



Zásady bezpečného provozu při používání lehátka.
Provozovatel je povinen dodržovat **BTK** viz strana **č. 9**

Návod k použití **Lehátko RS110**

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

Údaje o lehátku z hlediska jeho identifikace:	
Datum prodeje	
Číslo faktury z dodacího listu je záruční list 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.

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

Před používáním si řádně prostudujte tento Návod k použití.

Obsah

1.	Úvod.....	3
2.	Účel použití.....	3
2.1	Určení pacienta u Lehátka RS110	3
3.	Bezpečnostní pokyny	3
4.	Podmínky použití.....	4
5.	Transport lehátka.....	4
6.	Uvedení do provozu.....	5
7.	Technické údaje lehátka	5
8.	Konstrukce a popis lehátka	5
9.	Varianty lehátka RS110.....	6
10.	Držák papírové role (volitelné).....	6
11.	Polohování podhlavníku	7
12.	Otvor pro obličej	7
13.	Čištění a dezinfekce.....	8
14.	Údržba	9
15.	BTK – Bezpečnostně technická kontrola	9
16.	Skladování.....	9
17.	Likvidace	9
18.	Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka	10
19.	Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka	10
20.	Definice nežádoucích příhod dle nařízení MDR 2017/745*	11
21.	Specifikace lehátka	12
22.	Záruční doba* / Záruční list:.....	12
23.	Protokol o zaškolení – zaškolil za firmu ROUSEK s.r.o:	13
24.	Protokol o seznámení se s Návodem k použití	13
	Příloha č. 1: Záznam o provedených servisech a kontrolách.....	14
	EU Prohlášení o shodě.....	16
	Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky.....	17

1. Úvod

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 RS110 je určeno pro rehabilitaci a vyšetření je určeno k používání pro pacienty rehabilitačních zařízení, slouží k provádění fyzioterapie za trvalého dozoru zdravotnického personálu.

Dále je určeno jako vyšetřovací lehátko pro ambulance. Vyhovuje i pro masáže a lázeňské procedury.

Je vhodné pro ambulance praktických lékařů a odborných lékařů ke klinickému a fyzikálnímu vyšetření i pro místnosti první pomoci.

Lehátko lze použít i při drobných chirurgických zákrocích.

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

2.1 Určení pacienta u Lehátka RS110

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



Obsluha lehátka musí obdržet tento kompletní návod a musí se s ním seznámit a porozumět mu ještě před započítím používání lehátka.



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



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



Není určeno pro hraní a ke spaní.

Lehátko je dovoleno používat výhradně na vodorovných stabilních plochách.












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



Pokud byly na lehátku zjištěny jakékoliv závady, lehátko nesmí být do jejich odstranění používáno.



Obsluha lehátka nesmí nechat kohokoliv na lehátku nebo kolem lehátka bez dozoru.

-  Na lehátku smí být v jednom okamžiku pouze jeden pacient.
-  Je zakázáno sedat na podhlavník a je zakázáno stoupat na jakoukoliv část lehátka.
-  Při nastavování polohy podhlavníku používejte vždy obě ruce (jednu pro ovládání páky, druhou pro podepření podhlavníku).
-  Ložnou plochu lehátka je nutno zatěžovat rovnoměrně a v souladu s bezpečným provozním zatížením uvedeným na výrobním stříbrném štítku lehátka a v technických údajích lehátka.
-  Pokud používáte vlastní potahy na lehátka, je třeba dbát na to, aby potah nezakrýval ovládací páčky podhlavníku, protože by mohlo dojít k jejich odjištění a tím pádem k uvolnění podhlavníku, především při jeho zvednutí.
-  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.
-  Obsluha ani pacient nesmí vkládat jakoukoli část těla mezi podhlavník a rám, hrozí skřípnutí konstrukcí.
-  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

Transport lehátka před uvedením do provozu

Lehátko je z výroby zabaleno tak, aby jeho transport k zákazníkovi byl bezpečný.

Transport lehátka po uvedení do provozu

Při přenášení lehátka dávejte pozor, aby lehátko nepřišlo do kontaktu s ostrými hranami, které by mohly poškodit čalouněnou plochu lehátka.

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) Smontování lehátka (v případě zabalení lehátka v krabici).

Je-li lehátko baleno v KRABICI, otočte ji dle nalepené cedulky "čalouněním dolů". Po odklopení víka krabice nechte lehátko ležet ve spodní části kartonu čalouněním dolů. Uvolněte zajištěné dvojice noh a nasuňte je na doraz do čtyřhranného otvoru pro nohy. Zajistěte 2 + 2 (ks) šrouby M8 nasunutě nohy Imbus klíčem č. 5. Po otočení lehátka na nohy je již připraveno k práci.

