonný od -42° do $+30^{\circ}$
 - jednodílný podhlavník v délce 64 cm, náklonný od 0° do $+60^{\circ}$
 - trojdílný podhlavník v délce 46 cm, náklonný od -20° do $+30^{\circ}$
- ovladač elektropohonu
 - ruční ovladač s magnetem
 - nožní ovladač
 - lištový ovladač
- otvor pro obličej
 - s otvorem pro obličej (včetně krytky)
 - bez otvoru pro obličej
- pojezdová kolečka
 - s centrálně ovládanými pojezdovými kolečky (nelze dodatečně dokoupit)
 - bez centrálně ovládaných pojezdových koleček
- sklopné zábrany
 - se sklopnými zábranami na obou stranách lehátka
 - bez sklopných zábran
- natáčecí područky
 - natáčecí područka z jedné strany lehátka
 - natáčecí područky z obou stran lehátka
 - bez natáčecích područek

9.1 Příslušenství lehátka GE2

- držák na roli zdravotnické papírové podložky šíře do 60 cm
 - držák umístěn pod podhlavníkem
 - držák umístěn v nožní části (nelze dokoupit dodatečně)

10. Používání lehátka

10.1 Polohování 46 cm krátkého podhlavníku

 Pozor při odjišťování zatíženého podhlavníku, jeho zatížení by mohlo při nedostatečném držení podhlavníku způsobit jeho rychlý pohyb směrem dolů

Nastavení naklonění podhlavníku – Přitlačením ovládací páčky k desce podhlavníku odjistíte blokovací plynovou pružinu. Po odblokování je podhlavník nadlehčován. Nastavte požadované naklonění a uvolněte ovládací páčku.

Na podhlavník se nesmí sedat. Maximální zatížení podhlavníku je 70 kg. Po překročení tohoto zatížení by podhlavník mohl pod tlakem povolit, tím se chrání před zničením. Ochrana je nastavena při vývoji podhlavníku od výrobce. Viz štítek pod podhlavníkem.



10.2 Polohování 64 cm dlouhého podhlavníku

1) Zvyšování úhlu naklonění podhlavníku se provádí plynulým nadzvednutím podhlavníku za jeho čelo.

Při zvedání podhlavníku se může objevit nepříjemný dunivý zvuk, toto není funkční závada, případný hluk omezíme nadlehčením páčky při zvedání podhlavníku.



2) Snižování úhlu naklonění podhlavníku se provádí tak, že jednou rukou uchopíme podhlavník z čela a druhou rukou odjistíme ovládací páčkou z jedné nebo druhé strany a sklopíme podhlavník do požadované polohy.

Na vnější kraj čela podhlavníku se nesmí sedat nebo zatěžovat jej více než 70 kilogramy. Mohlo by dojít k převrácení lehátka!

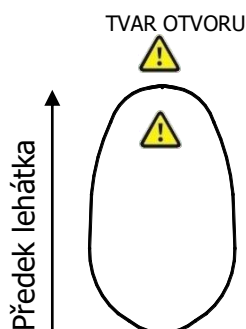
Při použití lehátka GE2 s dlouhým (64 cm) podhlavníkem dětským pacientem musí být podhlavník vždy ve vodorovné poloze, nepřizvednutý a pacient musí být pod dozorem odpovědné proškolené osoby.

10.3 Otvor pro obličej

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!!



10.4 Polohování (výšky) ložné plochy lehátka

Ložná plocha je výškově polohována elektropohonem ovládaným pneumaticky. Ovládání se provádí nožním, respektive ručním vahadlovým ovladačem, popř. volitelně – pomocí ovládací lišty po celém obvodu lehátka.

10.4.1 Polohování ručním ovladačem s magnetem

1) Zvyšování horní desky – Uchopte ovladač do ruky, stlačte vahadlo na symbolu šipky nahoru (umístěném vlevo) a držte. Při požadované výšce uvolněte.

