



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

POZOR!

Seznam doporučených dezinfekčních prostředků na koženku je na poslední straně návodu!

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 provozovatele lehátka (vyplní konečný uživatel lehátka):	
Datum uvedení do provozu	
Umístění lehátka	
Inventární číslo	

Na vyžádání vám zašleme tento návod i v elektronické podobě.



Ilustrační fotografie lehátka



Verze: 6.5.0 ze dne 26.08.2025

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
☎ (+420) 491 470 767
✉ 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

1	ÚVOD	1
2	ÚČEL POUŽITÍ	1
2.1	URČENÍ PACIENTA U LEHÁTKA GH1	1
3	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	1
4	PODMÍNKY POUŽITÍ	3
5	TRANSPORT LEHÁTKA	3
5.1	TRANSPORT LEHÁTKA PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU	3
5.2	TRANSPORT LEHÁTKA PO UVEDENÍ DO PROVOZU	3
6	UVEDENÍ DO PROVOZU	3
7	TECHNICKÉ ÚDAJE LEHÁTKA	4
7.1	TECHNICKÉ ÚDAJE POHONU	4
8	KONSTRUKCE A POPIS LEHÁTKA	4
9	VARIANTY LEHÁTKA GH1	5
9.1	PŘÍSLUŠENSTVÍ LEHÁTKA GH1	5
10	POUŽÍVÁNÍ LEHÁTKA	5
10.1	POLOHOVÁNÍ LOŽNÉ PLOCHY LEHÁTKA (NASTAVENÍ VÝŠKY)	5
11	POUŽÍVÁNÍ VOLITELNÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ	6
11.1	OTVOR PRO OBLIČEJ S KRYTKOU	6
11.2	POJEZDOVÁ KOLEČKA	6
12	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	7
13	ÚDRŽBA	8
14	BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÁ KONTROLA (BTK)	8
15	SKLADOVÁNÍ	9
16	LIKVIDACE	9
17	UMÍSTĚNÍ ŠTÍTKU A ČÍSLA NA KONSTRUKCI LEHÁTKA	9
18	SEZNAM ŠTÍTKŮ NALEPENÝCH NA KONSTRUKCI LEHÁTKA	10
19	DEFINICE NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD	11
20	SPECIFIKACE LEHÁTKA	12
21	ZÁRUČNÍ DOBA / ZÁRUČNÍ LIST	12
22	PROTOKOL O ZAŠKOLENÍ	13
23	PROTOKOL O SEZNÁMENÍ SE S NÁVODEM K POUŽITÍ	13
PŘÍLOHA Č. 1: ZÁZNAM O PROVEDENÝCH SERVISECH A KONTROLÁCH		14
POZNÁMKY		15
24	ŘEŠENÍ MOŽNÝCH ZÁVAD	16
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ		17
PŘÍLOHA Č. 2: DOPORUČENÉ DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY		18

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 pro bezpečný provoz lehátka!

Takto označeným informacím proto 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 hydroponem 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 nebo v okolí lehátka GH1 pod nepřetržitým dozorem zdravotnického personálu. Lehátko GH1 je vhodné pro použití v rehabilitačních provozech i pro běžné vyšetření pacientů.



Není určeno pro převážení osob ani tehdy, má-li lehátko kolečka!

Není určeno pro hraní a ke spaní.

Lehátko není určeno pro použití s mobilními zvedáky pacientů.

Lehátko je dovoleno používat výhradně na vodorovných stabilních plochách.

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

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!**

3 Bezpečnostní pokyny



Personál obsluhující lehátko musí obdržet tento kompletní návod, musí se s ním seznámit a porozumět mu ještě před započatím používání lehátka.

Obsluhující personál musí svými znalostmi a zkušenostmi poskytovat záruku bezproblémové a bezpečné obsluhy lehátka.

Dále musí zajistit pravidelnou údržbu a provádění bezpečnostně technické kontroly.



