

# NÁVOD NA OBSLUHU GYNEKOLOGICKÉHO/UROLOGICKÉHO STOLU G O L E M

Vážení lékaři, zdravotníci.

Zakoupili jste si stůl GOLEM a doufám, že s ním budete spokojeni. Než ho začnete používat, přečtěte si, prosím, následující návod na obsluhu a dodržujte ho.

Přeji Vám mnoho spokojenosti a úspěchů.

Jaromír Šířina  
majitel firmy

## Výrobce

RQL s.r.o., U Jelena 7/109, 736 Havířov, IČO 25860020, DIČ CZ25860020, RQL@RQL.CZ

## Rozsah použití

Výrobek je určen pro využití ve zdravotnických zařízeních k provádění lékařského vyšetření, ošetření a zákrokům.

## Části stolu

Každý stůl je složen z následujících dílů :

spodní základna s nastavitelnými nožičkami nebo kolečky  
pracovní plocha - sedák, opěradlo, hlavový a případně nožní segment

## Varianty

| varianta                             | katalogové číslo | technický popis                                                   |
|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| GOLEM 6 vyšetřovací                  | G 06 02          | Elektricky nastavitelná výška                                     |
| GOLEM 6E vyšetřovací                 | G 06 03          | Elektricky nastavitelná výška<br>a opěradlo                       |
| GOLEM 6ET vyšetřovací                | G 06 04          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo<br>a sedák                |
| GOLEM 6 ESP vyšetřovací              | G 06 20          | Elektricky nastavitelná výška a nožní<br>segment                  |
| GOLEM 6E ESP vyšetřovací             | G 06 21          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo<br>a nožní segment        |
| GOLEM 6ET ESP vyšetřovací            | G 06 22          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo,<br>sedák a nožní segment |
| GOLEM 6 zákrový                      | G 06 05          | Elektricky nastavitelná výška                                     |
| GOLEM 6E zákrový                     | G 06 06          | Elektricky nastavitelná výška<br>a opěradlo                       |
| GOLEM 6ET zákrový                    | G 06 07          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo<br>a sedák                |
| GOLEM 6 ESP zákrový                  | G 06 23          | Elektricky nastavitelná výška a nožní<br>segment                  |
| GOLEM 6E ESP zákrový                 | G 06 24          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo<br>a nožní segment        |
| GOLEM 6ET ESP zákrový                | G 06 25          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo,<br>sedák a nožní segment |
| GOLEM 6ET pro urodynamické vyšetření | G 06 40          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo<br>a sedák                |
| GOLEM URODYNAMIC                     | G 18 01          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo<br>a sedák                |
| GOLEM porodní                        | G 06 60          | Elektricky nastavitelná výška, opěradlo<br>a sedák                |

### Technické parametry

|                            |                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|
| délka stolu v poloze leh   | 1300mm/s nožním segmentem 1600 mm                        |
| šířka plochy stolu         | 600 mm ( $\pm 10$ mm)                                    |
| spodní výška stolu         | 640 mm ( $\pm 20$ mm)                                    |
| zdvih                      | 300 mm                                                   |
| dovolené zatížení stolu    | 150 kg (celkové zatížení)                                |
| dovolené zatížení segmentů | hlavový 20 kg, sedák 150 kg, opěradlo 60 kg, nožní 30 kg |
| elektrický agregát LINAK   | V in 230 V / 50-60 Hz                                    |
| Třída I                    | I in max. 0,63 A                                         |
|                            | U out 24 V ss, max. 120 VA                               |

Třída zdravotnického prostředku podle Zákona 123/2000 Sb. - Třída I.

Každý stůl je označen na viditelném místě výrobním štítkem.

### Je nutno dodržet maximální zatížení jednotlivých segmentů !

hlavový 20 kg      opěradlo 60 kg      sedák 150 kg      nožní 30 kg

**Maximální celkové zatížení stolu je 150 kg!**

### Průvodní dokumentace

Součástí dodávky každého stolu je tato průvodní dokumentace: návod k obsluze (včetně záručního listu), prohlášení o shodě dle platných předpisů.

V případě používání více elektrických přístrojů na jednom pracovišti výrobce doporučuje provést ochranné pospojování ochranným vodičem s průřezem 4 mm<sup>2</sup>.

**Ovládání stolu a manipulaci s ním smí provádět pouze poučená osoba po přečtení tohoto návodu, který je nutno při provozu dodržovat !**



### Uvedení do provozu

Před uvedením do provozu postupujte takto:

Rozbalte stůl z přepravního balení a ponechte ho asi 1 hodinu v pokojové teplotě.