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

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.



10.4.2 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.

10.4.3 Polohování pomocí nožní lišty (volitelné)

1) Zvyšování horní desky – Nohu vložte pod ovládací lištu a nadzvedněte ji k dotyku s lištou. Současným pohybem nohy nahoru a dopředu (směrem k podhlavníku) nastavte ovládací lištu do polohy, kdy zareaguje motor. Jestliže motor nezareaguje ani v koncové poloze, je potřeba kalibrovat ovládání. Při požadované výšce plynule uvolněte ovládací lištu.



2) Snižování horní desky – Nohu vložte pod ovládací lištu a nadzvedněte ji k dotyku s lištou. Současným pohybem nohy nahoru a dozadu (směrem od podhlavníku) nastavte ovládací lištu do polohy, kdy zareaguje motor. Jestliže elektropohon nezareaguje ani v koncové poloze, je potřeba kalibrovat (seřadit) ovládání. Při požadované výšce plynule uvolněte ovládací lištu.

Kalibrování ovládání výšky nožní lištou (volitelné)

Kalibrování (seřízení) nožního ovládání provádějte při poruše lištového ovladače, která může být zapříčiněna větší změnou teploty okolí.

Možné poruchy lištového ovladače:

- při ovládání lišty se nic neděje
- ložná plocha sjede sama pouze nahoru nebo dolů a nic více





Tuto kalibraci doporučujeme provést v teplotě, při které budete běžně lehátko používat, např. 20° C.


Vložte magnetický kolíček do bezpečnostní skříňky-rozsvítí se zelená dioda. Od pneumatického válečku odpojte hadičku od trubičky a např. novou stříkačkou foukněte vzduch do hadičky (motor sjede s ložnou plochou dolů) a poté vysajte vzduch z hadičky (motor pojede s ložnou plochou nahoru). Pokud je vše v pořádku, zkontrolujte, zda je lišta volně se kývající ve spodní poloze cca +-1 cm. Spojte zpět hadičku s trubičkou pneumatického válečku a odzkoušejte funkčnost. Délka zasunutí by měla být cca 5–6 mm.

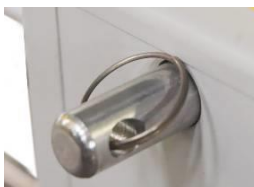
10.5 Bezpečnostní skříňka

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

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

 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.

 Pozor na takto vzpříčený kroužek.






10.5.1 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 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 Pojezdová kolečka (volitelné)

-  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!
-  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.



Po 2 letech namažte vazelínou 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 se vymění při BTK.

11.2 Držák papírové role (volitelné)

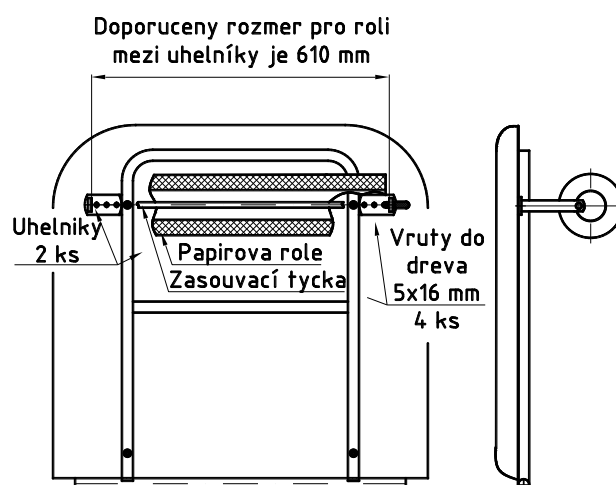
Je-li lehátko bez držáku, lze držák papírové role dokoupit a přimontovat ho do předem připravených navařených destiček.

