Návod k použití

Zátěžový sáček bez kroužku

Tento kompletní návod musí obdržet obsluha sáčků.



ilustrační obrázek

CE

dne: 02. 04. 2026
verze: č. 6.0

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. Provedení zátěžového sáčku bez kroužku 3
4. Dezinfekce 3
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 pouze za předpokladu neustálého dozoru odpovědného odborného personálu.
> V případě sesmeknutí zátěžového sáčku může dojít k ohrožení života pacienta.

Jedná se o zdravotnický prostředek určený především do zdravotnických zařízení.

2. Bezpečnostní pokyny

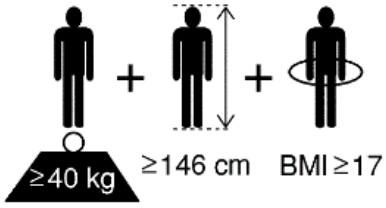
Sáčky, především s vyšší zátěží 2-3 kg, mohou při dlouhodobém zatížení například elektrod na těle pacienta vytvořit otisky a způsobit snížení průtoku krve spojený s hypoxii, která by mohla vést až k nekróze tkáně.
Proto je nutné používat zátěžové sáčky na dobu určenou lékařem za dozoru odborného zaškoleného personálu.

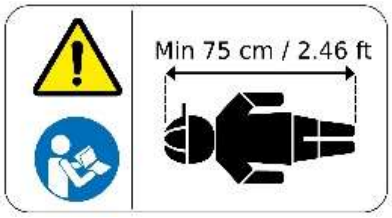
> Je-li zátěžový sáček poškozen nesmí být nadále používán a musí být předepsaným způsobem zlikvidován.

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. Provedení zátěžového sáčku bez kroužku

Povrch zátěžového sáčku je z atestované koženky určené pro použití ve zdravotnictví.
Barvu koženky je možné si zvolit podle vzorníku.

Samotná zátěž je tvořena suchým filtrovaným křemičitým pískem smíchaným s max. 1 % dezinfekčního prostředku a uzavřeným ve vnitřním sáčku z neprodyšné polyesterové tkaniny.
Zátěžové sáčky se vyrábí s náplní o hmotnosti 0,25 kg, 0,50 kg, 1 kg, 2 kg a 3 kg s tolerancí hmotnosti ± 5 %.

Každý zátěžový sáček je označen našitým štítkem s údaji o výrobci, typu, hmotnosti a datu výroby zátěžového sáčku a značkou CE. Štítek dále obsahuje jednoznačný identifikátor ve formě UDI.

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, která může začít praskat.

5. Údržba

Případné zjištěné závady nahlaste včas výrobci nebo distributorovi.



Při použití dezinfekčních a čisticích prostředků nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky např. drátěnky nebo písky na nádobí. Vyvarujte se leptavých nebo korozívních substancí. Nepoužívejte chemické čistící 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 nestálobarevným oblečením
- před přípravky Incidur spray, Incidin liquid unverdünnt, Guasan, které nejsou výrobcem koženky určeny k údržbě koženky (snižují životnost)

Čistící prostředky nenechávejte působit delší dobu z důvodu možného vzniku skvrn na kožence.

- rozlité kapaliny ihned odstraňte
- krevní skvrny okamžitě odstraňte studenou vodu
- masážní oleje a mastné fleky ihned odstraňte mýdlovým PH neutrálním roztokem
- 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, je vzhledem k charakteru výrobku a účelu jeho použití vyžadováno pro tento výrobek provádění BTK ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích. Bezpečnostně technické kontroly se provádí v intervalu 10 let.
Předpokládaná životnost zátěžového sáčku bez kroužku je 15 let v případě, že je používán v souladu s pokyny v tomto 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	CZ-MF-000025011
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

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	Třída 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

CE

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 01. 04. 2026

Roman Rousek – jednatel společnosti

Příloha č. 1: Doporučené dezinfekční prostředky

K dezinfekci koženky NEPOUŽÍVEJTE prostředek Incidin liquid od firmy Ecolab GmbH, prostředek Guasan a prostředky obsahující bělidlo. Tyto přípravky mohou koženku poškodit.

V následující tabulce jsou vypsány prostředky vhodné pro dezinfekci koženek:

Název prostředku	Typ prostředku	Výrobce
Cleanisept / Wipes	dezinfekční ubrousky	Dr. Schumacher GmbH
Descosept PUR Wipes RTU		
Descosept Sensitive Wipes		
Descosept spezial Wipes		
Optisept	koncentrovaný roztok	
Ultrasol active		
Biguanid Fläche NR		
Kohrsolin FF	koncentrovaný roztok	Bode Chemie GmbH
Bacillol® 30 Sensitive	dezinfekční pěna	
Dismozon plus	dezinfekční granulát	
Terralin protect	koncentrovaný roztok	Schülke & Mayr GmbH
Mikrozid universal liquid	dezinfekční roztok	
Incidin OxyWipe S	dezinfekční ubrousky	Ecolab GmbH
Incidin Pro	koncentrovaný roztok	
Incidin Plus		
Incidin Active	pevný koncentrát	
Meliseptol foam pure	dezinfekční pěna	B. Braun Melsungen AG
Meliseptol rapid	dezinfekční sprej	
FD300	koncentrovaný roztok	Dürr Dental AG
FD366	dezinfekční roztok	
Biguacid S	koncentrovaný roztok	Antiseptica Dr. H.-J. Molitor GmbH
Descogen Liquid r.f.u.	dezinfekční roztok	
Lysoformin spezial	koncentrovaný roztok	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Aldasan 2000		
Apesin rapid	koncentrovaný roztok	Tana Chemie GmbH
Aquama® Indigo®	dezinfekční roztok	Aquagenius Schweiz GmbH
CosiMed Konzentrat	koncentrovaný roztok	CosiMed GmbH