



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

Návod k použití **Transportní lehátko PL120**

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

Údaje výrobce:	
Datum prodeje	
Číslo faktury prodávajícího	
Číslo výrobního štítku (SN)	
Číslo vyražené na konstrukci	

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

Jestliže lehátko předáte nebo prodáte jiným osobám, dbejte na to, abyste jim odevzdali i tento Návod k použití.



ilustrační foto lehátka s novým typem děleného madla



dne: 07. 05. 2021
verze: č. 6.2

ROUSEK s.r.o.
pracovní doba: 7:30 - 16:00 hod.
Zborovská 435
549 01 Nové Město nad Metují
Česká republika

tel.: (+420) 491 470 767
e-mail: rousek@rousek.eu
www.rousek.eu

Děkujeme Vám, že jste se rozhodli zakoupit náš výrobek.

Před používáním si řádně prostudujte tento Návod k použití.

Obsah

1.	Úvod.....	3
2.	Účel použití.....	3
2.1	Určení pacienta u Transportního lehátka PL120.....	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 lehátka	6
8.	Konstrukce a popis lehátka	6
9.	Varianty transportního lehátka PL120.....	7
9.1	Příslušenství Transportního lehátka PL120	8
10.	Používání transportního lehátka	8
10.1	Polohování sklopné postranice.....	8
10.2	Pojistka proti sklopení zábran pacientem	8
10.3	Polohování podhlavníku	9
10.4	Kolečka	9
11.	Používání volitelného příslušenství lehátka	10
11.1	Montáž a nastavení výšky infuzního stojanu (volitelné)	10
11.2	Držák papírové role (volitelné).....	10
11.3	Bezpečnostní upínací pásy (volitelné).....	11
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
	EU Prohlášení o shodě.....	21
	Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky.....	22

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 zaškolení pro obsluhu lehátka může provést zaměstnanec výrobce, distributora nebo dopravce. Osoba provádějící zaškolení se musí prokázat platným certifikátem opravňujícím zaškolovat. Výrobce si vyhrazuje právo na změny v tomto Návodu k použití.

2. Účel použití

Transportní lehátko PL120 s pevnou výškou je zdravotnický prostředek, který je určen do nemocnic, rehabilitačních a dalších zdravotnických zařízení. Slouží k převozu pacientů uvnitř budovy.

Lehátko smí být použito k běžnému převážení jednoho pacienta po vnitřních prostorách zaškolenou obsluhou. Ke standardnímu vybavení patří nerezové sklopné postranice z obou stran transportního lehátka,

odkládací košík, nerezová madla z obou čel a upevňovací nerezové EURO (medi) lišty o rozměrech 25 x 10 mm po obou stranách transportního lehátka, které zároveň slouží jako ochranný rám proti poškození koženky dveřmi.

Transportní lehátko je možno použít při převážení pacientů z lůžka např. na vyšetření rentgenem, k zákrokům prováděných na operačních stolech a jiným úkonům. Transportní lehátko je možné použít pod podmínkou zvednutých postranic a trvalého dozoru odborného personálu.

Výrobce v ES Prohlášení o shodě číslo jednací-PL120 prohlašuje, že transportní lehátko PL120 je zdravotnický prostředek (ZP) klasifikační třídy I nesterilní neměřící.

Je vhodné i pro stísněnější prostory například i pro operační sály.

Není určeno pro hraní a ke spaní.


Lehátko je dovoleno používat výhradně na vodorovných stabilních a čistých plochách.


2.1 Určení pacienta u Transportního lehátka PL120


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 započatím používání lehátka. Dále musí zajistit pravidelnou údržbu a bezpečnostně technické kontroly.**


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

 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.


 Převážet pacienta je povoleno pouze se zvednutými postranicemi
Za bezpečnost při provozu odpovídá zaškolená obsluha.


 Obsluha lehátka nesmí nechat kohokoliv na lehátku bez dozoru.


 Na lehátku smí být v jednom okamžiku pouze jeden pacient.

 Je zakázáno sedat na podhlavník a stoupat na jakoukoliv část lehátka.


