



Návod k použití **Zátěžový sáček bez kroužku**

Tento kompletní návod musí obdržet obsluha sáčků.



dne: 15. 10. 2021
verze: č. 4.4

Výrobce: ROUSEK s.r.o.
Zborovská 435
549 01 Nové Město nad Metují
Česká republika

pracovní doba: 7:30 – 16:00
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. Účel použití	2
2. Bezpečnostní pokyny	2
3. Varianty zátěžového sáčku bez kroužku	3
4. Dezinfekce	4
5. Údržba	4
6. Skladování	4
7. Likvidace	4
EU Prohlášení o shodě.....	5
Příloha č. 1: Doporučené dezinfekční prostředky.....	6

1. Účel použití

Zátěžové sáčky bez kroužku jsou určeny:

- k zatížení elektrod na pacientově těle pro lepší snímání impulzů
- k zakládání končetin proti bočnímu posunutí
pro ortopedickou kliniku lze použít sáčky ve velikosti 10 x 30 cm pro zakládání končetin
- mohou být také využity při rehabilitaci a fyzioterapii jako zátěž pro uvědomění končetin
- lze je použít jako poporodní zátěž břicha



Zátěžové sáčky mohou být použity jako zátěž pro kompresi místa vpichu po extrakci katetru jako prevence krvácení a vzniku hematomu při arteriální katetrizaci za předpokladu neustálého dozoru odpovědného odborného personálu.
V případě sesmeknutí zátěžového sáčku může dojít k vykrvácení a tím ohrožení života pacienta.

Jedná se o zdravotnický prostředek určený především do zdravotnických zařízení.

2. Bezpečnostní pokyny

Sáčky, především s vyšší zátěží 2-3 kg, mohou při dlouhodobém zatížení například elektrod na těle pacienta vytvořit otisky a způsobit ischemický stav (snížení průtoku krve) spojený s hypoxií (nedostatek kyslíku v tkáních), která může vést až k nekróze tkáně (odumírání tkáně). Proto je nutné používat zátěžové sáčky na dobu určenou lékařem za dozoru odborného zaškoleného personálu.



Je-li zátěžový sáček poškozen nesmí být nadále používán a musí být předepsaným způsobem zlikvidován.



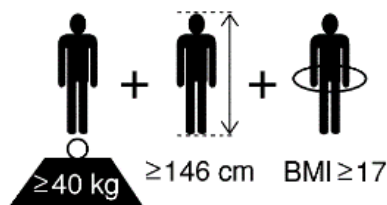
Lékař nebo odpovědný odborný pracovník musí přesně určit léčebnou proceduru, zejména hmotnost zátěže a dobu trvání zatížení, s ohledem na zdravotní stav, tělesnou konstituci a momentální kondici pacienta tak, aby nemohlo dojít v důsledku použití zátěže ke zhoršení zdravotního stavu, zranění nebo smrti pacienta. Lékař nebo odpovědný pracovník, který určil proceduru s užitím zátěže, je povinen zajistit dodržení postupu při výkonu této léčebné procedury. Při nedodržení předepsané procedury nebo nevhodně zvoleném použití zátěže (zejména, nikoliv však výlučně, při použití příliš těžké zátěže nebo zvolení příliš dlouhé doby zatížení pacienta) nenese výrobce odpovědnost za případnou újmu na zdraví nebo životě pacienta.

2.1 Určení pacienta

Pro pacienty s hmotností ≥ 40 kg, s výškou ≥ 146 cm, s BMI ≥ 17 .

Pro dětské pacienty s výškou od 75 cm do 155 cm, hmotností rovnou nebo menší 70 kg za **podmínky trvalého dohledu pověřeného a zaškoleného pracovníka.**

Zátěžový sáček může být používán dospělými a dětskými pacienty.



3. Varianty zátěžového sáčku bez kroužku

Základní konfigurace:

- vnitřní sáček z neprodyšné polyesterové tkaniny
- vnější sáček z atestované koženky
- náplň z křemičitého písku

Volitelné vlastnosti sáčku:

- náplň z křemičitého písku (tolerance hmotnosti $\pm 5\%$)
 - 0,25 kg
 - 0,5 kg
 - 1,0 kg
 - 2,0 kg
 - 3,0 kg
- vnější sáček z koženky
 - výběr podle vzorníku koženek

Sáčky jsou plněny suchým filtrovaným křemičitým pískem smíchaným s max. 1 % dezinfekčního prostředku Chloramin T.

Každý zátěžový sáček je označen našitým štítkem s logem s uvedením hmotnosti v kg a tolerancí hmotnosti $\pm 5\%$. Je opatřen značkou CE.

4. Dezinfekce

K běžné údržbě koženky doporučujeme pouze hadřík se saponátovým prostředkem zředěným vlažnou vodou.

K dezinfekci doporučujeme používat jen přípravky uvedené v příloze 1 na konci tohoto návodu. Přehledná tabulka obsahuje seznam dezinfekčních přípravků, které jsou testovány a schváleny výrobcem koženek.

Jejich časté používání však vede ke snížení životnosti koženky a ta může začít prskat.

5. Údržba

Případné zjištěné závady nahlase včas výrobcí nebo distributorovi.



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. Sáčky se nesmí mýt v parních boxech ani žádným jiným mokřým procesem. Hrozí zatečení vody do spojů a záhybů v čalounění, což může způsobit vznik plísní. Takové sáčky musí být okamžitě zlikvidovány.

Odolnost (životnost) koženky před ztvrdnutím a popraskáním lze zvýšit tím, že ji budete chránit:

- před sluncem a mrazem
- před poškozením koženky kovovými díly oblečení, přezkami, zipy, sponami atd.
- před ne stálobarevným oblečením
- před přípravky Incidur spray a Incidin liquid unverdünnt, které nejsou výrobcem koženky určeny k údržbě koženky (snižují životnost)
- budete aplikovat čistič koženek Speciál Star 50, které naše firma také nabízí

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



Je NUTNÉ dodržovat tyto pokyny k údržbě koženky!

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

V souladu s platnou legislativou, není vzhledem k charakteru výrobku a účelu jeho použití vyžadováno pro tento výrobek provádění BTK ve smyslu zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích.

Předpokládaná životnost zátěžového sáčku bez kroužku je 15 let v případě, že je používán v souladu s pokyny v Návodu k použití.

6. Skladování

Při delším skladování doporučujeme sáčky uchovávat v suchém a temperovaném prostředí od +5 °C do +30 °C a relativní vlhkosti v rozmezí 40 do 75 %.

7. Likvidace

Po skončení životnosti lze sáčky likvidovat jako běžný komunální odpad.

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	859420056300G6
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Zátěžové sáčky bez kroužku
Popis a účel	Zátěžové sáčky bez kroužku jsou určeny k zatížení elektrod na pacientově těle pro lepší snímání impulzů, dále pak k zakládání končetin proti bočnímu posunutí. Pro ortopedickou kliniku lze použít sáčky i užší a to 10 x 30 cm pro zakládání končetin. Hmotnosti zátěžových sáčků jsou 0.25, 0.5, 1.0, 2.0 a 3.0 kg.
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, 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. 1: 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	
Lyoformin spezial 0,75% roztok	koncentrovaný roztok	Lyoform 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	