



Zásady bezpečného provozu při používání lehátka.
Provozovatel je povinen dodržovat **BTK** viz strana **č. 10**

Návod k použití **Lehátko GH1**

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



Ilustrační foto lehátka

dne: 01.11.2021
verze: č. 6.2.1

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

stránka

1.	Úvod.....	3
2.	Účel použití.....	3
2.1	URČENÍ PACIENTA U LEHÁTKA GH1.....	3
3.	Bezpečnostní pokyny.....	3
4.	Podmínky použití.....	5
5.	Transport lehátka.....	5
5.1	TRANSPORT LEHÁTKA PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU.....	5
5.2	TRANSPORT LEHÁTKA PO UVEDENÍ DO PROVOZU.....	5
6.	Uvedení do provozu.....	6
7.	Technické údaje lehátka.....	6
7.1	TECHNICKÉ ÚDAJE POHONU.....	6
8.	Konstrukce a popis lehátka.....	7
9.	Varianty lehátka GH1.....	7
9.1	PŘÍSLUŠENSTVÍ LEHÁTKA GH1.....	7
10.	Používání lehátka.....	8
10.1	POLOHOVÁNÍ (VÝŠKY) LOŽNÉ PLOCHY LEHÁTKA.....	8
11.	Používání volitelného příslušenství.....	8
11.1	OTVOR PRO OBLIČEJ (VOLITELNÉ).....	8
11.2	POJEZDOVÁ KOLEČKA (VOLITELNÉ).....	8
12.	Čištění a dezinfekce.....	9
12.1	ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI.....	10
13.	Údržba.....	10
14.	BTK – bezpečnostně technická kontrola.....	10
15.	Skladování.....	11
16.	Likvidace.....	11
17.	Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka.....	11
18.	Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka.....	12
19.	Definice nežádoucích příhod dle nařízení MDR 2017/745*.....	13
20.	Specifikace lehátka.....	14
21.	Záruční doba / Záruční list:.....	14
22.	Protokol o zaškolení – zaškolil za firmu ROUSEK s.r.o:.....	15
23.	Protokol o seznámení se s Návodem k použití.....	15
	Příloha č. 1: Záznam o provedených servisech a kontrolách.....	16
24.	Řešení možných závad.....	18
	EU Prohlášení o shodě.....	19
	Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky.....	20

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! Těmito 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 GH1 je výškově stavitelné hydropohonem a je určeno pro pacienty rehabilitačních zařízení. Slouží k provádění fyzioterapie i pro běžné vyšetření pacientů. Lehátko GH1 je možno také použít pro terapii podle Vojtova principu. Pacient musí být po celou dobu terapie a pobytu na lehátku a v okolí Lehátka GH1 pod nepřetržitým dozorem zdravotnického personálu. Lehátko GH1 vyhovuje pro rehabilitační provozy i běžné vyšetření pacientů.

Lehátko GH1 není určeno pro převážení osob, a to ani tehdy, má-li kolečka.

Lehátko GH1 není určeno pro hraní a ke spaní.

Lehátko GH1 je dovoleno používat výhradně na vodorovných stabilních plochách.

Lehátko GH1 není určeno pro použití s mobilními zvedáky pacientů.

Jedná se o zdravotnický prostředek (ZP) třídy I nesterilní neměřící.

2.1 Určení pacienta u Lehátka GH1

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 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 stoupat na jakoukoliv část lehátka (s výjimkou lehkého šlapání na páku hydropohonu za účelem polohování lehátka).
-  Lehátko musí být vždy zabrzděno (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.
-  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.
-  Při používání dalšího příslušenství (koleček apod.) 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.
-  S lehátkem nepracujte, jestliže jste unaveni, pod vlivem omamných látek, alkoholu či léků.

-  Při cvičení zamezte přímému kontaktu obličej 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. 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.
-  Do otvoru pro obličej nesmí obsluha, pacient a ani jiné osoby vkládat končetiny / vkládat předměty, protože hrozí zranění / poškození či zničení předmětů – zejména pak v případě, že dojde k sjíždění horní desky dolů.
-  Při sjíždění horního rámu hrozí úraz či poškození předmětů skřípnutím konstrukcí.
-  Na ložnou plochu lehátka neodkládat volně žádné předměty, které by se mohly zachytit do pohyblivých částí lehátka.
-  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:


teplota okolí	od + 10 °C do + 40 °C
relativní vlhkost	od 30 % do 75 %
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

-  Při přenášení lehátka (přes překážky, po schodech atd.) se musí lehátko zvedat tak, aby alespoň jedna osoba uchopila lehátko za spodní rám (doporučujeme spodní rám uchopovat u nožní části lehátka). Při nedodržení tohoto postupu se může do hydropohonu dostat vzduch a tím dojde k většímu propružování horní desky a v krajním případě nefunkčnosti zdvihu (šlapání pedálu naprázdno – bez následného zvedání ložné plochy). Pokud již dojde k nasátí vzduchu do válce, poznáte to tak, že horní čalouněná deska při zatlačení péruje. Toto se odstraní tak, že vyšlapete horní ložnou plochu do horní polohy a sjedete do dolní polohy. Tím by se měl automaticky odvzdušnit hydraulický zvedák.