 Není určeno pro přejíždění po nerovném a znečištěném povrchu.


 Pod lehátko, v prostoru jeho konstrukce nebo přes pacienta není dovoleno umísťovat přírodní proudové kabely jiných přístrojů.


 Lehátko musí být vždy zabrzděno. Výjimkou může být jedině jízda s pacientem nebo bez něho, poté se lehátko musí opět zabrzdit. Nemusí však být zašlápnuto kolečko (v počtu 1 kus), které je označené štítkem Aretace rovného směru v místech ze strany podhlavníku.








 Obsluha ani pacient nesmí vkládat jakoukoli část těla nebo předměty mezi pohyblivé díly konstrukce. Při odjištění ovládacích pák dílů musíte dbát na to, aby nedošlo ke skřípnutí předmětů, obsluhy nebo pacienta.

 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 štítku lehátka a v technických údajích lehátka.

 Lehátko nesmí být bez souhlasu výrobce, jakkoliv modifikováno či opravováno. Při opravách je nutné používat originální náhradní díly a příslušenství dodané výrobcem.

 Při používání dalšího příslušenství např. infuzního stojanu dbejte, zda nemůže přijít do nežádoucího kontaktu například s lanky, závěsy, dveřmi a jinými.

-  S lehátkem nepracujte, jestliže jste unaveni, pod vlivem omamných látek, alkoholu či léků.
-  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.
-  V pravoúhlé zatáčce nesmíte jet především s pacientem vyšší rychlostí než 8 km / hod (= 2,2 m/s). Mohlo by dojít k převrácení lehátka.
-  U nezabrzdného lehátka hrozí nebezpečí úrazu: při stání na šikmé ploše, vstávání i sedání pacienta nebo při opření o lehátko. Je-li již jedno z koleček poškozeno, lehátko nesmí být používáno.
-  Sklopné bezpečnostní postranice i s jedním povoleným šroubem se nesmí používat.
Vůle v kloubcích a mírné hrkání postranice je úmyslné.
Nutné používat pouze postranice od výrobce. Nekompatibilní postranice mohou způsobit nebezpečí zachycení.
-  Kolečka jsou z výroby utažena imbus šrouby s pevností 8.8 momentovým klíčem s utahovacím momentem $M_k = 79,09 \text{ Nm}$ dle DIN 898/1.
Pro upevnění koleček jsou použity 4 ks imbus šroubů M12x30 mm o min. pevnosti 8.8 v zinkovaném provedení, které jsou zajištěny zajišťovacím středním lepidlem.
-  Sklopné bezpečnostní postranice (postranice) jsou s rámem z výroby utaženy imbus šrouby M10x40 o jakosti min. 8.8 v zinkovaném provedení, které jsou zajištěny zajišťovacím středním lepidlem Aldurit S111. Imbusy jsou utaženy od výrobce pomocí momentového klíče, utahovacím momentem $M_k = 46,38 \text{ Nm}$ dle DIN 898/1.

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

Lze povolit dojezd před budovu k sanitnímu vozu pro pacienta pouze však, je-li povrch rovná zámková dlažba a hladší.

-  Při odlišném používání nutné předem kontaktovat výrobce.

5. Transport lehátka

5.1 Transport lehátka před uvedením do provozu

Lehátko je z výroby zabaleno a zabezpečeno tak, aby jeho transport byl bezpečný.

5.2 Transport lehátka po uvedení do provozu

Zabrzdné lehátko se nesmí tahat ani postrkovat, vzniknou plošky na běhounu, které poškodí kolečka a způsobují hluk při jízdě. Proto je nutné před transportem lehátko vždy odbrzdít.

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) Vyzkoušejte funkčnost:
 - a. ovládaných koleček (totální brzda, aretace směru)
 - b. mechanického polohování úhlu nastavení hlavového dílu ložné plochy (podhlavníku)s
 - c. držáku role zdravotnické podložky (byl-li dodán)
- 7) Ekologicky zlikvidujte obaly.
- 8) Pečlivě uschovejte Návod k použití.

