

Prohlášení o shodě

Dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů v platném znění a podle NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

dovozce: **ERILENS s.r.o., Papírenská 114/5, 160 00 Praha, IČO: 45306371**

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

**Stropní transportní systém SINGLE
Human Care HC 5100 včetně kolejnic, montážních prvků a vaků
Zdravotnický prostředek tř. I, neměřicí, nesterilní**

Určený účel použití: Zvedání a transport imobilních pacientů

Výrobce: Human Care AB, St. Lars Väg 45 B,
S-222 70 Lund, Švédsko

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašuje,

že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

Zdravotnický prostředek není sterilní, nemá měřicí funkci a netýká se ho jiné směrnice Evropských společenství, které nejsou převzaty technickými předpisy.

K prokázání shody byly použity následující předpisy:

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění
Nařízení vlády č. 18/2003 Sb. v platném znění
Zákon č. 102/2001 Sb. v platném znění
ČSN EN 60601-1-2
ČSN EN 60601-1
ČSN EN ISO 10535

Datum a místo vydání prohlášení: 25.8.2005.



Papírenská 114/5, 160 00 Praha 6
DIČ: CZ45306371

jméno, funkce, podpis odpovědné osoby

I) OBLASTI POUŽITÍ A POPIS PRVKŮ SYSTÉMU

1. Zvedací kazeta

Zvedací kazeta slouží k vlastnímu zvedání osoby a je zavěšena za **zvedací pás (6)** nebo **(7)**.

Stiskem **tlačítka (10) (NAHORU)** na vlastní kazetě nebo na dálkovém ovládání¹ dochází k svislému pohybu osoby vzhůru, stisknutím **tlačítka (11) (DOLŮ)** je osoba spouštěna dolů.

Funkční je vždy pás, jehož koncový doraz má shodnou barvu jako terčík na horní ploše přepínací páčky **(12)**.

Při přechodu z jedné místnosti do druhé je kazeta postupně zavěšena na obou zvedacích pásech. Při tomto přechodu je nutno přepnout přepínací páčku **(12)** (podrobně popsáno v kapitole „PŘEPRAVA MEZI MÍSTNOSTMI“).

Pacientský závěs s přemísťovanou osobou je zavěšen na **dvou háčcích (14) výkyvného ramene (13)** a na jednom **háčku (15)** pevně spjatém se skeletem kazety.

Vypínačem (16) je zapínán a vypínán elektrický proud z vnitřního akumulátoru. Vypnutí uvede kazetu do stavu, kdy dochází k minimální spotřebě elektrické energie z vnitřního akumulátoru. Zvedací kazeta je napájena akumulátorem (24 V DC), a proto je možné ji používat i ve vlhkých prostorách. Pokud je nutno akumulátor opět nabít, signalizuje tento stav **kontrolka stavu nabití (17)** vnitřního akumulátoru.

Aby byla zvedací kazeta kdykoliv připravena k použití, doporučujeme dobíjet akumulátor každou noc.

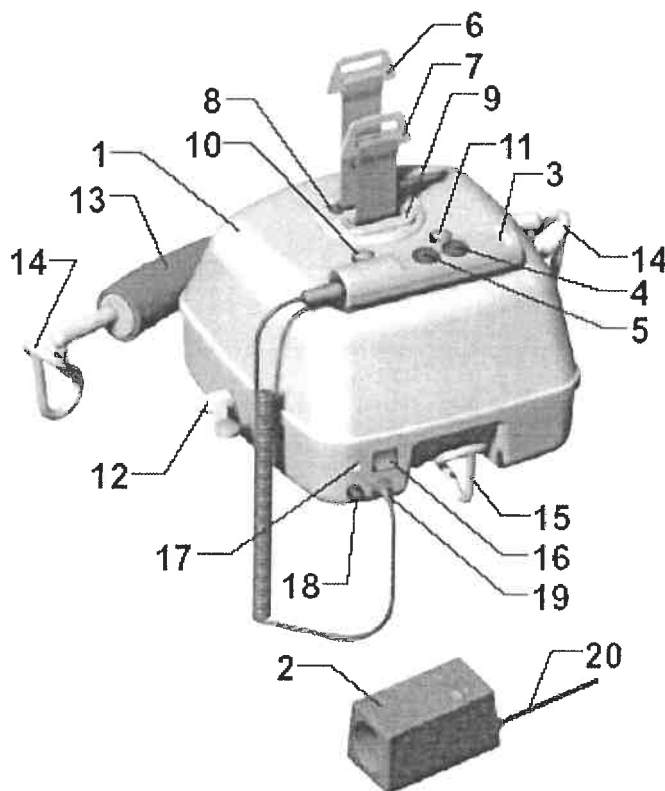
Vnitřní akumulátor se dobíjí **nabíječkou (2)**.

