



Zásady bezpečného provozu při používání lehátka.
Provozovatel je povinen dodržovat **BTK** viz strana **č. 13**

Návod k použití **Lehátko GH3 Classic**

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: 07.05.2021
verze: č. 6.2

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

Děkujeme Vám, že jste se rozhodli zakoupit náš výrobek.

Před používáním si řádně prostudujte tento Návod k použití.

Obsah

1. Úvod.....	3
2. Účel použití.....	3
2.1 Určení pacienta u Lehátka GH3 Classic	3
3. Bezpečnostní pokyny	4
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.....	6
7.1 Technické údaje lehátka	6
7.2 Technické údaje pohonu.....	7
8. Konstrukce a popis lehátka	7
9. Varianty lehátka GH3 Classic.....	8
9.1 Příslušenství Lehátka GH3 Classic.....	8
10. Používání lehátka	8
10.1 Polohování (výšky) ložné plochy lehátka.....	8
10.2 Polohování podhlavníku.....	9
10.3 Polohování nožního dílu.....	9
11. Používání volitelného příslušenství	9
11.1 Pojezdová kolečka (volitelné)	9
11.2 Otvor pro obličej (volitelné)	10
11.3 Třídílný podhlavník (volitelné)	10
11.4 Držák papírové role (volitelné).....	10
12. Čištění a Dezinfekce	12
12.1 Zřeknutí se odpovědnosti.....	12
13. Údržba	13
14. BTK – bezpečnostně technická kontrola	13
15. Skladování.....	13
16. Likvidace	14
17. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka	14
18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka	15
19. Definice nežádoucích příhod dle nařízení MDR 2017/745*	16
20. Specifikace lehátka.....	17
21. Záruční doba* / Záruční list:	17
22. Protokol o zaškolení, - zaškolil za firmu ROUSEK s.r.o:.....	18
23. Protokol o seznámení se s Návodem k použití.....	18
Příloha č. 1: Záznam o provedených servisech a kontrolách.....	19
24. Řešení možných závad.....	21
EU Prohlášení o shodě.....	22
Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky.....	23

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 GH3 Classic je výškově stavitelné hydropohonem je určeno na klinická a fyzikální vyšetření pacientů v ambulancích, v ordinacích praktických i odborných lékařů, jako např. ambulance plastické nebo žilní chirurgie a pro drobné chirurgické zákroky a k ošetření pacienta bez narkózy, kdy je pacient při plném vědomí. Lehátka výškově stavitelná hydropohonem jsou určena pro pacienty rehabilitačních zařízení, slouží k provádění fyzioterapie. Slouží pro pacienty k základnímu ošetření a stanovení diagnózy při plném vědomí. Nesmí být používáno pacienty v narkóze. Je určeno pro pacienty nemocnic, léčeben, odborných léčebných ústavů, lázní, maséren, wellnessů a dalších zařízení vždy za trvalého dozoru zdravotnického personálu.

Lehátka nejsou určena pro hraní a ke spaní.

Lehátka je dovoleno používat výhradně na vodorovných stabilních podlahách.

Lehátka nejsou určena pro použití s mobilními zvedáky pacientů.

Nejsou určena pro převážení osob ani tehdy, mají-li lehátka kolečka. Má-li lehátko pojezdová kolečka, může být používáno pouze se zabrzděnými kolečky. Pojezdová kolečka slouží pouze k přemístění samotného lehátka. Pokud není lehátko používáno, musí zůstat ve vodorovné poloze.

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

2.1 Určení pacienta u Lehátka GH3 Classic

Pro pacienty s hmotností ≥ 40 kg, s výškou ≥ 146 cm, s BMI ≥ 17 a jejichž hmotnost nepřekročí bezpečné provozní zatížení. Lehátko může používat pouze jeden dospělý pacient.

3. Bezpečnostní pokyny



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



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.