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.
- 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) Vyzkoušejte funkčnost:
 - a. centrálně ovládaných koleček
 - b. zdvihu ložné plochy
- 6) Ekologicky zlikvidujte obaly.
- 7) Pečlivě si uschovejte Návod k použití.

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	64 kg bez pojezdových koleček

7.1 Technické údaje pohonu

Typ	hydropohon
Zdvih pístu	200 mm
Objem hydraulického oleje	0,2 dm ³
Hmotnost	cca 3,3 kg
Rozsah teplot okolního prostředí	-10 °C až +55 °C
Záruka	2 roky

Rychlost sjíždění horní desky = zasouvání pístu je pevně nastaveno od výrobce hydropohonu.
(závisí na teplotě okolí)



V případě Vašeho zásahu do hydropohonu 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 epoxid-polyesterovými práškovými barvami RAL nebo pokovením. Ložná plocha je polohována hydro pohonem. Jednodílná ložná plocha lehátka se skládá z 12 mm tlusté překližky a 30 mm silného PUR (hořlavost C3) čalouněným atestovanou koženkou.



- 1) Ložná plocha
- 2) Pedál hydropohonu
- 3) Stavitelná noha u jedné z noh lehátka, vyrovnává křivou podlahu.

9. Varianty lehátka GH1

Základní konfigurace:

- jednodílná ložná plocha
- hydropohon pro zvedání ložné plochy
- výškově stavitelná noha

Volitelné funkce lehátka:

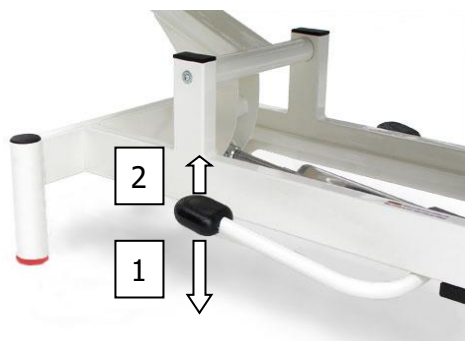
- ložná plocha
 - rozměr ložné plochy 90 x 190 cm
 - rozměr ložné plochy 100 x 200 cm
 - rozměr ložné plochy 80 x 170 cm (nejmenší rozměr)
- pojezdová kolečka
 - s centrálně ovládanými pojezdovými kolečky (nelze dodatečně dokoupit)
 - bez centrálně ovládaných pojezdových koleček
- otvor pro obličej
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

9.1 Příslušenství Lehátka GH1

- držák na roli papírové podložky do šířky 70 cm

10. Používání lehátka

10.1 Polohování (výšky) ložné plochy lehátka



- 1) **Zvyšování horní ložné plochy lehátka** se provádí šlapáním na pedál i s pacientem.
Při zvyšování využijte efektivně celý zdvih pedálu
- 2) **Snižování horní desky** se provádí nadzvednutím pedálu nožní páky špičkou nohy i s pacientem.



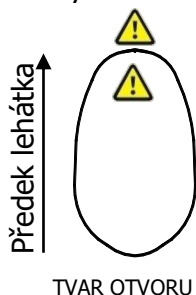
Na nožním pedálu se nesmí stát celou vahou nebo se na něm houpat.

Informace ohledně nefunkčnosti hydropohonu případně naleznete v bodě č. 25

11. Používání volitelného příslušenství

11.1 Otvor pro obličej (volitelné)

Otvor pro obličej vznikne vyklepnutím rukou víčka 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 vazelínou plochu, na kterou dosedají excentry (na 4 místech viz obr. ⚠), které vysouvají kolečka.

Začne-li lehátko pod zátěží s nesešlápnutými pojezdovými kolečky popojíždět, je nutné zkontrolovat červené koncovky v nohách (vysoké 10 mm). Jsou-li odřeny nebo chybí, výrobce Vám zašle nové.

Pozor! Při stěhování lehátka v místnosti je horní deska širší než zárubně ve dveřích, couvající osoba zárubně nevidí a může dojít k proseknutí koženky.



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

1) Vysunutí pojezdových koleček – Vložte špičku nohy na spodní část pedálu a pomalu sešlápněte na doraz.

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 lehátko si nejprve připravte vyzkoušejte na dodaném vzorku koženky (vzorek je součástí Návodu k použití).

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

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 dezinfekci vydržet beze změn, dochází k jejímu poškození, vysušení a následnému popraskání. Odolnost (životnost) čalouněných desek 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

Čisticí 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 čisticích prostředků nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky např. drátěnky nebo písky na nádobí. Vyvarujte se leptavých nebo korozivních substancí. Nepoužívejte chemické čisticí 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 mokřým procesem. Hrozí zatečení vody 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 zakoupit u firmy ROUSEK s.r.o.

13. Údržba

Případné zjištěné výrobní závady nahlase včas výrobcí nebo Vašemu distributorovi. V žádném případě sami nevyměňujte žádné díly u lehátka!