Dálkové ovládání (3) se připojuje do **zásuvky konektoru dálkového ovládání (19)**.

Červený koncový doraz (8) a **šedý koncový doraz (9)** automaticky vypínají zvedací kazetu, pokud dosáhne nejvyšší polohy.

Pokud s kazetou delší dobu nemanipulujete, dbejte na to, aby byl **vypínač (16)** v poloze VYPNUTO. Totéž platí pro situaci, kdy je kazeta přepravována. Zvedací kazeta je odolná proti elektromagnetickým poruchám.

1. Zvedací kazeta
Roomer™5200
2. Nabíječ
3. Dálkový ovladač
4. Tlačítko NAHORU
5. Tlačítko DOLU
6. Navíjecí popruh – červená strana
7. Navíjecí popruh – šedá strana
8. Červený dojezdový kontakt
9. Šedý dojezdový kontakt
10. Tlačítko NAHORU (na kazetě)
11. Tlačítko DOLU (na kazetě)
12. Páčka
13. Teleskopické rameno
14. Závěsné háky ramene
15. Hák
16. Hlavní vypínač / nouzové vypnutí
17. Indikační světlo
18. Tlačítko nouzového spouštění
19. Konektor dálkového ovládání
20. Kabel



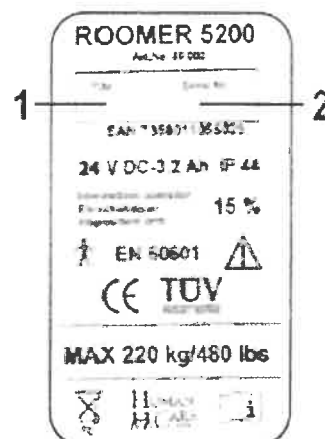
Max. zvedaná hmotnost	220 kg
Nouzové spuštění	Elektronické
Rozměry	500 x 370 x 192 mm
Hmotnost	12,9kg
Akumulátor	2 x 12V / 3,2 Ah
Nabíječ akumulátorů	Vstup 100 – 250V
	AC 50 – 60 Hz
	Výstup 24V, 0,5A, DC
Rychlost zvedání	Stupeň 1: 1,8 m/min
	Stupeň 2: 3,0 m/min
	(stupeň 2 pouze při nezatížené kazetě)

Start / stop měkky rozjezd i dojezd
Indikační světlo:
Pohotovostní režim..... *bliká zeleně*
Aktivní..... *svítí zeleně*
Vybitý akumulátor..... *bliká červeně*
Chyba..... *svítí červeně*
Teleskopické rameno nastavitelné do 3 délek
..... 35, 45 a 55 mm
Nabíjení přes dálkové ovládání (Krytí IP 65)
Typ a třída..... B třída III IPX 1

Výrobní štítek obsahuje informace ohledně vybavení.
Je umístěn na spodní straně zvedací kazety.