Při přenášení stolu ho uchopte za spodní rám, nikdy ne za hlavový segment.

Po ustavení stolu v místnosti vyšroubujte nebo zašroubujte kteroukoliv ze 4 nastavitelných nožiček, které jsou umístěny ze spodní strany základového rámu tak, aby základna stolu pevně stála na podlaze a nekývala se. Poté důkladně zkontrolujte, aby se všechny 4 nožičky dotýkaly podlahy!

Nástupní schůdek zasunete pod základnu tak, že lehce nadzvednete základovou desku a za přední dvojici nožiček vsunete zářezky, které jsou na vnitřní straně schůdku. Tím jsou omezeny krajní polohy schůdku a tento nemůže vyjet zpod základny stolu.

Podpěry nohou nastavíte do pracovní polohy tak, že uvolníte páčku, která drží kloub u sedáku, otočíte šaut do pracovní polohy a když zuby ve spoji zapadnou do sebe znovu páčku řádně utáhnete. Další páčka pod kulovým kloubem šautu slouží k nastavení požadované polohy.

**Všechny páčky a ruční matice je nutno před každým použitím stolu řádně dotáhnout!**

Přívodní šňůru zasuňte do zásuvky 230V/50Hz. Je nutno překontrolovat správné napětí v zásuvce, správné zapojení zásuvky a uzemnění kolíku zásuvky.

**Používejte jen zásuvku se správným napětím a bezpečným zapojením!**

Zkontrolujte, aby přívodní šňůra nebyla nikde porušená a přiskřípnutá (například nožičkou nebo jiným nábytkem). V takovém případě stůl nepoužívejte!

**Přívodní elektrickou šňůru umístěte tak, aby nemohlo dojít k jejímu porušení!**



### Manipulace a činnost během provozu

Při použití elektrického nastavování nožního segmentu u variant ESP je nutno dbát na to, aby před spuštěním nožního dílu byla úplně zasunutá nerezová miska pod sedák. Dbejte zvýšené opatrnosti při manipulaci s nožním dílem a zamezte sevření čehokoliv do mechanismu zvedání nožního segmentu.

#### Varianta bez paměti :

Ovládání jednotlivých pohonů se provádí nožními šlapkami (pedály) – pokud sešlápnete vzdálenější spínač, příslušný motor pojede nahoru, pokud sešlápnete bližší spínač, motor pojede směrem dolů. To, který motor se pedálem nastavuje, naznačují symboly u každého spínače. Motor je v pohybu pouze při sešlápnutém spínači, pokud je spínač uvolněn, motor se automaticky zastaví. K automatickému zastavení dojde také při dojetí do koncové polohy motoru a při přetížení motoru. Pokud dojde omylem k současnému sešlápnutí dvou spínačů, motor se nerozjede a je nutno spínač sešlápnout znovu.

#### Varianta s pamětí :

Elektronika stolu je vybavena třemi pamětmi. Ty slouží k nastavení různých poloh elektropohonů a tím i pracovních poloh stolu.

##### Naprogramování :

Nastavte každý jednotlivý pohon do Vámi zvolené polohy, kterou chcete při práci využívat.

Stiskněte spínač s označením **S** a ihned poté jeden ze spínačů, označených číslicí **1** pro první paměť, **2** pro druhou nebo **3** pro třetí.

Nyní můžete s pohony libovolně manipulovat.

##### Vyvolání naprogramované polohy :

Pro dosažení naprogramované polohy **stiskněte** spínač s číslicí dané paměti a jednotlivé pohony se postupně samy nastaví do zvolené polohy.

**Vzhledem k tomu, že podle provedení stolu může v určité poloze dojít při automatickém přestavení pohonů ke kolizní situaci nebo přimáčknutí obsluhy nebo pacienta, je nutno pečlivě sledovat stůl při přestavování jednotlivých pohonů a v případě potřeby automatický pohyb zastavit stisknutím libovolného spínače.**



Pokud chcete naprogramovanou polohu změnit, postupujte opět od začátku. Paměť se na ovladači nedá „vynulovat“, pouze přepsat jinou polohou pohonů.

Namísto nožních šlapek může být stůl vybaven ručním ovladačem. V tom případě označují grafické symboly jednotlivá tlačítka pro ovládání motorů i paměti.