Je zakázáno stoupat na jakoukoliv část 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. Dbejte na to, aby nikdo a to včetně obsluhy nemohl uvíznout mezi opěrkou hlavy a podlahou.



Ložnou plochu lehátka je nutno zatěžovat rovnoměrně a v souladu s bezpečným provozním zatížením uvedeným na výrobním štítku lehátka a v technických údajích lehátka.

-  Na ložnou plochu lehátka neodkládat volně žádné předměty, které by se mohly zachytit do pohyblivých částí 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 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 podhlavníku).
-  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, kdy dojde ke sjíždění horní desky dolů nebo 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:


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

-  Pozor, při neopatrném držení podhlavníku při transportu lehátka by mohlo dojít ke zmáčknutí ovládací páčky podhlavníku a tím k jeho odjištění s následkem pádu spodní konstrukce lehátka směrem dolů. Při rozbalování lehátka je mezi páčku podhlavníku vložena omezující transportní rozpěrka.



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 odvdušnit 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) Nainstalujte případné příslušenství dle Návodu k použití.
- 6) Odstraňte pojistku hlavového dílu – papírová rozpěrka mezi deskou a ovládací páčkou podhlavníku.
- 7) Vyzkoušejte funkčnost:
 - a. centrálně ovládaných koleček
 - b. mechanického polohování úhlu nastavení hlavového dílu ložné plochy (podhlavníku)
 - c. mechanického polohování úhlu nastavení nožního dílu ložné plochy
 - d. držáku role zdravotnické podložky (byl-li dodán)
- 8) Ekologicky zlikvidujte obaly.
- 9) Pečlivě si uschovejte Návod k použití.

7. Technické údaje

7.1 Technické údaje lehátka

Výšková stavitelnost	cca 46–91 cm
Rozměr ložné plochy	68 x 195 cm
Délka podhlavníku	46 cm
Naklopení podhlavníku dlouhého 46 cm	-42° až +30°
Naklopení středního dílu	Pevný střední díl bez naklopení
Naklopení nožního dílu	0° až +80°
Maximální hmotnost pacienta	170 kg
Bezpečné provozní zatížení	174 kg
Hmotnost lehátka	75 kg bez pojezdových koleček

7.2 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

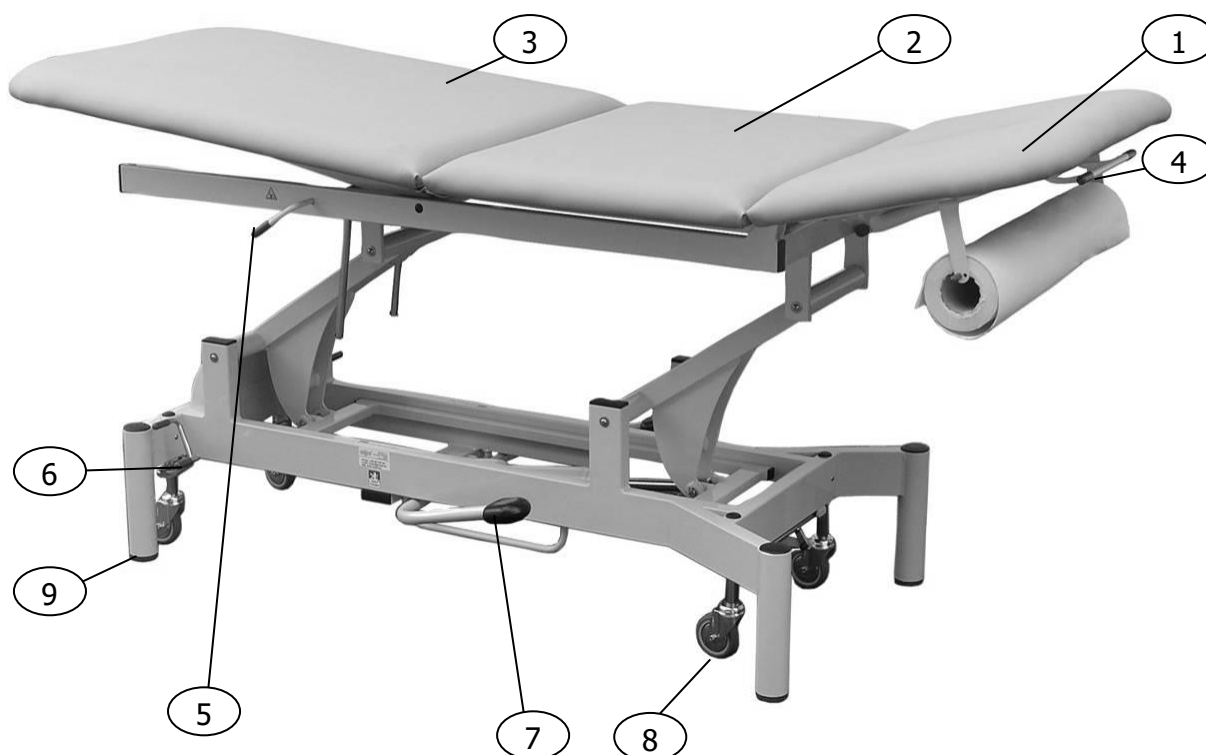
Rychlost sjíždění horní desky = zasouvání pístu je pevně nastaveno od výrobce hydropohonu.