- 6) Ekologicky zlikvidujte obaly.
- 7) Pečlivě uschovejte Návod k použití. Návod by měl být vždy nablízku použití lehátka.

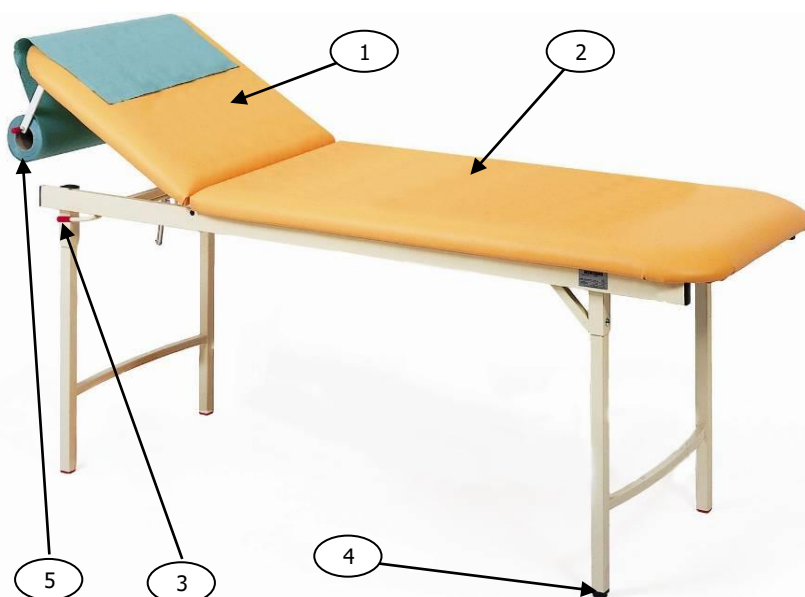
7. Technické údaje lehátka

Výška k vršku čalounění (dle přání)	60 nebo 75 cm
Rozměr ložné plochy	68 x 195 cm
Délka podhlavníku	64 cm
Naklonění podhlavníku	0° až +60°
Maximální hmotnost pacienta	180 kg
Bezpečné provozní zatížení	184 kg
Hmotnost	35 kg

8. Konstrukce a popis lehátka

Lehátko je vyrobeno ze zdravotně nezávadných materiálů. Atesty jsou uloženy u výrobce. Rám lehátka je vyroben z kovových tenkostěnných profilů. Kovové části jsou povrchově upraveny kvalitními epoxid polyesterovými práškovými barvami RAL nebo galvanickým pokovením. Ložná plocha lehátka se skládá ze dvou dílů, a to náklonného podhlavníku z 12 mm tlusté překližky a ložné delší plochy z 16 mm tlusté dřevotřísky. Obě plochy jsou potaženy 2 vrstvami rozdílně tuhé PUR molitanu tlustého 20 mm. Celková tloušťka čalounění je 40 mm. Označení odolnosti atestované koženky proti hořlavosti je C3.

- 1) Podhlavník
- 2) Ložná plocha
- 3) Páčka ovládání podhlavníku z obou stran
- 4) Stavitelný šroub nohy pro vyrovnání nerovné podlahy
- 5) Držák papírové role (volitelné)



9. Varianty lehátka RS110

Základní konfigurace lehátka:

- ložná plocha
- podhlavník o délce 64 cm, náklonný od 0° do +60°
- nohy s pevnou výškou

Volitelné funkce lehátka:

- ložná plocha
 - rozměr ložné plochy 68 x 195 cm
 - rozměr ložné plochy 76 x 195 cm
 - zkrácená o délce 180 cm
- nohy s pevnou výškou
 - výška ložné plochy 60 cm
 - výška ložné plochy 75 cm
- otvor pro obličej
 - s otvorem pro obličej (včetně krytky)
 - bez otvoru pro obličej

Příslušenství lehátka RS110

- držák na roli papírové podložky pod podhlavníkem
- nasouvací nerezové nohy ve tvaru H (vlhká podlaha)

10. Držák papírové role (volitelné)

Je-li lehátko bez držáku papírové role, lze držák papírové role dokoupit a přimontovat do vždy přivařených 2 úchytů z výroby ze spodu podhlavníku.