7. Technické údaje lehátka

Vnější rozměry	69 x 205 cm
Kolečka	<ul style="list-style-type: none">• o průměru 150 mm• 3 x samostatně ovládaná s totální brzdou• 1 x s aretací směru pod podhlavníkem
Hmotnost lehátka	46 kg
Maximální hmotnost pacienta	170 kg
Bezpečné provozní zatížení	174 kg
Výška k vršku čalounění-měřeno od podlahy	70 cm
Délka podhlavníku	65 cm
Naklopení podhlavníku	0° až +60°
Výška sklopných zábran nad čalounění	22,5 cm
Výška umístění nárazových koleček	60 cm

8. Konstrukce a popis lehátka

Lehátka 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, dle barevného značení RAL. Dvoudílná ložná plocha lehátka se skládá z 12 mm tlusté překližky a 40 mm silného PUR (molitanu) čalouněným atestovanou koženkou se sníženou hořlavostí M2.

Pro převoz jsou určena nerezová madla u hlavy a nohou.

Po obou stranách jsou ve standardu bezpečnostní sklopné nerezové postranice.

Po celém obvodu lehátka jsou nerezové nárazníky (upevňovací medi lišty 10 x 25 mm), otočné nárazníky, madla a postranice, které chrání koženku proti proražení při běžném používání lehátka (průjezd dveřmi).



ilustrační obrázek

- | | |
|---|--|
| 1) Nerezové přední madlo | 7) Odkládací košík |
| 2) Podhlavník | 8) Výrobní štítek |
| 3) Otočné nárazníky ve všech rozích | 9) Nerezové medi lišty 2 ks (z obou stran) |
| 4) Páčka polohování podhlavníku (z obou stran) | 10) Ložná plocha |
| 5) Kolečka s totální brzdou 3ks | 11) Nerezové zadní madlo |
| 6) Kolečko s aretací směru 1ks (označeno štítkem) | 12) Nerezová sklopná postranice (zábrana) |

9. Varianty transportního lehátka PL120

Základní konfigurace:

- ložná plocha o rozměru 60 x 195 (cm)
- jednodílný podhlavník o délce 64 cm, náklonný od 0° do +60°
- kolečka o průměru 150 mm, 3 ks brzděná a 1 ks s aretací
- nerezové sklopné postranice na obou stranách lehátka
- nerezová madla z obou čel lehátka
- otočné plastové nárazníky 4 ks v rozích lehátka
- upevňovací nerezová medi lišta (euro lišta 25 x 10 mm) po obvodu rámu
- odkládací drátěný košík

Volitelné funkce lehátka:

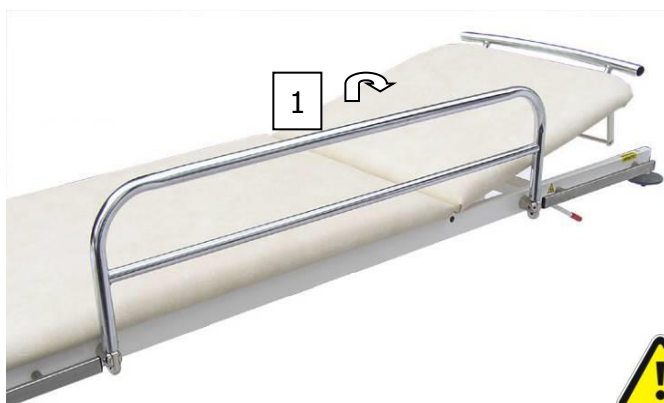
- kolečka
 - s jedním antistatickým kolečkem pod podhlavníkem (označeno žlutě)
 - bez antistatického kolečka

9.1 Příslušenství Transportního lehátka PL120

- výsuvný infuzní nerezový teleskopický stojan (otvor o průměru 13 mm)
- zajišťovací stavitelné pásy pro neklidné pacienty (2 páry), dezinfikovatelné
- držák na roli zdravotnické papírové podložky šíře 60 cm u noh pacienta
- košík na infuzní láhve, dvojitý, nerezový
- košík na infuzní láhve, jednoduchý, nerezový

10. Používání transportního lehátka

10.1 Polohování sklopné postranice



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

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

Bez zajištěných zábran v horní poloze nesmí pacient ležet na lehátku a být převážen.