Obsah balení dodatečného dodání držáku papírové role:

- 1x zasouvací nerezová tyčka se závitem a červenou koncovkou
- 2x úhelníky standardně v bílém provedení
- 4x šrouby Imbus M5x10 (A2-nerez)
- 1x imbus klíček č. 4

1) Montáž držáku papírové role

Pokud není držák namontován od výrobce, připevněte pomocí šroubů M5x10 úhelníky držáku na předem připravené destičky, které mohou být navařené na rámu podhlavníku. Pokud destičky navařené na rámu podhlavníku nejsou, musíte přimontovat úhelníky vruty přímo do desky, a to tak, aby vnitřní hrany úhelníku byly od sebe cca 61 cm, takže mezi ně půjde umístit role papíru o šířce 60 cm. Je nutné dodržet pravé úhly! Jinak je možné, že nerezová tyčka nepůjde našroubovat do úhelníku.



Vsuňte nerezovou tyčku do většího hladkého otvoru na konci držáku (možno zvolit směr zasouvání z levé nebo pravé strany) a pojistěte ji zašroubováním tyčky rukou do závitu na druhé straně držáku.

2) Vložení, resp. vyjmutí papírové role

Do držáku je možné vložit pouze role dlouhé maximálně 60 cm o průměru maximálně 25 cm. Ručně povolte nerezovou tyčku za červenou koncovku, povysuňte tyč do polohy umožňující vložení, resp. vyjmutí role. Vložte, resp. vyjměte papírovou roli a ručně dotáhněte nerezovou tyč držáku.

11.3 Možnost přidání sklopné postranice (volitelné)



1) Zvedání sklopné postranice – Zdvihněte zábranu do horní polohy. Postranice se vlastní vahou aretuje a dále pak, aby si pacient nemohl zábranu sám zvednout, musí být sklopné postranice zajištěny háčkem zaškolenou obsluhou lehátka (viz obrázek) na každé zábraně zvlášť v nožní části lehátka.

Po přesunu pacienta na lehátko je obsluha vždy povinná mít obě sklopné postranice zvednuté v horní poloze a obě mít zajištěné háčkem.

2) Sklápění postranice – Až po vyjmutí háčku z mezery kloubu je možno zábranu nadzvednout cca. 15 mm a otočit ji směrem od lehátka až do spodní nástupní polohy pro pacienta. Po celou dobu sklápění zábranu držte.



Nutné používat pouze postranice od výrobce. Nekompatibilní postranice mohou způsobit nebezpečí zachycení. Čtěte návod k použití.

Pojistka proti sklopení zábran pacientem

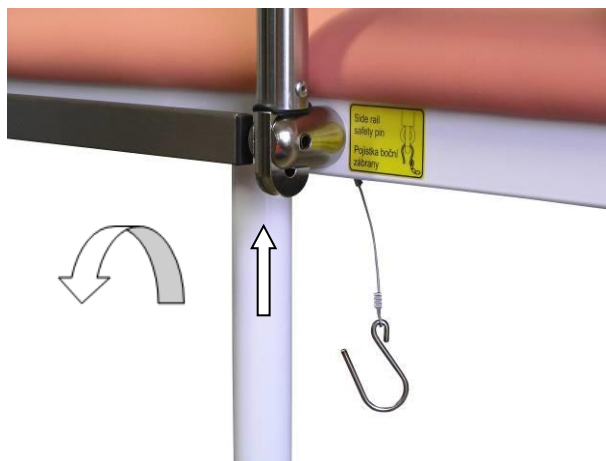
1) Zajištění postranice

– Vložte háček do mezery v nožní části kloubu postranice.



2) Odjištění a sklopení postranice

– Vyměňte háček z mezery kloubu. Háček bude viset na lanku nebo řetízku.



11.4 Možnost přidání 1 nebo 2 naklápěcích područek (volitelné)



12. Čištění a dezinfekce

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

Je možno o vzorek koženky zažádat – bude následně zaslán na dobírku v obálce ve velikosti cca A6.