**Zamezte přetěžování elektrického agregátu souvislým provozem delším než 2 minuty!**



Pokud je stůl vybaven manuálním nastavením sklonu opěradla, lze toto provést po uvolnění páky pod opěradlem při současném uchopení opěradla druhou rukou. Po uvolnění (nadzvednutí) páky lze sklon opěradla změnit, po puštění páky pod opěradlem dojde k zaaretování opěradla ve zvolené poloze.

Při nastavování zvolené polohy dbejte zvýšené opatrnosti, aby mezi segmenty nedošlo ke stisknutí části těla nebo oděvu. Také při manipulaci s elektropohonem může dojít k nechtěnému stisknutí části těla nebo předmětu. V tom případě ihned uvolněte tlačítko na ovladači, pohyb se zastaví.

### **Činnost při poruchách**

Při poruše elektrického agregátu volejte výrobce. Pokud dojde k jiné poruše, nahlase telefonicky o který díl se jedná a domluvíte opravu s výrobcem. Menší díly je možno zaslat poštou k výměně, jedná-li se o větší opravu, bude provedena na místě podle domluvy servisními techniky.

Při hlášení poruchy nhlase jméno, adresu a telefon uživatele, typ stolu, datum výroby a výrobní číslo.

### **Ošetřování, kontrola a údržba**

Nečistoty čalouněných i kovových ploch výrobku odstraňujte navlhčenou tkaninou pomocí běžných saponátových a dezinfekčních prostředků (sapon, pur, chloramin a pod.). Na čištění koženky nepoužívejte kartáče, ostré předměty ani žádná organická rozpouštědla (benzín, aceton a pod.). Čalouněné plochy výrobku chraňte před přímým slunečním zářením, infrazářením, sálavým teplem a účinky horského slunce.

V průběhu provozu sledujte dotažení spojovacích součástek a kontrolujte stav elektrických vodičů. Je-li to nutné, uvolněné spojovací součástky dotáhněte. V případě porušení přívodní šňůry ihned vytáhněte zástrčku ze zásuvky a nepoužívejte elektropohony. Vlastní výrobek je možno dále používat, ale bez přívodu proudu. O této skutečnosti informujte neprodleně výrobce nebo servisního technika.

Jedenkrát za 2 roky doporučuje výrobce provést preventivní bezpečnostní technickou prohlídku podle Zákona 268/2014 Sb. Tu provedou pracovníci firmy RQL.

### **Záruční list**

Záruční doba činí 2 roky, servis záruční i pozáruční provádí RQL Havířov. Plný bezplatný záruční servis se vztahuje na veškeré závady a poruchy zařízení za předpokladu, že k závadě nebo poruše nedošlo používáním zařízení v rozporu s návodem k použití nebo osobou nezaškolenou k provozu výrobku nebo neodborným používáním k jiným účelům. Záruka se nevztahuje na závady způsobené při dopravě (není-li prováděna zaměstnanci firmy RQL) a neodborné manipulaci s výrobkem a na běžné opotřebení, vzniklé provozem. Záruční doba začíná plynout dnem dodání (instalace) výrobku.

Aby mohla být závada odstraněna zdarma v rámci záruční doby, nesmí do konstrukce a elektroinstalace výrobku zasahovat žádná cizí osoba s výjimkou případů, schválených zástupcem firmy RQL. Pokud dojde k pokusu o opravu zařízení cizí osobou, může být toto jednání považováno za porušení záručních podmínek a oprava bude uživateli vyúčtována jako pozáruční servis!

U některých drobných závad lze po telefonické domluvě se zástupcem firmy RQL domluvit opravu vlastními silami se zasláním potřebných náhradních dílů.

### **Servis**

Zajišťuje výrobce: RQL s.r.o., U Jelena 7/109, 736 01 Havířov - Šumbark, tel. 596 884 575, v nutných případech mobil 603 822 964.

Nahlášení poruchy provedete nejlépe e-mailem na adresu [RQL@RQL.CZ](mailto:RQL@RQL.CZ).

V objednávce servisu je nutno uvést výrobní číslo výrobku (najdete obvykle na nálepce na spodním rámu, v blízkosti elektrického kabelu). Pokud neznáte toto číslo, uveďte třeba číslo naší faktury, případně přiložte fotografii výrobku. Dále je potřeba uvést fakturační údaje uživatele, mobilní telefon a jméno kontaktní osoby, případně umístění výrobku. Popište poruchu nebo problém. Každá objednávka servisu je nejpozději druhý pracovní den potvrzena zpět odesílateli. Pokud se tak nestalo, je pravděpodobné, že Vaše objednávka do servisu nedorazila.