1. Datum výroby
2. Výrobní číslo

Roomer™5200 je testován akreditovanou zkušebnou.
Dodržuje podmínky a nařízení pro výrobek medicínské techniky Třída 1
(MDD 93 / 42 / EEC).
Zvedací kazeta je označena CE a je v souladu s EN 10535, EN 60601-1
(bezpečnost elektrického zapojení) a EN 60601-2 (EMC)



2. Pacientský závěs

V nabídce je celá řada patientských závěsů pro různá použití (transport, koupání, toaleta, nácvik chůze). Na obrázku je pro ilustraci koupací vak bez opory hlavy. S výběrem vhodného patientského závěsu V pomůže specialista firmy ERILENS s.r.o



obrázek 1

Závěsné popruhy s poutky (34 a 35) horního dílu se zavěšují na oba **háčky (14)** výkyvného ramene **(13)**. Závěsné popruhy s **poutky spodního dílu (36 a 37)** se zavěšují na **pevný háček (15)**. Velikosti závěsů jsou označeny písmeny, hmotnosti v tabulce jsou pouze orientační.

Značka velikosti	Velikost	Hmotnost přepravované osoby
XS	velmi malý	< 30 kg
S	malý	30 - 50 kg
M	střední	50 - 70 kg
L	velký	70 - 100 kg
XL	velmi velký	100 - 150 kg

tabulka 1

Na etiketě závěsu je zřetelný a srozumitelný návod pro praní a péči o něj. Závěsy jsou vyrobeny z trvanlivého materiálu a při praní nemění velikost.

Kromě závěsu, který je popsán v tomto návodu k použití, existují ještě další typy (toaletní, koupací speciální atd.)

Mějte prosím na paměti, že závěsy jsou vyrobeny z materiálu, který podléhá opotřebení a musí být před každým použitím přezkontrolovány. V případě, že jsou patrné známky opotřebení, jako například uvolněné nitě nebo poškozená tkanina, musí být závěs okamžitě vyměněn.

Výkyvné rameno (13) s háčky (14) vyrovnává případné nesouměrné zavěšení přepravované osoby v závěsu.



Čtěte podrobný návod k použití, který je dodáván s patientským závěsem !.

3. Kolejnicový systém

Kolejnicový systém je zhotoven individuálně podle požadavků na zpřístupnění konkrétních prostů imobilní osobě a dle požadovaného způsobu použití. Instalaci kolejnicového systému provádí profesionálně vyškolený tým techniků.

Pomocí různě tvarovaných kolejnic může být přepravovaná osoba dopravena kamkoliv je potřeba.

Systém s příčnou pojízdnou kolejnicí (portál) umožňuje obsluhu v rozsahu celé plochy místnosti. V každé místnosti se pohybuje **po kolejnici (41) vozík (40)**. Na **vozíku (40)** je umístěn **distanční popruh (42)**. Délka **distančního popruhu (42)** je závislá na instalační výšce kolejnic. Zvedací kazeta je zavěšena na spodním bezpečnostním háku **distančního popruhu**.