Obsluha lehátka je povinná dodržovat určení pacienta dle pokynů v bodě 2.1



Při nedodržení bezpečnostních a dalších pokynů uvedených v tomto 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 kohokoli na lehátku nebo v okolí lehátka bez dozoru. Zejména v případě dětí hrozí riziko zranění, proto je nutné jim věnovat zvýšenou pozornost a zamezit jim v přístupu k lehátku bez dozoru odpovědné osoby.
-  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.
-  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 ložná plocha lehátka nastavena do nejnižší polohy.
-  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. Potah musí být vždy zajištěn proti posunutí či sklouznutí, za bezpečnost odpovídá obsluha.
-  Na lehátku jsou nalepeny informační a upozorňovací štítky a samolepky. Děti, pacienti by je mohli sloupnout a následně spolknout nebo vdechnout a udusit se.
-  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 při sjíždění ložné plochy dolů.
-  Při sjíždění horního rámu dolů hrozí úraz či poškození předmětů skřípnutím konstrukcí.
Nikdy nemanipulujte s lehátkem, pokud se pod ním nachází osoby nebo jakékoli předměty!
-  Na ložnou plochu lehátka se nesmí volně odkládat žádné předměty, které by se mohly zachytit do pohyblivých částí lehátka.
-  Koženka splňuje standardy požární ochrany:
NF M2, BS5852 IS-0+1, DIN4102 (part 1, B2), DIN EN 1021-1 + 2, MVSS302
-  Polyuretanová pěna 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.) je nutné lehátko zvedat tak, aby ho nejméně jedna osoba zvedala za spodní rám. **Nikdy nezvedejte lehátko za ložnou plochu!**

Doporučujeme spodní rám uchopit v nožní části lehátka. Při nedodržení tohoto postupu může dojít k zavzdušnění hydropohonu a v krajním případě i k nefunkčnosti zdvihu.

Zavzdušnění hydropohonu je možné poznat tak, že horní čalouněná deska při zatlačení péruje (nedrží pevně svou výšku). Tuto závadu se můžete pokusit odstranit tak, že vyšlapete pomocí hydropohonu ložnou plochu do nejvyšší polohy a sjedete do dolní polohy. Tímto postupem 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 nebo 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 v blízkosti lehátka

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 nastavena od výrobce hydropohonu (může se měnit v závislosti na teplotě).



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 práškovými barvami nebo pokovením.

Ložná plocha je polohována hydraulickým pohonem.

Jednodílná ložná plocha lehátka se skládá z 12 mm tlusté překližky a 30 mm silného polyuretanu čalouněného atestovanou koženou pro zdravotnictví.



- 1) Ložná plocha
- 2) Pedál hydropohonu
- 3) Stavitelná noha pro vyrovnání křivé podlahy
- 4) Volitelná pojezdová kolečka

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 ložné plochy lehátka (nastavení výšky)

Nastavení výšky ložné plochy je možné provádět i s pacientem ležícím na lehátku.

- 1) **Pohyb ložné plochy lehátka směrem vzhůru** se provádí šlapáním na pedál. Při zvedání využívejte efektivně celý zdvih pedálu.
- 2) **Pohyb ložné plochy směrem dolů** se provádí nadzvednutím ovládacího pedálu špičkou nohy.



Na ovládací pedál se nesmí stoupat celou vahou nebo se na něm houpat.

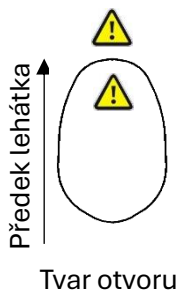


Informace o nejčastějších závadách hydropohonu a jejich řešení najdete v kapitole 24.

11 Používání volitelného příslušenství

11.1 Otvor pro obličej s krytkou

Otvor pro obličej vznikne vyklepnutím krytky rukou ze spodní strany podhlavníku. Tvar otvoru je ergonomicky navržen podle tvaru evropského obličeje tváří směrem dolů. V horní části je zúžen a směrem k bradě se rozšiřuje, proto při zpětném nasazování dbejte na správnou orientaci krytky dvěma štítky těsně u sebe. Pokud by nebyly značky u sebe může dojít k poškození koženky na obou dílech!



11.2 Pojezdová kolečka

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


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 špičkou pedál nadzdvihněte.

V horní poloze ztlumte dosednutí přibrzděním spodní části pedálu.

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

Začne-li lehátko pod zátěží popojíždět i se zvednutými pojezdovými kolečky, je nutné zkontrolovat plastové koncovky v nohách.

Jsou-li opotřebený nebo chybí, je nutné je vyměnit za nové.

Pozor!

Při stěhování lehátka z místnosti mějte na paměti, že ložná plocha lehátka je širší než většina běžných zárubní dveří, 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.



12 Čištění a dezinfekce

Před zahájením čištění a dezinfekce lehátka si nejprve přípravek vyzkoušejte na dodaném vzorku koženky, který je součástí návodu k použití.

Pokud vám přiložený vzorek nestačil nebo jste ho ztratili je možné si požádat o zaslání nového vzorku.

K běžné údržbě konstrukce a koženky stačí hadřík z mikrovlákna a vlažná voda, případně s PH neutrálním mýdlovým roztokem nebo saponátový prostředek zředěný vlažnou vodou. Tímto šetrným ošetřením lze prodloužit životnost koženky bez jejího povrchového poškození jako např. při použití dezinfekce anebo jiné chemické cesty. Po vyčištění by mělo být lehátko před použitím 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. 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.