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. Trojdílná ložná plocha lehátka se skládá z 12 mm silné překližky a 40 mm silného PUR molitanu (hořlavost C3) čalouněným atestovanou koženkou.



- 1) Podhlavník
- 2) Střední díl
- 3) Nožní díl
- 4) Páčka ovládání podhlavníku
- 5) Páčka polohování nožního dílu
- 6) Pedál ovládání koleček
- 7) Pedál hydropohonu
- 8) Centrálně ovládaná pojezdová kolečka
- 9) Stavitelná noha u jedné z noh lehátka, vyrovnává křivou podlahu.

9. Varianty lehátka GH3 Classic

Základní konfigurace:

- ložná plocha 68 x 195 cm
- podhlavník
- hydropohon pro zvedání ložné plochy

Volitelné funkce lehátka:

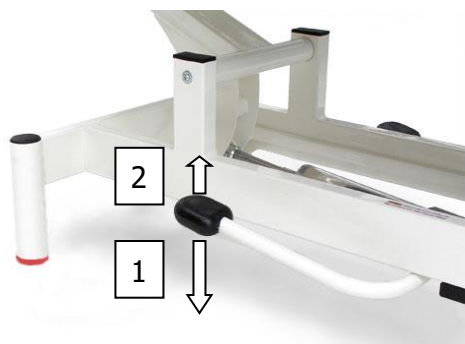
- podhlavník
 - jednodílný podhlavník v délce 46 cm, náklonný od -42° do $+30^{\circ}$
 - trojdílný podhlavník v délce 46 cm, náklonný od -20° do $+30^{\circ}$
- pojezdová kolečka
 - s centrálně ovládanými pojezdovými kolečky (nelze dodatečně dokoupit)
 - bez centrálně ovládaných pojezdových koleček
- otvor pro obličej
 - s otvorem pro obličej (včetně krytky)
 - bez otvoru pro obličej

9.1 Příslušenství Lehátka GH3 Classic

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

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.


10.2 Polohování podhlavníku


Nastavení naklopení podhlavníku – Přitlačením ovládací páčky k desce podhlavníku odjistíte blokovací plynovou pružinu. Po odblokování je podhlavník nadlehčován. Nastavte požadované naklopení 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 byla nastavena při vývoji podhlavníku výrobcem.



10.3 Polohování nožního dílu

 Pro správnou funkci zajišťovacích tyčí nožního dílu je nutné je pravidelně čistit suchým hadříkem 1x za měsíc. Při otírání je třeba zvedací tyč zkontrolovat hmatem, zda není po obvodu odřená. Pokud by byla odřená příliš, náš technik by ji při následné bezpečnostně-technické kontrole vyměnil. Nebude-li tato zajišťovací tyč při nejbližší BTK vyměněna, hrozí, že po zatížení nožního dílu pacientem může dojít k jeho nechtěnému sjetí dolů.