II) OBSLUHA SYSTÉMU

1. Obsluha zvedací kazety

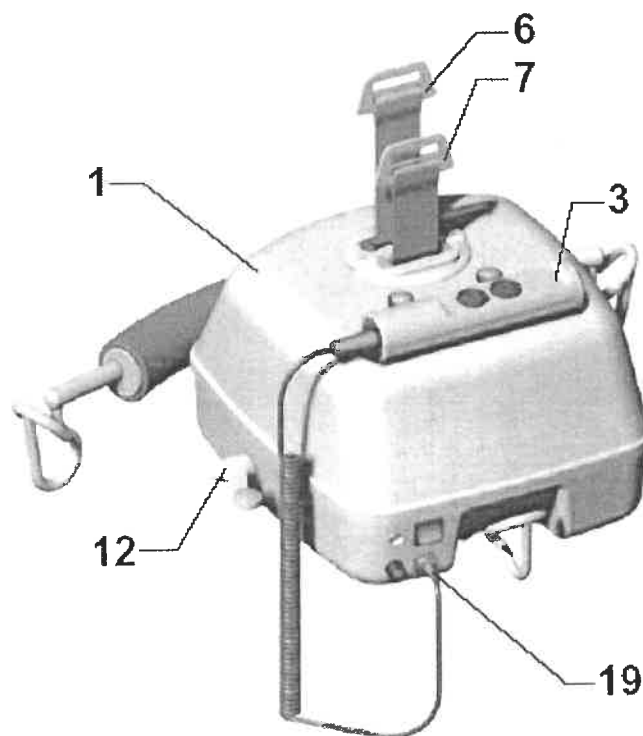
Před prvním použitím

Zkontrolujte, zda je kolejnice vybavena distančním popruhem, nebo zda je pojezdová kočka s hákem. Doporučená minimální výška od podlahy je 1800 mm

Vyjměte zvedací kazetu, nabíječ a dálkový ovladač z obalu. Odstraňte plombu z navíjecích popuhů (6) až po Důkladném pročtení uživatelského manuálu. Připojte (19) dálkové ovládání (3) do zvedací kazety (1).

Zapojte nabíječ (2) do síťové zásuvky.

Vložte dálkové ovládání (3) do nabíječe (2). Během nabíjení svítí indikační světlo žlutě. Po nabití svítí zeleně.



Zavěšení zvedací kazety

Položte zvedací kazetu (1) na vhodnou podložku.



Otočte páku (12) to šedé polohy a vytáhněte (ne prudce) navíjecí popruh (6) z červeného otvoru (8) až k háku na distančním popruhu a zahákněte podle obrázku A.

Otočte páku (12) do červené polohy, nyní je navíjecí popruh připojen.

Zapnutím hlavního spínače (16) do polohy ON je kazeta připravena k použití.