Před zahájením čištění se nejprve ujistěte, že je elektrické lehátko vypojeno ze sítě!

K běžné údržbě konstrukce a koženky stačí pouze hadřík z mikrovlákna a vlažná voda, případně s PH neutrální 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 čistitelné 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 nemůžeme uznat jako důvod reklamace, neboť se předem ví, že koženka nemůže častou dezinfekci 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, 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. zřiká 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 nahlase včas výrobcí nebo 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) prostříkněte 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 ztuhnout. 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 piktogram.



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, doplněny chybějící díly a případně opraveno. Na základě této kontroly Vám výrobce vystaví zprávu o stavu lehátka a jeho další provozuschopnosti.



2) Lehátko se musí provozovat v prostorech splňující 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., nezodpovídá výrobce za bezpečnost ani životnost výrobku.

15. Skladování

Při delším skladování doporučujeme sjet s ložnou plochou lehátka na nejnižší výšku a uchovávat ho v suchém a temperovaném prostředí od +5 °C do +40 °C 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. Přepравního obalu: Po rozbalení lehátka je obal určený k recyklaci do výkupny. 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 zdarma do sběrného místa. Sběrná místa najdete na stránkách 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.

17. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka

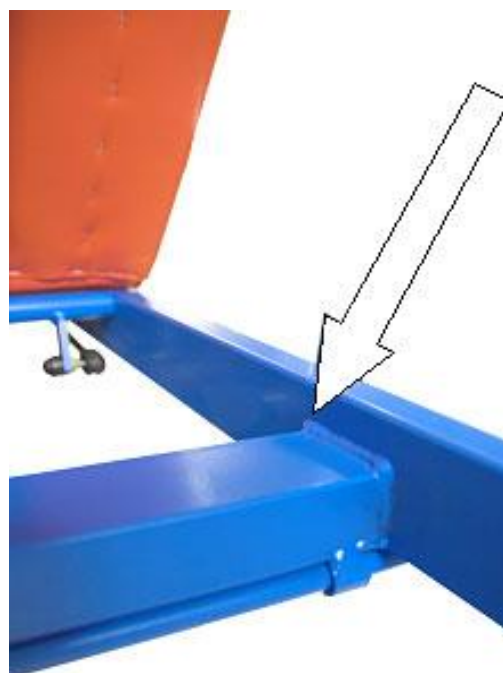
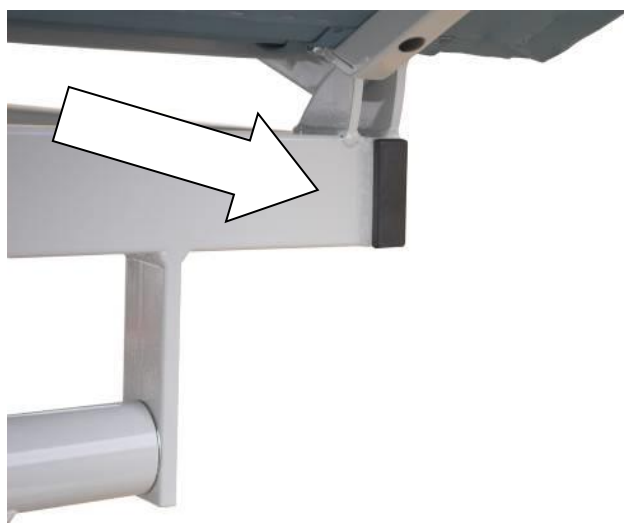


Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (viz bod 18. Seznam štítků). Tento štítek slouží pro snadnou identifikaci každého zdravotnického prostředku a k jeho případnému dohledání. Pokud dojde k jeho úmyslnému odstranění, tak je pro identifikaci použito číslo vyražené na konstrukci lehátka.