Životnost čalouněných ploch a jejich odolnost před ztvrdnutím a popraskáním lze zvýšit tím, že budete koženku chránit před:

- sluncem a mrazem
- potem nebo jinými tělesnými tekutinami pomocí papírových hygienických podložek nebo jiným vhodným hygienickým potahem a případně aplikujte přípravek Skai pro ošetření koženek
- poškozením kovovými díly oblečení, přezkami, zipy, sponami apod.
- nestálobarevným oblečením, oleji a tuky
- přípravky Incidur spray a Incidin liquid unverdünnt, které nejsou výrobcem koženky určeny k údržbě koženky (snižují životnost)

Čistící prostředky nenechávejte působit delší dobu z důvodu možného vzniku skvrn na koženke.

- rozlité kapaliny ihned odstraňte
- krevní skvrny okamžitě odstraňte studenou vodou
- masážní oleje a mastné fleky ihned odstraňte mýdlovým PH neutrálním roztokem
- 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 mokřým procesem. Hrozí zatečení vody do spojů a záhybů v čalounění, což může způsobit vznik plísní.



Je NUTNÉ dodržovat výše uvedené pokyny k údržbě koženky!

POZOR! Na obarvení koženky od jeansů nebo jiných textilií se nevztahuje záruka.

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!

13 Údržba

Případné zjištění výrobní závady nahlase včas výrobcí nebo 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 dle potřeby častěji) 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.

14 Bezpečnostně technická kontrola (BTK)

Zboku na spodním rámu lehátka musí být nalepen štítek (od výrobce oranžový) s termínem příští povinné kontroly, viz. obrázek vpravo.



Provozovatel je povinen:

- 1) **Písemně u výrobce objednat provedení Bezpečnostně technické kontroly (BTK) zdravotnického prostředku – lehátka (1x za 2 roky).** Ta je zpoplatněna dle platného ceníku. **Objednání BTK je možné provést 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 lehátek jiných výrobců firma ROUSEK s.r.o. 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., nemůže výrobce nést odpovědnost za bezpečnost ani životnost výrobku.

15 Skladování

Při delším skladování je třeba sjet s ložnou plochou lehátka na nejnižší výšku a uchovávat lehátko v suchém a temperovaném prostředí s teplotou v rozmezí od +5 °C do +40 °C a vlhkostí 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.



17 Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka

Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (kapitola 18. Seznam štítků).














Tento štítek slouží pro snadnou identifikaci každého zdravotnického prostředku a k jeho případnému dohledání.

Pokud dojde k poškození nebo odstranění výrobního štítku, je pro identifikaci možné použít číslo vyražené na konstrukci lehátka.

Číslo na konstrukci je vyraženo na koncích příčného profilu pod přední částí ložné plochy na vodorovné ploše profilu a slouží k identifikaci při poškození nebo ztrátě výrobního štítku.



18 Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka

 <p>ROUSEK s.r.o. Zborovská 435 549 01 Nové Město nad Metují Česká Republika +420 491 470 767 www.rousek.eu</p> <p>TYP LEHÁTKO GH1 SN GH12000/2025 MD ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK</p> <p>170 kg 174 kg</p> <p>(01)08594200560331 (11)250130 (21)GH12000/2025</p> 	<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>TYP</p>	<p>Označení/obchodní název lehátka</p>		<p>Bezpečné provozní zatížení</p>
<p>SN</p>	<p>Sériové číslo GH12XXX / 202Y</p>		<p>Určeno pro použití v interiéru</p>
<p>MD</p>	<p>Označení zdravotnického prostředku</p>		<p>Před použitím čtěte návod k použití</p>
	<p>Maximální hmotnost pacienta</p>		<p>Označení shody s předpisy EU</p>
<p>UPOZORNĚNÍ! Obsluhovat lehátko smí pouze pověřená osoba! Zákaz zdržování se osob pod lehátkem!</p>		<p>Dva štítky „Upozornění obsluhy“ jsou nalepeny shora uprostřed spodního rámu</p>	
		<p>Dva štítky „Upozornění“ jsou nalepeny na čelním profilu u excentru zdvihání koleček</p>	
 <p>ČÍSLO KONSTRUKCE NUMBER FRAME</p>		<p>Štítek „Číslo konstrukce“ nalepený na konci předního příčného profilu konstrukce ložné plochy. Štítek ukazuje na číslo vyražené na konstrukci</p>	
		<p>Logo výrobce je nalepeno na dolním rámu uprostřed prohnutého plechového krytu</p>	
<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>		<p>Štítek „Bezpečnostně technická kontrola (BTK)“ je nalepen nalevo od stříbrného výrobního štítku na spodním rámu lehátka</p>	
 <p>≥40 kg ≥146 cm BMI ≥17 Min 75 cm / 2.46 ft</p>		<p>Grafické znázornění určení pacienta pro lehátko GH1. Vysvětlení najdete v kapitole 2.1 tohoto návodu</p>	