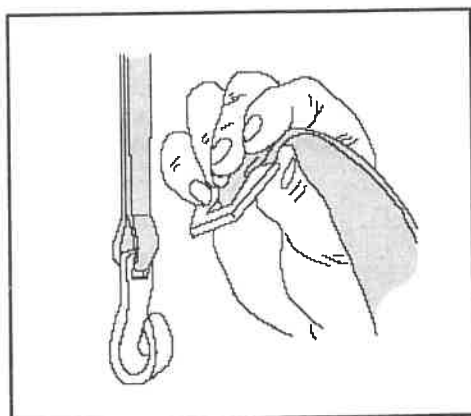
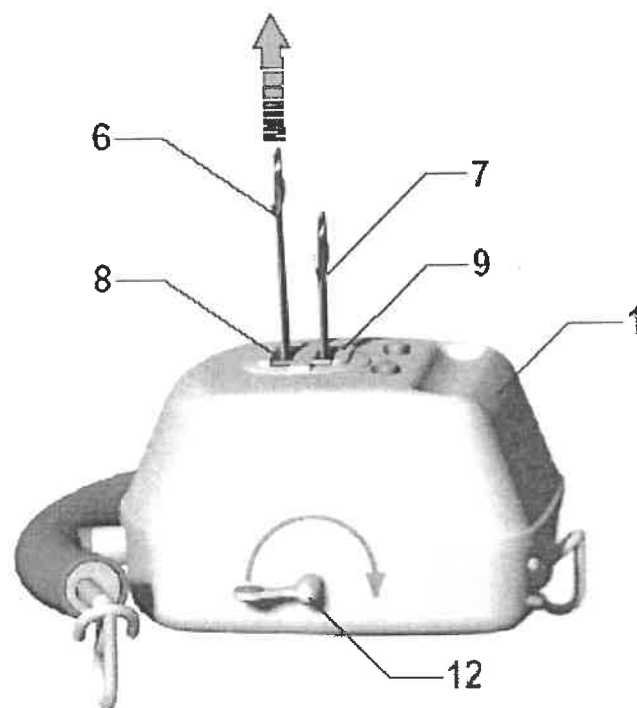
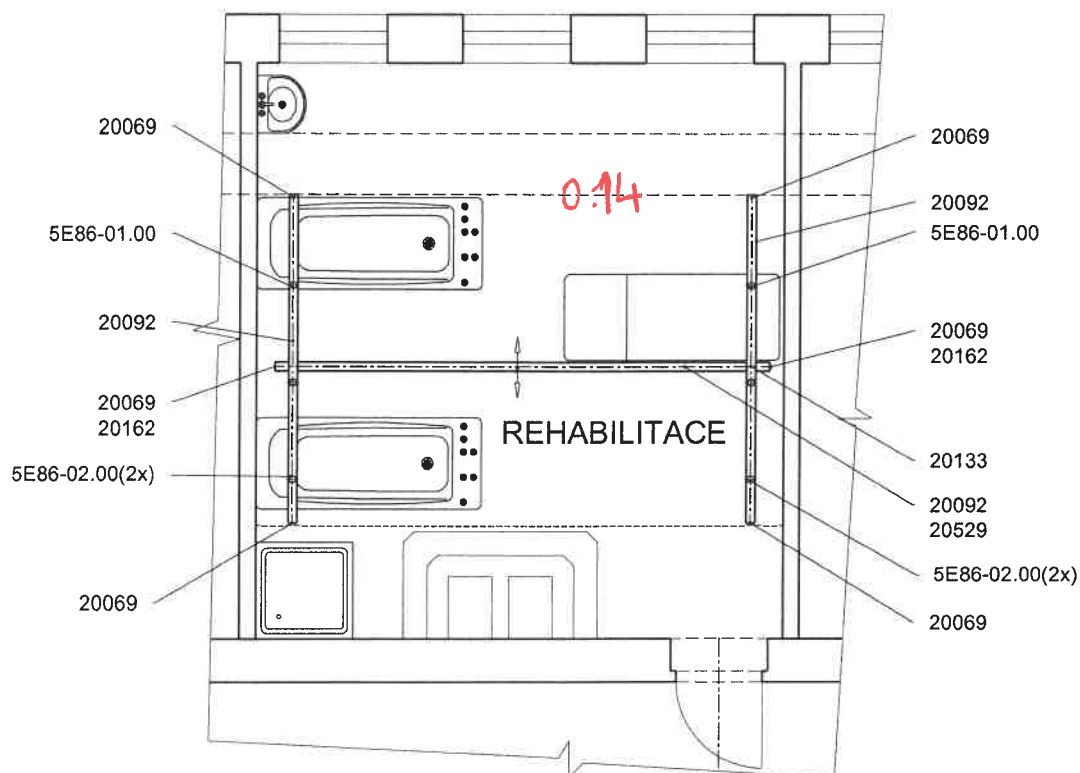


Fig. A

Revize 061211



Barva páčky (12) koresponduje s barvou otvoru (8, 9) aktivního navíjecího popruhu (6, 7).