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

10.2 Pojistka proti sklopení zábran pacientem

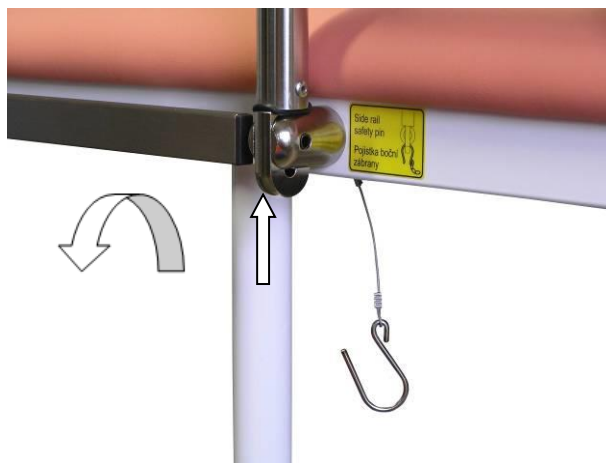
1) Zajištění postranice

– Vložte háček do mezery v nožní části kloubu postranice.



2) Odjištění a sklopení postranice

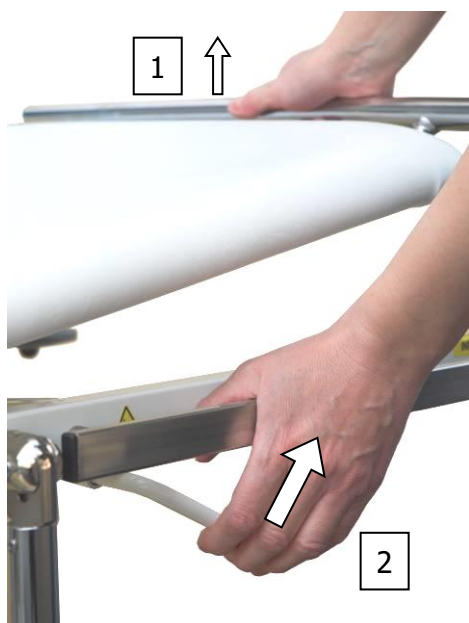
– Vyjměte háček z mezery kloubu. Háček bude viset na lanku.



10.3 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.



1) Zvětšování naklonění podhlavníku se provádí plynulým nadzvednutím podhlavníku (pozice 1). Při pojíždění s prázdným lehátkem přes dlaždice se může podhlavník samovolně zvyšovat po malých úhlech. Toto není závada.

! Při zvedání podhlavníku může být slyšet nepříjemný dunivý zvuk, který odstraníte tím, že očistíte suchým hadříkem chromovanou zajišťovací tyč pod podhlavníkem a při zvedání podhlavníku lehce přizvednete páčku.

2) Snižování naklonění podhlavníku se provádí odlehčením podhlavníku (pozice 1), odjištěním pojistné tyče ovládací páčkou (pozice 2) a spuštěním podhlavníku do žádané polohy.

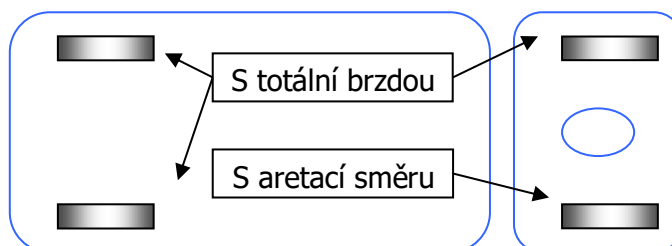
Na vnější kraj podhlavníku se nesmí sedat nebo zatěžovat jej více než 75 kilogramy.

10.4 Kolečka

Na lehátka jsou tři **kolečka s totální brzdou**. Opouštíte-li lehátko, je nutné ho bezpečně zabrzdit.

