



Zásady bezpečného provozu při používání lehátka.
Provozovatel je povinen dodržovat **BTK** viz strana **č. 8**

Návod k použití **Lehátka RS100**

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

Verze č. 1: Lehátka RS100

Verze č. 2: Lehátka RS100 se zvýšeným čalouněním

Délka lehátka 195 cm

Délka lehátka 193 cm (od konstrukce č.49/2019 již 4 nerez. nohy)

Délka lehátka 183 cm (od konstrukce č.49/2019 již 4 nerez. nohy)



ilustrační foto lehátek

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	



dne: 01.11.2021
verze: č. 6.3.1

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

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
3. Bezpečnostní pokyny	3
4. Podmínky použití.....	4
5. Transport lehátka.....	4
6. Uvedení do provozu.....	5
7. Technické údaje lehátek	5
8. Konstrukce a popis lehátka	5
9. Varianty lehátka RS100.....	6
10. Odkládací deska (volitelné)-pouze pro Lehátko RS100	6
11. Držák papírové role (volitelné).....	6
12. Čištění a dezinfekce.....	7
13. Údržba	8
14. (BTK)- Bezpečnostně technická kontrola.....	8
15. Skladování.....	9
16. Likvidace	9
17. Umístění čísla na konstrukci lehátka.....	9
18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka	10
19. Definice nežádoucích příhod dle nařízení MDR 2017/745*	10
20. Specifikace lehátka.....	11
21. Záruční doba* / Záruční list:.....	11
22. Protokol o zaškolení – zaškolil za firmu ROUSEK s.r.o:	12
23. Protokol o seznámení se s Návodem k použití.....	12
Příloha č. 1: Záznam o provedených servisech a kontrolách.....	13
EU Prohlášení o shodě.....	15
Příloha č. 2: Doporučené dezinfekční prostředky.....	16

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 RS100 a Lehátko RS100 se zvýšeným čalouněním (klínem v hlavové části) jsou určena k používání pro pacienty např. rehabilitačních zařízení, slouží k provádění fyzioterapie, klinického a fyzikálního vyšetření, lázeňských a masérských procedur (vhodné použití k odpočinku, uklidnění a relaxaci po procedurách a při psychoterapii) za trvalého dozoru zdravotnického personálu. Lehátko RS100 (se standardním čalouněním) je vhodné i jako vyšetřovací lehátko pro ambulance. Je vhodné i pro místnosti 1. pomoci, ambulance praktických a odborných lékařů ke klinickému a fyzikálnímu vyšetření. Lehátko lze použít i při drobných chirurgických zákrocích. Jedná se o zdravotnický prostředek (ZP) klasifikační třídy I. (nesterilní neměřicí).

2.1 Určení pacienta u Lehátek RS100 a RS100 se zvýšeným čalouněním:

- a) pro dospělé pacienty s hmotností ≥ 40 kg, s výškou ≥ 146 cm, s BMI ≥ 17 a jejichž hmotnost nepřekročí bezpečné provozní zatížení,
- b) pro dětské pacienty s výškou od 75 cm do 155 cm, hmotností rovnou nebo menší 70 kg, ale pouze za **podmínky trvalého dohledu** pověřeného a zaškoleného pracovníka!

3. Bezpečnostní pokyny



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.



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

Obě varianty lehátek mohou být používány 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

5.4 Transport lehátka před uvedením do provozu

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

5.5 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, jeho lak či drobné plastové díly.

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 "touto stranou dolů". Po odklopení víka krabice nechte lehátko ležet ve spodní části kartonu čalouněním dolů. Uvolněte zajištěné dvojice noh a nasuňte je do čtyřhranného otvoru pro nohy na doraz. Zajistěte 2 + 2 (ks) šrouby M8 nasunuté nohy imbus klíčem č. 5. Po otočení lehátka na nohy je již připraveno k práci.
- 6) Ekologicky zlikvidujte obaly.
- 7) Pečlivě si uschovejte Návod k použití.

7. Technické údaje lehátek

Verze č. 1, Lehátko RS100

Výška k vršku čalounění – standard	60 nebo 75 (cm)
Rozměr ložné plochy	68 x 195 (cm)
Maximální hmotnost pacienta	180 kg
Bezpečné provozní max. zatížení	184 kg
Hmotnost lehátka	30 kg

Verze č. 2, Lehátko RS100 se zvýšeným čalouněním

Výška k vršku čalounění – standard	60 cm
Rozměr ložné plochy	68 x 193 (cm) ve standardu nebo 68 x 183 (cm)
Maximální hmotnost pacienta	180 kg
Bezpečné provozní max. zatížení	184 kg
Hmotnost lehátka	30 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 dle vzorníku RAL nebo galvanickým pokovením.