 Uživatelé velmi často zanedbávali údržbu zajišťovací tyče, na které se usazoval vlivem mastnoty prach a další nečistoty, a ty se pak při používání koncentrovaly v místě otvoru záseku. Proto od 8. 9. 2015 doporučujeme jednorázově odmastit zajišťovací tyč nožního dílu např. technickým benzinem.

1) Zvětšování naklopení nožního dílu se provádí plynulým nadzvednutím nožního dílu.



2) Snižování naklopení nožního dílu se provádí nadlehčením nožního dílu, odjistěním pojistné tyče ovládací páčkou a spuštěním nožního dílu do žádané polohy. Ovládání páčky prosím provádějte, pokud možno s citem max. dvěma prsty.



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

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

Začne-li lehátko pod zátěží s nesešlápnutými pojezdovými kolečky popojíždět, je nutné zkontrolovat plastové koncovky v nohách v současnosti vysoké 5 mm (dříve červené vysoké 10 mm). Jsou-li odřeny nebo chybí, výrobce Vám zašle nové.



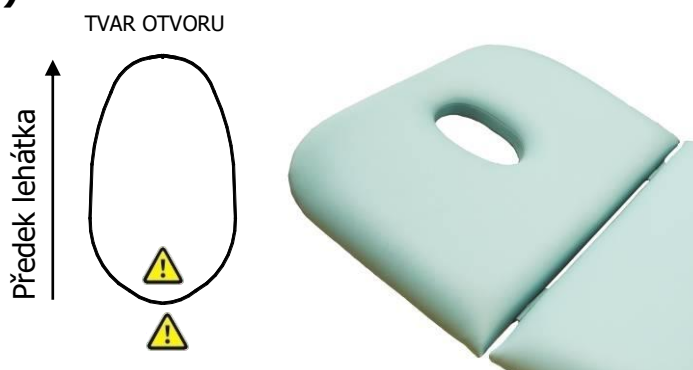
Pozor! Při přeježdění přes prahy dveří a při výškovém rozdílu ve výtahové šachtě je nutno lehátko nadlehčit! Pozor! Při stěhování lehátka v místnosti je horní deska širší než zárubně ve dveřích, couvající osoba zárubně nevidí a může dojít k proseknutí koženky, nebo k přiražení a tím i zlomení článku ruky.

11.2 Otvor pro obličej (volitelné)

Otvor pro obličej vznikne vyklepnutím rukou víčka ze spodní strany desky.

Tvar otvoru je ergonomicky navržen podle evropského obličeje 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!!



11.3 Třídílný podhlavník (volitelné)

Střední díl podhlavníku se polohuje stejně jako jednodílný podhlavník (viz odstavec 10.2).

Boční části podhlavníku se polohují tak, že se povolí černé točítko a odjistí se západka. Poté lze boční části podhlavníku polohovat. Při polohování boční části západka vždy zapadne do polohy, kde se podhlavník pevně zajistí točítkem.



Při polohování dbejte na správné zajištění Červené západky a aretačního šroubu.

11.4 Držák papírové role (volitelné)

Je-li lehátko bez držáku, lze držák papírové role dokoupit a přimontovat si ho do připravených destiček, jsou-li výrobcem navařeny. Nejsou-li destičky navařeny, lze také dokoupit držák, ale přesnost uchycení obou držáků nebude úplně ideální.