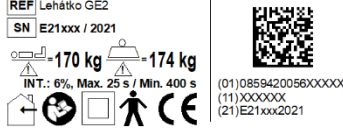












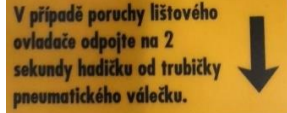





Číslo na konstrukci je vyraženo na koncích příčného profilu pod podhlavníkem na svislé ploše profilu. Slouží k identifikaci při odlepení štítku s číslem lehátka (E21XXX/202Y).




Umístění čísla na konstrukci lehátka s krátkým 46 cm podhlavníkem

Umístění čísla na konstrukci s dlouhým 64 cm podhlavníkem



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>	
	Sériové číslo E21XXX / 202Y		Před použitím čtěte Návod k použití
	Bezpečné provozní zatížení		Elektrické zařízení třídy ochrany II
	Maximální hmotnost pacienta		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.	
		Maximální zatížení – nalepen 1ks z čela rámu podhlavníku 46 cm.	
		Polohování ložné plochy – 2 ks nalepeny z boku na lištovém ovladači.	
		Upozornění – 1 ks nalepen na spodním rámu z boku nad lištovým ovladačem, má-li ho lehátko.	
		Upozornění - 2 ks nalepeny na čelním profilu u excentru zdvihání koleček, má-li je lehátko.	
		Nalepeny 2 ks z obou boku na rámu u ovládání podhlavníku.	
		Číslo elektro pohonu SN# – 1 ks nalepen pod výrobním štítkem elektropohonu. Výrobní štítek elektropohonu – 1 ks nalepen na elektropohonu	
		Elektroodpad – 1 ks nalepen na elektropohonu.	
		Upozornění obsluhy – 1 ks nalepen na vrchní ploše bezpečnostní skříňky.	

	<p>Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na horním rámu konstrukce na konci příčného profilu pod podhlavníkem. Štítek ukazuje na Číslo vyražené na konstrukci.</p>
	<p>Firemní plastické logo - 1 ks nalepen na dolním rámu z čela lehátka uprostřed rádiusového plechového krytu.</p>
	<p>Lepí-li distributor na lehátko vlastní Identifikační štítek, výrobce jej doporučuje nalepit napravo vedle výrobního stříbrného štítku.</p>
	<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, mohla vést nebo může 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 anebo 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 GE2

Rozměr ložné plochy:

Číslo elektro pohonu SN: SN#

Výšková stavitelnost od podlahy: 46 až 91 (cm)

Barva konstrukce dle 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
- přiloženou kopií tohoto protokolu o seznámení se s Návodem k použití a zašlou jej na adresu výrobce ROUSEK s.r.o.

Tento protokol platí pro obě varianty a je určen vždy pro jedno lehátko.

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

Poznámky:

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page.

24. Řešení možných závad

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

- 1) Vyrovnajte tlak vzduchu v ovladači (ručního, nožního anebo lištového) 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. Nožní ovladač – vzduchová hadička se odpojuje hned u nožního ovladače
 - c. **Lištový ovladač** – hadička se odpojuje větší silou tahem 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, nožního 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 vadný.



Bezpečnostní výstrahy:

Při výměně ovladačů anebo při vyrovnání tlaku vzduchu v ovladačích:

- 1) K uživatelské údržbě patří výměna vadných ovladačů (ruční nebo nožní ovladač) a vyrovnání tlaku vzduchu v ovladačích (ruční, nožní anebo lištový ovladač). Výměnu nového dodaného 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 GE2 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 GE2 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 GE2 splňuje požadavky ČSN EN 55011 ed. 3:2010+A1:2011 na meze emisí šířených vedením a vyzářovaných 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 GE2 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 GE2 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;
- $\pm 2, \pm 4, \pm 8\text{kV}, \pm 15\text{kV}$ pro vzduchový výboj.

ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006+A1:2008+Z1:2010+A2:2011, zkušební úroveň odolnosti, vyzářovaný 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	859420056120G2
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Lehátko GE2
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	