Standardní čalounění

Jednodílná ložná plocha lehátka se skládá z 16 mm tlusté dřevotřískové desky a 40 mm z dvou vrstev 20+20 (mm) silného PUR molitanu čalouněním atestovanou koženkou.

Zvýšené čalounění

Jednodílná ložná plocha lehátka se skládá z 16 mm tlusté dřevotřískové desky a 20 + 40 mm silného PUR (molitanu různě tvrdého) čalouněním atestovanou koženkou.

- držák papírové role pod podhlavníkem do šířky role 60 cm (lze dodatečně dokoupit)
- bílá odkládací deska 53 x 168 cm pod ložnou plochu (+14 kg) – pouze verze se standardním čalouněním
- otvor pro obličej včetně krytky – pouze verze se standardním čalouněním

9. Varianty lehátka RS100

Základní konfigurace:

- ložná plocha
- nohy s pevnou výškou

Volitelné funkce lehátka:

- ložná plocha
 - rozměr ložné plochy 68 x 195 cm
 - rozměr ložné plochy 76 x 195 cm
 - rozměr ložné plochy 68 x 193 cm, zvýšené čalounění
 - rozměr ložné plochy 68 x 183 cm, zvýšené čalounění (vhodná do menších boxů)
- nohy s pevnou výškou
 - výška ložné plochy 60 cm
 - výška ložné plochy 75 cm (nelze kombinovat se zvýšeným čalouněním)
- otvor pro obličej
 - s otvorem pro obličej (včetně krytky)
 - bez otvoru pro obličej

9.4 Příslušenství lehátka RS 100

- držák na roli papírové podložky pod podhlavníkem
- bílá odkládací deska z lamina pod ložnou plochou, rozměr 53 x 168 cm, hmotnost 14 kg
- nasouvací nerezové nohy ve tvaru H
- froté povlak na lehátko

10. Odkládací deska (volitelné)-pouze pro Lehátko RS100

Na odkládací desku z lamina (tloušťky 18 mm) neumist'ujte horké, leptavé předměty, které by mohly poškodit a poškrábat její plochu.

Vnikne-li voda v hraně lamina dovnitř, může nadzvednout vrchní vnější vrstvu lamina!

11. Držák papírové role (volitelné)

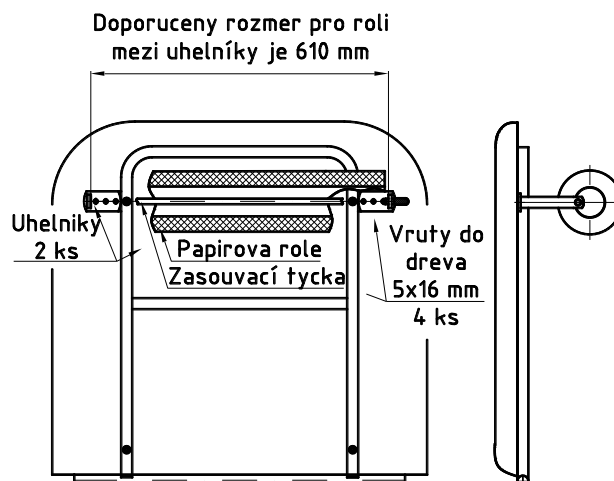
Je-li lehátko bez držáku, lze držák papírové role dokoupit a přimontovat do vždy přivařených úchytů.

Obsah balení dodatečného dodání kompletního držáku na papírové role:

- 1x zasouvací nerezová tyčka se závitem a červenou koncovkou
- 2x úhelníky standardně nerezovém provedení
- 4x imbus šrouby M5 x 10 (A2-nerez)
- 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 destičky od výrobce, které mohou být navařené na rámu konstrukce. Pokud destičky navařeny na rámu nejsou, musíte přimontovat úhelníky vruty přímo do desky, a to tak, aby vnitřní hrany úhelníku 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 občasné gynekologické vyšetření.

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

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 mikrovlákná 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 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 Skai nebo 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 reklamáce.

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 nevhodnější speciální čistící prostředek Skai, který je možno také zakoupit u firmy ROUSEK s.r.o.

13. Údržba

Případné zjištěné výrobní závady nahláste včas výrobcí nebo distributorovi.