Obsah balení dodatečného dodání držáku papírové role:

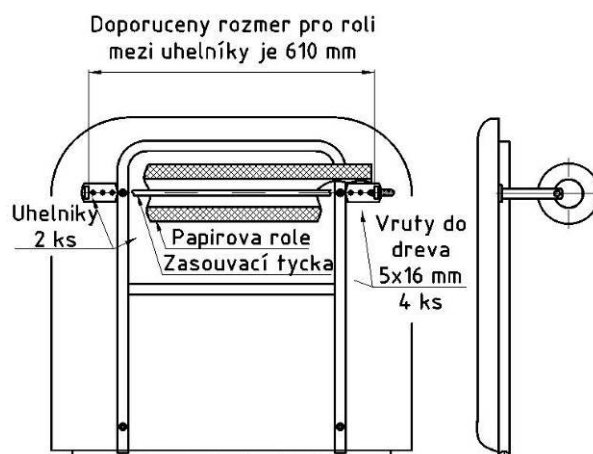
- 1x zasouvací nerezová tyčka se závitem a červenou koncovkou
- 2x úhelníky standardně v bílém provedení
- 4x imbus šrouby M5x10 (A2-nerez)
- 1x imbus klíček č. 4

1) Montáž držáku papírové role

Pokud není držák namontován od výrobce, připevněte úhelníky držáku na předem připravené destičky navařené na rámu podhlavníku pomocí šroubů M5x10. Vsuňte chromovanou 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.



12. Čištění a Dezinfekce

Před zahájením čištění a dezinfekce lehátka si nejprve přípravek 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. K běžné údržbě konstrukce a koženky stačí pouze hadřík z mikrovlákna a vlahá 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 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, 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 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, který je možno zakoupit u firmy ROUSEK s.r.o.

13. Údržba

Případné zjištěné výrobní závady nahlaste 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) 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. BTK – bezpečnostně technická kontrola

Z boku na spodním rámu musí být nalepen (např. od výrobce nebo zaškoleného technika) štítek s termínem další 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, 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 ložní plochou lehátka na nejnižší výšku a uchovávat ho v suchém a temperovaném prostředí od +5 °C do +40 °C a vlhkosti od 30 % do 75 %. Má-li lehátko kolečka, je nutno je odjistit centrální pákou tak, aby na nich lehátko nestálo při delším skladování.


Maximální doba skladování je 4 měsíce.

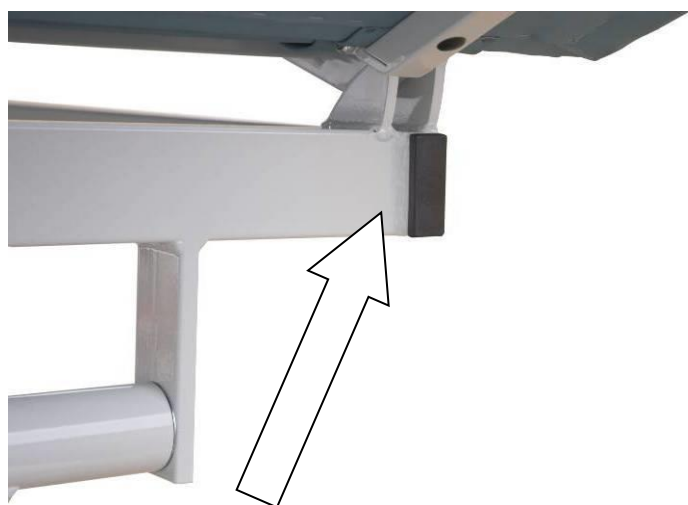
16. Likvidace



1. Převážného obalu:
Po rozebrání 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. Lehátko obsahuje plastové díly z PE, PUR, ABS.
Po skončení životnosti je nutno lehátko ekologicky zlikvidovat.
Před likvidací kontaktujte firmu, jež se zabývá likvidací těchto druhů materiálů.

17. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka


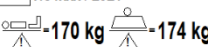









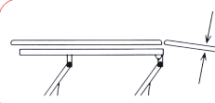





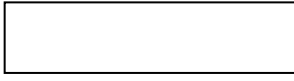

 Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (viz bod 18. Seznam štítků). Tento štítek slouží pro snadnou identifikaci každého zdravotnického prostředku a k jeho případnému dohledání. Pokud dojde k jeho úmyslnému odstranění, tak je pro identifikaci použito číslo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

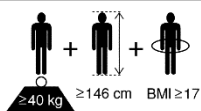


Číslo na konstrukci je vyraženo na koncích příčného profilu pod podhlavníkem na svislé ploše profilu.