Pravé přední **kolečko** je **s aretací směru**. Využití je při tzv. jízdě „slalom“ a při přesném zatažení lehátka do pravého úhlu. Při jízdě bokem nezapomeňte toto kolečko opět odblokovat.

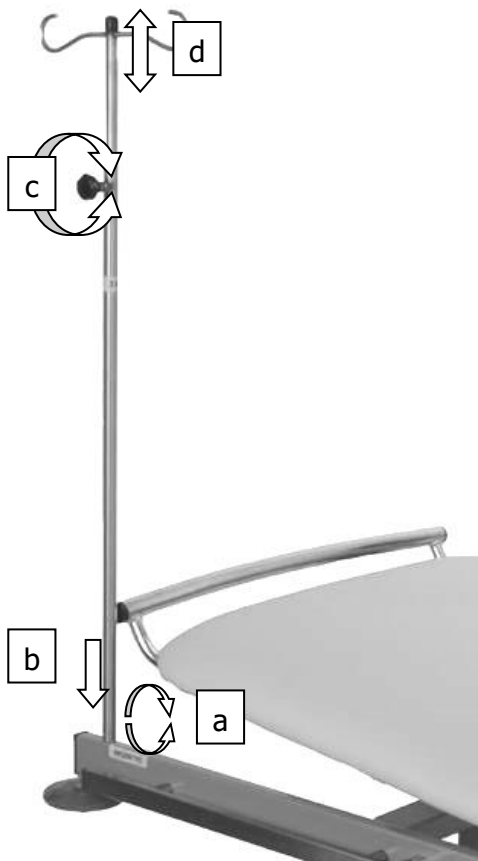
Pohled na lehátko se shora



! Jezdí-li lehátko hlučně, zkontrolujte obvod všech koleček. Je možné, že na obvodu některého kolečka budou plošky. Ty vznikají, když někdo posouvá lehátko, aniž by si odjistil brzdy!

11. Používání volitelného příslušenství lehátka

11.1 Montáž a nastavení výšky infuzního stojanu (volitelné)



1) Nasazení infuzního stojanu – Otvor pro infuzní stojan je umístěn na koncích profilů u podhlavníku, na obou bocích lehátka. Povolte šroub na vnitřní straně profilu (poz. a), nasuňte tyč infuzního stojanu do otvoru (poz. b) a rukou dotáhněte šroub (poz. a).

2) Nastavení výšky infuzního stojanu – Povolte šroub na infuzním stojanu (poz. c), nastavte výšku horní části (poz. d). Nejvyšší možná poloha vysunutí je označena žlutou rýskou) a rukou dotáhněte šroub (poz. c).

3) Demontáž infuzního stojanu – Povolte šroub na vnitřní straně profilu (poz. a), vyjměte infuzní stojan a rukou dotáhněte šroub (poz. a), aby nedošlo k jeho ztrátě.



Při pojezdu lehátka netlačte, resp. netahejte rukou za infuzní stojan.

11.2 Držák papírové role (volitelné)



Je-li lehátko bez držáku, lze držák papírové role dokoupit a přimontovat si ho na připravené destičky.




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

2) Vložení, resp. vyjmutí papírové role

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

11.3 Bezpečnostní upínací pásy (volitelné)

-  Bezpečnostní upínací pásy musí být připevněny v držácích k tomu určených a nesmí se upevňovat ke sklopným postranicím či k jiným k tomu neurčeným částem lehátka.
-  Je potřeba vyloučit možnost nechtěného zachycení bezpečnostních upínacích pásů o okolní předměty či o ostatní části lehátka.
-  V případě pozdějšího přiojednání bezpečnostních upínacích pásů je třeba objednat i držáky bezpečnostních pásů, pokud jimi již není lehátko vybaveno. V opačném případě nelze bezpečnostní upínací pásy správně připevnit k lehátku.

Rozmístění upínacích pásů na ložné ploše v době upínání pacienta.
Bezpečnostní pásy jsou pevně uchyceny na konstrukci horního rámu.



Jestliže upínací pásy nepoužíváte, připevněte je k hornímu rámu na odpovídajících místech podle následujících dvou obrázků.