VYRÁBĚNÉ POMOCNÉ KONSTRUKCE A MONTÁŽNÍ MATERIÁL

ČÍSLO VÝKRESU	NÁZEV
5E86-01.00	ZÁVĚS ŠROUBOVACÍ KOMPLET
5E86-02.00	ZÁVĚS ŠROUBOVACÍ STAVĚCÍ KOMPLET

ORIGINÁLNÍ MONTÁŽNÍ MATERIÁL

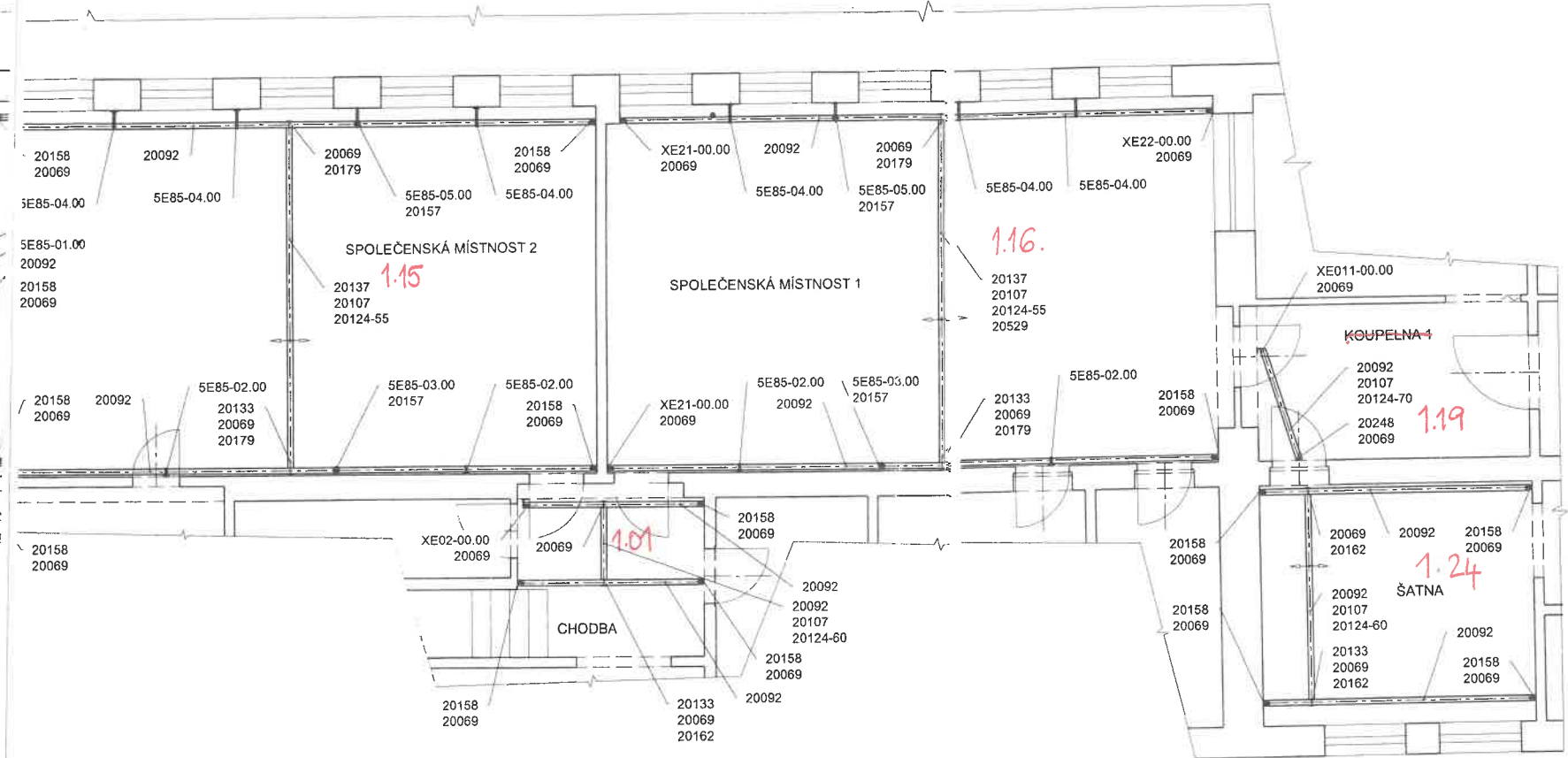
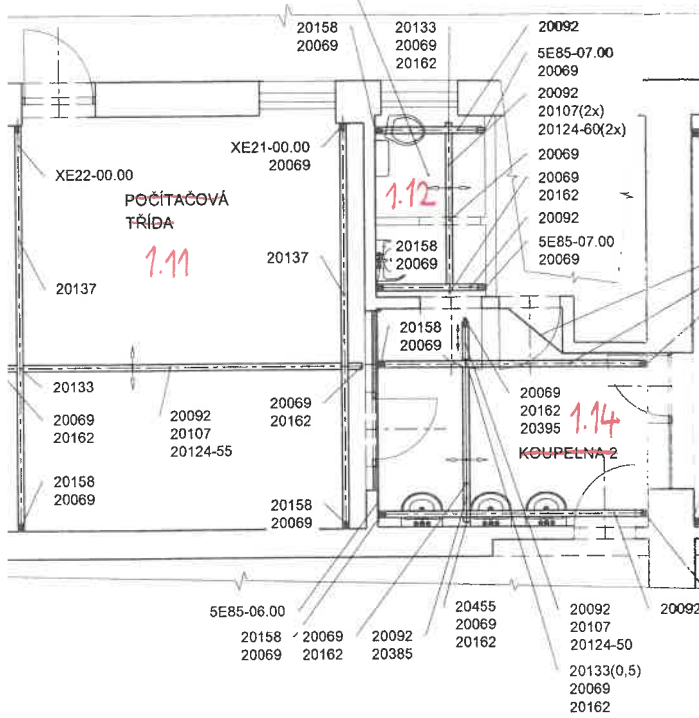
KATALOG. ČÍSLO	NÁZEV
20069	NASTAVITELNÝ NÁRAZNÍK
20092	KOLEJNICE 100
20133	VOZÍK PORTÁLOVÝ (2 KS))
20162	ZÁSLEPKA KOLEJNICE 100
20529	VOZÍK S HÁKEM

