



Návod k použití **Zátěžové sáčky s kroužkem**

Tento kompletní návod musí obdržet obsluha sáčků.



Ilustrační obrázek



dne: 15. 10. 2021
verze: č. 4.4



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	3
3. Varianty zátěžového sáčku s kroužkem.....	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 s kroužkem jsou používány pro pacienty nemocnic rehabilitačních zařízení a dalších zdravotnických zařízení, slouží jako zátěž při pooperačních stavech a jako zátěž při trakcích.

Zátěžové sáčky s kroužkem působí jako bezpečná zátěž například při použití u trakčních lehátek a lůžek ve spojení s extenčními systémy, používanými na odděleních ortopedie, chirurgie, traumatologie, ARO, popř. dalších specializovaných odděleních.

Jde o zdravotnický prostředek určený především do zdravotnických zařízení.



ilustrační obrázek použití zátěžového sáčku s extenčním systémem

2. Bezpečnostní pokyny

Ze zátěžových sáčků se může vysypat ze švů nepatrné zbytkové množství křemenného písku. Proto je nutné používat zátěžové sáčky s kroužkem na určenou dobu za dohledu odborného zaškoleného personálu.



Sáčky se nesmí instalovat přímo nad pacienta, v žádném případě nesmí pádem ohrozit pacienta!



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



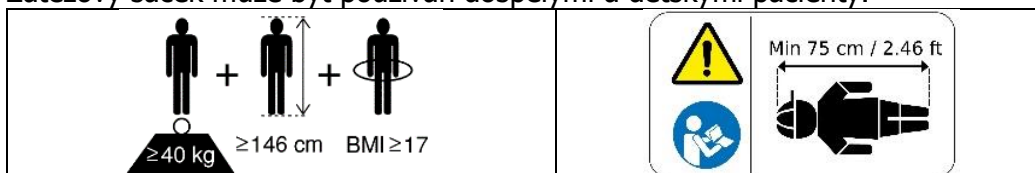
Lékař nebo odpovědný odborný pracovník musí přesně určit léčebnou proceduru, zejména hmotnost zátěže a dobu trvání zatížení, s ohledem na zdravotní stav, tělesnou konstituci a momentální kondici pacienta tak, aby nemohlo dojít v důsledku použití zátěže ke zhoršení zdravotního stavu, zranění nebo smrti 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 s kroužkem

Základní konfigurace:

- vnitřní sáček z neprodyšné polyesterové tkaniny
- vnější sáček z atestované koženky
- náplň z křemičitého písku
- kovový kroužek pro zavěšení

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 tolerance 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 mokrým 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 reklamace.

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	859420056280GR
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Zátěžové sáčky s kroužkem
Popis a účel	Zátěžové sáčky s kroužkem slouží jako zátěž při pooperačních stavech a jako zátěž při trakcích. Zátěžové sáčky s kroužkem působí jako bezpečná zátěž při použití u trakčních lehátek ve spojení se zdravotnickými nebo posilovacími stroji. 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		
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