14. Bezpečnostně technická kontrola (BTK)

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) U lehátka RS100 si jedenkrát za 2 roky sami zkontrolujte utažení šroubů v nohách (imbus klíče č. 5.) Jsou-li povoleny, utáhněte je. Z výroby jsou šrouby upevňující nohy zajištěny zajišťovacím středním lepidlem typu např. Aldurit S111.

3) Předpokládaná životnost lehátka je 15 let v případě, že jsou prováděny Bezpečnostně technické kontroly, lehátko je používáno v souladu s pokyny v Návodu k použití. a je prováděna 1 x za 1/2 roku vizuální kontrola uchycení noh, dále pak kontrola, zda je lehátko v nepoškozeném stavu. Obzvláště, zda v kožence nejsou zachyceny nějaké ostré předměty např. spony atd.

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.

15. Skladování

Při delším skladování doporučujeme lehátko uchovávat v suchém a temperovaném prostředí od +5 °C do +40 °C.

16. Likvidace



- Přepravního obalu:** Po rozbalení lehátka je obal určený k recyklaci do sběrného dvora. 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.
- Lehátka:** Lehátka obsahují plastové díly z PE, PUR, PVC. Po skončení životnosti je nutné lehátko ekologicky zlikvidovat. Před likvidací kontaktujte firmu, která se zabývá likvidací těchto materiálů. Pokud nemáte internet, volejte naši firmu.

17. Umístění čísla na konstrukci lehátka


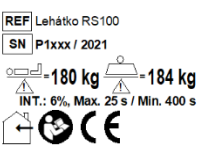








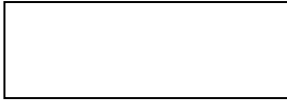



Nikdy neodstraňujte výrobní stříbrný štítek, který je umístěn na konstrukci lehátka (viz bod 17. Seznam štítků). Tento štítek slouží pro snadnou identifikaci každého zdravotnického prostředku a k jeho případnému dohledání. Pokud dojde k jeho úmyslnému odstranění, tak je pro identifikaci použito číslo vyražené na konstrukci lehátka.

Číslo na konstrukci je vyraženo na koncích předního příčného profilu horní ložné konstrukce na vodorovné ploše profilu. Slouží k identifikaci při odlepení výrobního stříbrného štítku s číslem lehátka (P10XXX/20YY).



18. Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka

  		<p>Výrobní stříbrný štítek – 1 ks nalepen na horním rámu z boku.</p> <p>UDI (GS1 DataMatrix): (01) = GTIN (podle databáze Eudamed) (11) = datum výroby (21) = sériové číslo</p>	
	Sériové číslo P11XXX / 202Y		Před použitím čtěte Návod k použití
	Maximální hmotnost pacienta		Určeno pro použití v interiéru
	Bezpečné provozní zatížení		Označení shody s předpisy EU
 <p>ČÍSLO KONSTRUKCE NUMBER FRAME</p>		<p>Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na konci předního příčného profilu horní ložné konstrukce. Štítek ukazuje na Číslo vyražené na konstrukci.</p>	
		<p>Lepí-li distributor na lehátko vlastní Identifikační štítek, výrobce jej doporučuje nalepit napravo vedle výrobního stříbrného štítku.</p>	
		<p>Fyzický popis dospělého a dětského pacienta.</p> <p>Vysvětlení viz str. 3 v bodě 2.1</p>	

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:

- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- 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.

20. Specifikace lehátka

vždy konkrétního dodaného lehátka

Název zdravotnického prostředku:

Lehátko RS100

Název zdravotnického prostředku:

Lehátko RS100 se zvýšeným čalouněním

Rozměr ložné plochy:

68 x 193 cm

Výška od podlahy k vršku čalounění:

60 cm

Barva konstrukce č. dle RAL:

Koženka č.:

21. Záruční doba* / Záruční list:

konstrukce – 3 roky, koženka - 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 kopií tohoto protokolu o seznámení se s Návodem k použití a zašlou jej na adresu výrobce ROUSEK s.r.o.

Tento protokol platí pro obě varianty a je určen vždy pro jedno lehátko.

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 kopií včetně razítka a podpisu zašlete zpět výrobci Českou poštou (**ne doporučně**), nebo e-mailem na adresu rousek@rousek.eu



Poznámky:

A series of horizontal dotted lines providing space for handwritten 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	859420056240GD
-----------------	----------------

4. Předmět prohlášení

Produkt	Lehátko RS100
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 při klinické i fyzikální vyšetření pacientů.
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



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			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	