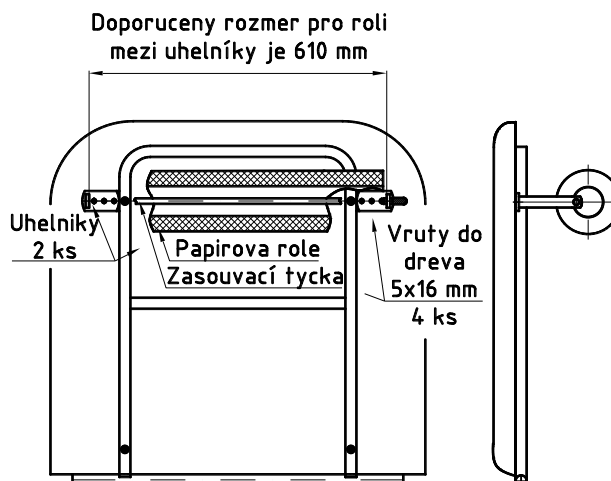
Obsah balení dodatečného dodání kompletního držáku na papírové role:

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

1. Montáž držáku papírové role

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

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




2. Vložení, resp. Vyjmutí papírové role

Do držáku je možné vložit pouze role široké 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. (naš tip je mít roli nasunutou tak, aby se při odvíjení papíru utahovala tyčka, a to ve směru hod. ruček.)


3. Tip pro občasně gynekologické vyšetření.

Držák lze uchytit vruty z boku našeho i cizího lehátka na delší levé nebo pravé straně do prostoru, kde nejčastěji probíhá vyšetření.

11. Polohování podhlavníku


 Pro správnou funkci zajišťovací tyče podhlavníku je nutné ji 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 podhlavníku 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 podhlavníku např. technickým benzinem a dále ji již nemazat kluznými prostředky.

1) Zvyšování naklonění podhlavníku se nejlépe provádí tak, že jedna ruka zvedá podhlavník a druhá ruka lehce nadlehčuje zajišťovací páčku na konci s červeným návlekm.

 Při zvedání podhlavníku může být občas slyšet nepříjemný zvuk, který můžeme snížit tím, že při zvedání podhlavníku lehce nadlehčujeme páčku do doby, než přestaneme zvedat podhlavník.

 Pokud používáte vlastní potahy na lehátka, je třeba dbát na to, aby potah nezakrýval nebo nemohl ovlivňovat funkci zajišťovací páčky podhlavníku. Tím by mohlo dojít k jejímu odjištění a uvolnění podhlavníku. V důsledku toho pádu pacienta do vodorovné polohy!

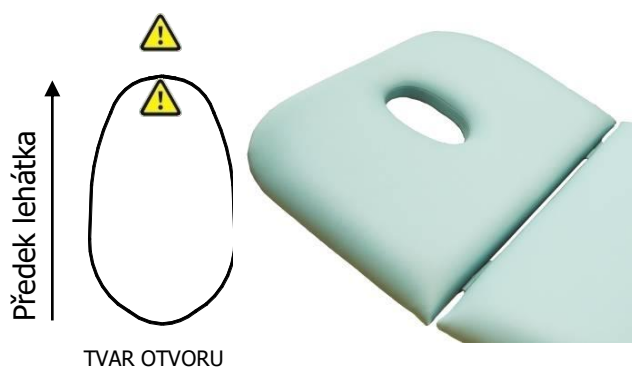
2) Snížování naklonění podhlavníku se provádí odlehčením podhlavníku, odjištěním pojistné tyče ovládací páčkou a spuštěním podhlavníku do žádané polohy.

Na vnější kraj podhlavníku se nesmí sedat nebo zatěžovat jej více než 75 kilogramy.

12. Otvor pro obličej

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

Tvar otvoru je ergonomicky navržen podle evropského obličej 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!!



13. Čištění a dezinfekce

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

Je možno o vzorek koženky zažádat – bude následně zaslán na dobírku v obálce ve velikosti cca A6. K běžné údržbě konstrukce a koženky stačí pouze hadřík z mikrovlákna a vlažná voda, případně s PH neutrální mýdlovým roztokem nebo saponátovým prostředkem zředěným vlažnou vodou. Tímto šetrným ošetřením lze prodloužit životnost koženky bez jejího povrchového poškození jako např. při použití dezinfekce anebo jiné chemické cesty. Před použitím by mělo být lehátko vyčištěno a potaženo novým vhodným a bezpečným neklouzavým potahem k tomu určeným. Hůře čitelné je pouze místo mezi podhlavníkem a ložnou plochou.

K dezinfekci doporučujeme používat jen přípravky uvedené v příloze 2 na konci tohoto návodu. Přehledná tabulka obsahuje seznam dezinfekčních přípravků, které jsou testovány a schváleny výrobcem koženek. Přestože jsou přípravky uvedené v příloze 2 schváleny výrobcem nevydrží koženka každodenní opakovanou dezinfekci ani 2 roky. Toto 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 mokrým 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.

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.

14. Údržba

Případné zjištěné výrobní závady nahlase včas výrobcí nebo distributorovi.
Nevyměňujte žádné díly u lehátka sami!