Slouží k identifikaci při odlepení stříbrného štítku s číslem lehátka (H34XXX/202Y).

18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka

 ROUSEK s.r.o. Zborovská 435 549 01 Nové Město nad Metují Česká Republika +420 491 470 767 www.rousek.eu	REF Lehátko GH3 Classic SN H34xxx / 2021  -170 kg -174 kg INT.: 6%, Max. 25 s / Min. 400 s 	 (01)0859420056XXXXX (11)XXXXXX (21)H34xxx2021	Výrobní stříbrný štítek – 1 ks nalepen na dolním rámu z boku. UDI (GS1 DataMatrix): (01) = GTIN (podle databáze Eudamed) (11) = datum výroby (21) = sériové číslo
	Sériové číslo H34XXX / 202Y		Určeno pro použití v interiéru
	Maximální hmotnost pacienta		Před použitím čtěte Návod k použití
	Bezpečné provozní zatížení		Označení shody s předpisy EU
		Upozornění obsluhy – 2 ks nalepeny uprostřed dolního rámu se shora a 2 ks nalepeny uprostřed horního rámu.	
 max. loading -154 £ max. zatížení - 70 kg		Maximální zatížení – nalepen 1 ks z čela podhlavníku 46 cm	
		Upozornění – 2 ks nalepeny na čelním profilu u excentru zdvihání koleček.	
		Nalepeny 2 ks u páky ovládání nožního dílu	
		Udržovat mastné – nalepen 1 ks zespoda nejdějšího nožního dílu.	
		Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na horním rámu konstrukce na konci příčného profilu pod podhlavníkem. Štítek ukazuje na Číslo vyražené na konstrukci.	
		Firemní plastické logo – 1 ks nalepen na dolním rámu uprostřed rádiusového plechového krytu.	
		Lepí-li distributor na lehátko vlastní Identifikační štítek, výrobce jej doporučuje nalepit napravo vedle výrobního stříbrného štítku.	
		Štítek (BTK – Bezpečnostně technická kontrola) je nalepen nalevo od stříbrného výrobního štítku na spodním rámu lehátka.	



Fyzický popis dospělého.

Vysvětlení viz str. 3 v bodě 2.1

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 výrobci** a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

20. Specifikace lehátka

vždy konkrétního dodaného lehátka

Název zdravotnického prostředku: Lehátko GH3 Classic

Rozměr ložné plochy: 68 x 195 (cm)

Číslo hydro pohonu:

Výšková stavitelnost od podlahy: 46 až 91 (cm)

Barva konstrukce č. dle RAL:

Koženka č.:

21. Záruční doba* / Záruční list:

konstrukce – 3 roky, hydropohon, koženka, plyn. vzpěra, 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 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:

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 providing space for handwritten notes.

24. Řešení možných závad

Projev závady	Pravděpodobná příčina	Odstranění závady
Horní deska lehátka pruží (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 se hydropon automaticky odvzdušní.
Horní deska (Hydropon) pomalu samovolně sjíždí.		Sjede-li s horní polohy do nejnižší za cca 7 dní, nejedná se o závadu.
Z hydroponu kape olej		<p>Je nutno v každém případě písemně popsat závadu a uvést v popisu číslo výrobního stříbrného štítku (viz bod č. 18). Není-li štítek, tak číslo vyražené na konstrukci (viz bod č.17). 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	859420056180GL
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Lehátko GH3 Classic
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, neměřicí, podle přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

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

<ul style="list-style-type: none">- 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 % rozt.	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	
Mikrozid universal liquid unverdünnt	dezinfekční roztok	Schülke & Mayr GmbH
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