Volný konec upínacího pásu s červeným tlačítkem **PRESS** zasuňte do odkládacího držáku dle obrázku.



Volný konec upínacího pásu zasuňte do mezery v místě uchycení pásu v době, kdy není používán.



12. Čištění a dezinfekce

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

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

Čisticí prostředky nenechávat působit delší dobu z důvodu možného vzniku skvrn na kožence.

- rozlité kapaliny ihned odstraňte
- krevní skvrny okamžitě odstraňte studenou vodou
- masážní oleje a mastné fleky ihned odstraňte mýdlovým roztokem PH neutrálním
- NIKDY nepoužívejte rozpouštědla (alkohol), agresivní mýdla, bělidla nebo abraziva
- k údržbě nepoužívejte žádné přípravky, které obsahují olej nebo mazivo
- NIKDY nepoužívejte směs různých dezinfekčních prostředků



Při použití dezinfekčních a čisticích prostředků nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky např. drátěnky nebo písky na nádobí. Vyvarujte se leptavých nebo korozivních substancí. Nepoužívejte chemické čisticí prostředky (např. prostředky na bázi acetonu, toluenu, ethanolu, benzínu a další), vosk či jiná leštidla na nábytek. Lehátko se nesmí čistit v parních boxech ani žádným jiným mokřým procesem. Hrozí zatečení vody do spojů a záhybů v čalounění, což může způsobit vznik plísní.



Je NUTNÉ dodržovat tyto pokyny k údržbě koženky!

Upozornění: na obarvení koženky od jeansů nebo jiných textilií se nevztahuje reklamace.

12.1 Zřeknutí se odpovědnosti

Při nedodržení výše uvedených pokynů se firma ROUSEK s.r.o. zříká odpovědnosti za případné škody způsobené nesprávným ošetřením koženky. Firma ROUSEK s.r.o. nepřijímá žádnou odpovědnost za dezinfekční účinky použitých přípravků!

TIP: pro německou koženku Pandoria Plus je nejvhodnější speciální čisticí prostředek, který je možno zakoupit u firmy ROUSEK s.r.o.

13. Údržba

Minimálně jednou za půl roku zkontrolujte všechny šroubové mechanické spoje, zda jsou řádně utaženy. Při opravách transportního lehátka používejte pouze originální díly a materiál. Při použití neoriginálních dílů nebo nevhodných materiálů výrobce neručí za případné škody.

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

14. 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 2 roky). Ta je zpoplatněna.

BTK můžete objednat na www.rousek.eu/objednani-btk.

Výrobce (ROUSEK s.r.o.) provede povinnou Bezpečnostně technickou kontrolu (BTK).

Tuto kontrolu provádí pouze servisní technik od fa ROUSEK s.r.o. nebo zaškolený technik, který se musí prokázat dokladem o zaškolení z firmy ROUSEK s.r.o. Lehátko bude zkontrolováno, doplněny chybějící díly a případně opraveno. Na základě této kontroly Vám výrobce vystaví zprávu o stavu lehátka a jeho další provozuschopnosti.

2) Předpokládaná životnost lehátka je 10 let v případě, že jsou prováděny Periodické 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 uchovávat lehátko v suchém a temperovaném prostředí od +5 °C do +40 °C a vlhkosti od 30 % do 75 %.

Přes koženku dát ochranný potah.

16. Likvidace

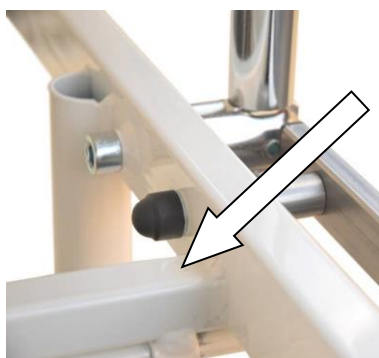


1. Přeprovňho obalu: Po rozbalení lehátka je obal určený k recyklaci do výkupny. Jsme klienti systému EKO-KOM. Označení obalu značkou ZELENÝ BOD znamená, že za tento obal byl uhrazen příspěvek organizaci zajišťující zpětný odběr a využití obalového odpadu v souladu se Směrnicí ES 94/62.
2. Transportního lehátka: 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