1. PP.

**INSTALACE STROPNÍHO ZVEDACÍHO A TRANSPORTNÍHO
ZAŘÍZENÍ - SINGEL**

DENNÍ STACIONÁŘI „DŮM V ALEJI“, V ALEJI 434, KARVINÁ-RÁJ - 1.PP

WC S PŘEDSÍNKOU



MONTÁŽNÍ MATERIÁL	ORIGINÁLNÍ MONTÁŽNÍ MATERIÁL	
	KATALOG. ČÍSLO	NÁZEV
ITELNÝ NÁRAZNÍK	20162	ZÁSLEPKA KOLEJNICE 100
CE 100	20179	ZÁSLEPKA KOLEJNICE 160
	20385	VOZÍK PRO VÝSUV 100 (2KS)
ŠNÍ POPRUH 500 MM	20248	UPEVNOVACÍ PRVEK NA STĚNU 100
ŠNÍ POPRUH 550 MM	20395	VODÍČÍ KLADKA
ŠNÍ POPRUH 600 MM	20455	VOZÍK PORTÁLOVÝ S OPĚRNOU K
ŠNÍ POPRUH 700 MM	20529	VOZÍK S HÁKEM
ORTÁLOVÝ (2 KS))		
ICE 160		
IVACÍ PRVEK NA STROP-SPOJKA		
IVACÍ PRVEK NA STĚNU 100		

	VYRÁBĚNÉ POMOCNÉ KONSTRUKCE A MONTÁŽNÍ MATERIÁL	
	ČÍSLO VÝKRESU	NÁZEV
	5E85-01.00	VODÍČÍ LIŠTA
	5E85-02.00	DRŽÁK BOČNÍ STAVITELNÝ 1
	5E85-03.00	DRŽÁK BOČNÍ STAVITELNÝ 2
CHLOVÝ	5E85-04.00	DRŽÁK BOČNÍ STAVITELNÝ 3
	5E85-05.00	DRŽÁK BOČNÍ STAVITELNÝ 4
DKOU 100	5E85-06.00	RÁM L
	5E85-07.00	VZPĚRA ÚPLNÁ
	XE21-00.00	DRŽÁK PRAVÝ KOMPLET
	XE22-00.00	DRŽÁK LEVÝ KOMPLET
	XE011-00.00	DRŽÁK BOČNÍ ŠIKMÝ LEVÝ
	XE02-00.00	DRŽÁK BOČNÍ PRAVÝ

1. NP