Otočné díly jsou z výroby namazány vazelínou pro dlouhodobé použití.

Hlavní pouzdra v trubce ramen o průměru 40 mm (8 ks) jsou samomazná a bezúdržbová.



Jedenkrát za rok (nebo podle potřeby) prostříkněte olejem ve spreji WD-40 všechny vrzející 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.

14. BTK – bezpečnostně technická kontrola

Zboku 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 firmy ROUSEK s.r.o. nebo zaškolený technik, který se musí prokázat dokladem o zaškolení z firmy ROUSEK s.r.o.

Lehátko bude zkontrolováno, doplněno a případně opraveno.

Na základě této kontroly Vám výrobce vystaví zprávu o stavu lehátka a jeho další provozuschopnosti. Kontrolu cizích lehátek výrobce neprovádí.

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

3) 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 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. Převážení 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. Pokud nemáte internet, volejte naši firmu.

17. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka

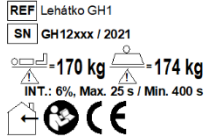












Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (viz bod 18. Seznam štítků). Tento štítek slouží pro snadnou identifikaci každého zdravotnického prostředku a k jeho případnému dohledání. Pokud dojde k jeho úmyslnému odstranění, tak je pro identifikaci použito číslo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

Číslo na konstrukci je vyraženo na koncích příčného profilu pod přední částí ložné plochy na vodorovné ploše profilu. Slouží k identifikaci při odlepení štítku s číslem lehátka (GH12XXX/202Y).



18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka

			<p>Výrobní stříbrný štítek s UDI nalepen na dolním rámu z boku. UDI (GS1 DataMatrix): (01) = GTIN (podle databáze Eudamed) (11) = datum výroby (21) = sériové číslo</p>
	<p>Sériové číslo GH12XXX / 202Y</p>		<p>Určeno pro použití v interiéru</p>
	<p>Maximální hmotnost pacienta</p>		<p>Před použitím čtěte Návod k použití</p>
	<p>Bezpečné provozní zatížení</p>		<p>Označení shody s předpisy EU</p>
		<p>Upozornění obsluhy – 2 ks nalepeny uprostřed dolního rámu ze shora.</p>	
		<p>Upozornění - 2 ks nalepeny na čelním profilu u excentru zdvihání koleček.</p>	
		<p>Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na konci předního příčného profilu horní ložné konstrukce. Štítek ukazuje na Číslo vyražené na konstrukci.</p>	
		<p>Firemní plastické logo Rousek – 1 ks nalepen na dolním rámu 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 konkrétního dodaného lehátka

Název zdravotnického prostředku: Lehátko GH1
Rozměr ložné plochy: 90x190 (cm)
Číslo hydro pohonu:
Výšková stavitelnost od podlahy: cca 46 až 91 (cm)
Barva konstrukce dle RAL:
Koženka č.

21. Záruční doba / Záruční list:

konstrukce – 3 roky, hydropohon, koženka, 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.

Popis závady (v případě reklamace):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

JménoPodpis:..... 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 kopii 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:

Odběratel:

Dodací adresa:

--	--

Jména osob seznámených s návodem k použití (Hůlkově)

Datum

Podpis

1.	Datum	Podpis
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

Projev závady	Pravděpodobná příčina	Odstranění závady
Horní deska lehátka pruží (Olej z hydro pohonu nesmí sáknout či vytékat)	Zavzdušněný hydro pohon (špatným transportem lehátka, viz. odstavec 5.2)	doporučujeme sjet s horní čalouněnou plochou do nejnižší polohy a zpět vyšlapat do nejvyšší polohy nejlépe se zátěží nebo pacientem. Tím se hydropohon automaticky odvzdušní.
Horní deska (Hydropohon) pomalu samovolně sjíždí.		Sjede-li s horní polohy do nejnižší bez zátěže za cca 7 dní, nejedná se ještě o závadu.
Z hydro pohonu kape olej		<p>Je nutno v každém případě písemně popsat závadu a uvést v popisu číslo výrobního stříbrného štítku (viz obr. v bodě 18. Seznam štítků). Není-li štítek, tak číslo vyražené na konstrukci (viz obr. v bodě 17. Číslo vyražené na konstrukci).</p> <p>Kontaktovat výrobce nebo distributora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Je-li v záruce 2 let, zajistí výrobce lehátka výměnu zvedáku za nový kus. - Je-li po záruce 2 let, zajistí výrobce lehátka výměnu nového zvedáku za úhradu. <p>Zvedák lze vyměnit pouze osobou, která byla zaškolená firmou ROUSEK s.r.o. a vlastní platný certifikát.</p>

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	859420056140G8
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Lehátko GH1
Popis a účel	Lehátko s hydraulickým polohováním ložné plochy pro klinické i fyzikální vyšetření pacientů v ambulancích, ordinacích praktických i odborných lékařů a k provádění fyzioterapie. Slouží k podpoře těla při klinické i fyzikální 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

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

EN 1041:2008+A1:2013, 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



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	