19 Definice nežádoucích příhod

dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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 konkrétní dodaný kus lehátka)

Název zdravotnického prostředku:

Lehátko GH1

Rozměr ložné plochy:

Výrobní číslo hydropohonu:

Výšková stavitelnost od podlahy:

cca 46 až 91 cm

Barva konstrukce dle RAL:

Koženka:

21 Záruční doba / Záruční list

Záruční doba:

Konstrukce - 3 roky
Hydropohon, koženka, kolečka - 2 roky

Odběratel:

Telefon odběratele:

+420

Výrobce:

ROUSEK s.r.o.

Zborovská 435

549 01 Nové Město nad Metují

Telefon: +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 záruční list s vyplněným popisem závady e-mailem na: rousek@rousek.eu

Výrobce zajistí provedení:

- záručního servisu
- pozáručního servisu

Popis závady (v případě reklamace):

.....

.....

.....

.....

.....

22 Protokol o zaškolení

Za firmu ROUSEK s.r.o. zaškolil:

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 tímto návodem k použití vyplní:

- originál tohoto protokolu o seznámení se s návodem k použití (bod 23), který je nedílnou součástí návodu k použití lehátka
- kopii tohoto protokolu a zašlou ji 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 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 writing notes, spanning the width of the page.

24 Řešení možných závad

Projev závady	Pravděpodobná příčina	Odstranění závady
Ložná plocha lehátka pruží, není pevná (olej z hydroponu nesmí sáknout či vytékat)	Zavzdušněný hydropon (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 by se měl hydropon automaticky odvzdušnit.
Horní deska (hydropon) pomalu samovolně sjíždí dolů		Sjede-li ložná plocha bez zátěže z horní polohy do nejnižší za cca 7 dní, nejedná se o závadu.
Z hydroponu kape olej		<p>Kontaktujte výrobce, který provede výměnu hydroponu vašeho lehátka.</p> <p>Popište závadu a nezapomeňte uvést výrobní číslo lehátka, které najdete na stříbrném štítku nalepeném na boku lehátka (viz. kapitola 18).</p> <p>Případně číslo vyražené na konstrukci lehátka (viz. kapitola 17).</p> <p>Zvedák může měnit pouze servisní technik, který je pověřen firmou ROUSEK s.r.o. a má 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)	CZ-MF-000025011
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** od firmy Ecolab GmbH, prostředek **Guasan** a prostředky obsahující bělidlo. Tyto přípravky mohou koženku poškodit.

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

Název prostředku	Typ prostředku	Výrobce
Cleanisept / Wipes	dezinfekční ubrousky	Dr. Schumacher GmbH
Descosept PURWipes RTU		
Descosept Sensitive Wipes		
Descosept spezial Wipes		
Optisept	koncentrovaný roztok	
Ultrasol active		
Biguanid Fläche NR		
Kohrsolin FF	koncentrovaný roztok	Bode Chemie GmbH
Bacillol® 30 Sensitive	dezinfekční pěna	
Dismozon plus	dezinfekční granulát	
Terralin protect	koncentrovaný roztok	Schülke & Mayr GmbH
Mikrozid universal liquid	dezinfekční roztok	
Incidin OxyWipe S	dezinfekční ubrousky	Ecolab GmbH
Incidin Pro	koncentrovaný roztok	
Incidin Plus		
Incidin Active	pevný koncentrát	
Meliseptol foam pure	dezinfekční pěna	B. Braun Melsungen AG
Meliseptol rapid	dezinfekční sprej	
FD300	koncentrovaný roztok	Dürr Dental AG
FD366	dezinfekční roztok	
Biguacid S	koncentrovaný roztok	Antiseptica Dr. H.-J. Molitor GmbH
Descogen Liquid r.f.u.	dezinfekční roztok	
Lysoformin spezial	koncentrovaný roztok	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Aldasan 2000		
Apesin rapid	koncentrovaný roztok	Tana Chemie GmbH
Aquama® Indigo®	dezinfekční roztok	Aquagenius Schweiz GmbH
CosiMed Konzentrat	koncentrovaný roztok	CosiMed GmbH