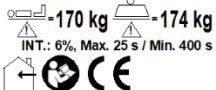













Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (viz bod 18. Seznam štítků). Tento štítek slouží pro snadnou identifikaci každého zdravotnického prostředku a k jeho případnému dohledání. Pokud dojde k jeho úmyslnému odstranění, tak je pro identifikaci použito číslo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

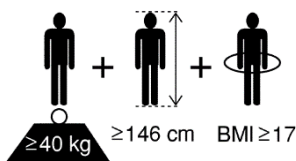


Číslo na konstrukci je vyraženo na obou koncích příčného profilu pod podhlavníkem. Pro snazší přečtení použijte boční nasvícení svítilnou.

Slouží k identifikaci ve chvíli, kdy dojde k odlepení štítku s číslem lehátka (PL19XXX/202Y).

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>REF Lehátko PL120 SN PL19xxx / 2021</p>  <p>170 kg - 174 kg INT.: 6%, Max. 25 s / Min. 400 s</p> 	 <p>(01)0859420056XXXXX (11)XXXXXX (21)PL19xxx2021</p>	<p>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</p>
	<p>Sériové číslo PL19XXX / 202Y</p>		<p>Určeno pro použití v interiéru</p>
	<p>Maximální hmotnost pacienta</p>		<p>Před použitím čtěte Návod k použití</p>
	<p>Bezpečné provozní zatížení</p>		<p>Označení shody s předpisy EU</p>
	<p>Nebezpečí stříhu – 2 ks nalepeny na horním rámu z boku u páčky ovládací podhlavník.</p>		
 <p>Side rail safety pin Pojistka boční zábrany</p>	<p>Instrukce pro použití pojistky boční postranice – 2 ks nalepeny u zadního kloubu boční postranice z každého boku lehátka.</p>		
<p>INFUSION ROD INFÚZNÍ TYČ</p>	<p>Označení místa pro infuzní stojan – 2 ks nalepeny na horním rámu, i když nemá lehátko infuzní stojan ve výbavě.</p>		
<p>SAFETY BELT UPÍNACÍ PÁS</p>	<p>Má-li lehátko upínací pásy ve výbavě, pak jsou 2 ks štítků nalepeny střídavě na horním rámu v místě uchycení pásů.</p>		
<p>← Aretace rovné jízdy Před rovnou jízdou sešlápnout</p>	<p>Aretace rovné jízdy – 1 ks nalepen na noze nad kolečkem s aretací směru.</p>		
 <p>ČÍSLO KONSTRUKCE NUMBER FRAME</p>	<p>Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na horním rámu konstrukce na konci příčného profilu pod podhlavníkem. Štítek ukazuje jedinečně vyražené číslo na konstrukci. Používá se v případě ztáty nalepeného štítku.</p>		
	<p>Lepí-li distributor na lehátko vlastní Identifikační štítek, výrobce jej doporučuje nalepit napravo vedle výrobního stříbrného štítku.</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 (BTK – bezpečnostně technická kontrola) je nalepen pod stříbrný výrobní štítek z boku na horním rámu lehátka.</p>		



Fyzický popis dospělého.

Vysvětlení viz str. 3, bod 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: Transportní lehátko PL120

Rozměr ložné plochy: 60 x 195 (cm)

Výška od podlahy k vršku čalounění: 70 (cm)

Barva konstrukce dle RAL:

Koženka č.:

21. 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
- 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 lehátko / 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 lehátko

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 provided for taking notes.

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	859420056220G7
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Transportní lehátko PL120
Popis a účel	Transportní lehátko s pevnou výškou ložné plochy pro transport pacientů zaškolenou obsluhou uvnitř budovy po rovných a dostatečně pevných podlahách. Slouží k podpoře těla během transportu.
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



Roman Rousek – jednatel společnosti

V Novém Městě nad Metují, dne 12. 04. 2021

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			
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	