V případě, že k poruše došlo v záruční době a splňuje podmínky pro záruční opravu, bude po nahlášení závada bezplatně odstraněna a výrobek uveden do provozu.

Pokud dojde k poruše po uplynutí záruční doby, skládá se cena opravy z následujících položek: práce (obvykle dva technici), náhradní díly, doprava (pokud není vyžadován okamžitý nástup techniků na opravu, pouze poměrná část dopravních nákladů).

### **Likvidace přístroje**

Po ukončení životnosti je nutné přístroj zlikvidovat oprávněnou osobou, tedy výrobcem. V takovém případě kontaktujte výrobce a dohodněte vhodnou formu odvozu a likvidace.

### **Zaškolení obsluhy**

Zástupce firmy RQL s.r.o. Havířov provedl dne (viz datum) zaškolení obsluhy v rozsahu návodu k použití a seznámil níže uvedené pracovníky s bezpečnostními předpisy a technickými podmínkami pro provoz výrobku.

Zaškolení pracovníci:

**datum: 29. ČERVENCE 2016**

**výrobní číslo: 011602/D**

**podpis a razítko výrobce:**

**RQL**  
RQL s.r.o.  
U Jelena 7/109  
736 01 Havířov  
IČO: 25 86 00 20 DIČ: CZ 25 86 00 20  
tel. + fax: 596 884 575 596 884 569



Jaromír Šířina



Marcela Šířinová

RQL s.r.o. U Jelena 7/109 736 01 Havířov - Šumbark  
OR KOS v Ostravě oddíl C vložka 22696 RQL@RQL.CZ  
IČ 25860020 IČZ 87 442 000 DIČ CZ25860020  
tel.+fax: +420 596884575 mobil: +420 603822964, +420 604232797

## ES 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 nařízení vlády č. 54/2015 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 (dále jen zdravotnický prostředek) ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb., nařízení vlády č. 245/2009 Sb. a nařízení vlády č. 65/2011.



RQL s.r.o.  
U Jelena 7/109, 736 01 Havířov – Šumbark  
IČ 25860020, DIČ CZ25860020

Tímto se prohlašuje na vlastní odpovědnost, že u zdravotnického prostředku  
**Stůl pro gynekologii, urologii a porodnictví GOLEM**  
typ

**GOLEM 6 vyšetřovací, GOLEM 6E vyšetřovací, GOLEM 6ET vyšetřovací, GOLEM 6 ESP vyšetřovací, GOLEM 6E ESP vyšetřovací, GOLEM 6ET ESP vyšetřovací, GOLEM 6 zákrokový, GOLEM 6E zákrokový, GOLEM 6ET zákrokový, GOLEM 6 ESP zákrokový, GOLEM 6E ESP zákrokový, GOLEM 6ET ESP zákrokový, GOLEM 6ET pro urodynamické vyšetření, GOLEM URODYNAMIC, GOLEM porodní, GOLEM F1, GOLEM F1 porodní, GOLEM 6P, GOLEM UP, GOLEM U, GOLEM UE**

který je prostředkem zdravotnické techniky třídy 1 (nesterilní a bez měřicí funkce) určeným k opakovanému použití podle §7, nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění, jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy a prohlašujeme, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, a že jsme přijali opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými výše uvedenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek v souladu s přiloženým návodem bezpečný, účinný a vhodný. Zdravotnický prostředek splňuje také podmínky nařízení vlády č. 17/2003 Sb., a 176/2008 Sb. (posouzení shody interním řízením výroby zařízení (modul A). Zdravotnický prostředek splňuje podmínky předpisů Evropských společenství 2007/47/ES, 93/42/EHS, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2004/108/ES.

Popis zdravotnického prostředku :

Stůl je určen k provádění běžných gynekologických a urologických vyšetřovacích úkonů, drobných zákroků a porodů.

Dále při posouzení shody byly použity : ČSN EN 1970 (změna A1, změna Z1), ČSN EN ISO 14971, ČSN EN 60601-1 (změna Z1), ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 (změna A11), ČSN EN 60601-2-38 (změna Z2), ČSN EN 12182. Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle dle § 12 odst. 3a zák. 22/1997 Sb. v platném znění a nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska. Technická dokumentace je uchována u jednatele společnosti pana Jaromíra Šířiny. Výrobek splňuje podmínky, stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb.

V Havířově 1.7.2016

Jaromír Šířina  
jednatel  
RQL s.r.o.  
U Jelena 7/109  
736 01 Havířov  
IČO: 25 86 00 20 DIČ: CZ 25 86 00 20  
tel. + fax: 596 884 575 603 864 509