15. BTK – Bezpečnostně technická kontrola

Z boku horního rámu je 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 4 roky).

Ta je zpoplatněna. BTK můžete objednat na www.rousek.eu/objednani-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 servisní zprávu o stavu lehátka a jeho další provozuschopnosti. Kontrolu cizích lehátek firma ROUSEK s.r.o. neprovádí.

2) Jedenkrát za 2 roky si sami zkontrolujte utažení šroubů v nohách s pomocí Imbus klíče č. 5. Jsou-li povoleny, utáhněte je. Z výroby jsou šrouby upevňující nohy zajištěny zajišťovacím středním lepidlem.

3) 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.

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

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

16. Skladování

Při delším skladování doporučujeme lehátko uchovávat v suchém a temperovaném prostředí od +5 ° C do +40 ° C. Přímo na koženku nedoporučujeme pokládat žádné předměty kromě látkového potahu.

Položené noviny se mohou obtisknout na koženku. Horké předměty (hrnek s kávou nebo čajem) koženku nenávratně poškodí.


17. Likvidace

1. Přepравního obalu: Po rozbalení lehátka je obal určený k recyklaci do výkupny. Jsme klienti systému EKO-KOM. Označení obalu značkou ZELENÝ BOD znamená, že za tento obal bude naší firmou 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, PVC. Po skončení životnosti je nutné lehátko ekologicky zlikvidovat. Před likvidací kontaktujte firmu, která se zabývá likvidací těchto materiálů nebo využijte sběrných recyklačních dvorů.

18. Umístění štítku a čísla na konstrukci lehátka

 Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (viz bod 19. 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 předního příčného profilu zeshora horní ložné konstrukce na vodorovné ploše profilu. Slouží k identifikaci při odlepení štítku s číslem lehátka (P11XXX/202Y).



19. 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 RS110 SN P10xxx / 2021  -180 kg  -184 kg INT: 6%, Max. 25 s / Min. 400 s 	 (01)0859420056XXXXX (11)XXXXXX (21)P10xxx2021	Výrobní stříbrný štítek – 1 ks nalepen na horním rámu z boku. UDI (GS1 DataMatrix): (01) = GTIN (podle databáze Eudamed) (11) = datum výroby (21) = sériové číslo
	Sériové číslo P12XXX / 202Y		Před použitím čtěte Návod k použití
	Maximální hmotnost pacienta		Určeno pro použití v interiéru
	Bezpečné provozní zatížení		Označení shody s předpisy EU
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 50px;"></div>	Lepí-li distributor na lehátko vlastní Identifikační štítek, výrobce jej doporučuje nalepit napravo vedle výrobního stříbrného štítku.		
	Nalepeny 2 ks na horním rámu z boku u páky ovládání podhlavníku		

	<p>Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na horním rámu konstrukce na konci předního příčného profilu pod podhlavníkem. Štítek ukazuje na Číslo vyražené na konstrukci. Náš tip: Dobře lze přečíst, když nasvítíte číslo z boku svítlnou.</p>
	<p>Štítek (BTK – Bezpečnostně technická kontrola) je nalepen nalevo od <u>stříbrného</u> výrobního štítku na horním rámu lehátka.</p>
	<p>Fyzický popis dospělého</p> <p>Vysvětlení viz str. 3 v bodě 2.1</p>

20. 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.

21. Specifikace lehátka

vždy konkrétního dodaného lehátka

Název zdravotnického prostředku: Lehátko RS110

Rozměr ložné plochy:

Otvor pro obličej včetně krytky: ANO

Výška k vršku čalounění:

Barva konstrukce dle č. RAL:

Koženka: č.

Záruční doba* / Záruční list:

Konstrukce 3 roky, koženka a plynová vzpěra 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 datemem nákupu, který je uveden na faktuře.

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

Jméno: Podpis:..... Datum:.....

nebo

23. Protokol o seznámení se s Návodem k použití

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

Osoby, které se seznámily s Návodem k použití vyplní:

- tento originál v modrých deskách bod č. 21
- příloženou 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. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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 doporučně**), nebo e-mailem na adresu rousek@rousek.eu

Příloha č. 1: Záznam o provedených servisech a kontrolách.

Účel a popis úkonu	Datum	Úkon provedl
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Poznámky:

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

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	859420056260GK
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Lehátko RS110
Popis a účel	Lehátko určeno k provádění fyzioterapie za trvalého dozoru zdravotnického personálu a ke klinickému i fyzikálnímu vyšetření pacientů v ambulancích, ordinacích praktických i odborných lékařů. Slouží k podpoře těla pro klinické i fyzikální vyšetření pacientů.
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, ČSN EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 15223-1:2016, ČSN 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	