

NÁVOD K POUŽITÍ

ČTYŘBODOVÁ A DVOUKOLOVÁ CHODÍTKA

FBL 855260, FBL 855261, FBL 855262
FBL 855257, FBL 855258, FBL 855259

REF | UDI-DI

FBL 855260 | 06972220540212
FBL 855261 | 06972220540182
FBL 855262 | 06972220540144

FBL 855257 | 06972220540199
FBL 855258 | 06972220540175
FBL 855259 | 06972220540151



CE

IFU: 2025-12 | REV: 2025-12



ZHONGSHAN BLISS MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

No. 63, Tongxing East Road, Yumin Community, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong Province, 528414, China



KOMAS Medical Technology GmbH, Sternstraße 67, 40479 Düsseldorf, Deutschland



DMA PRAHA s. r. o., Krajanská 339, 149 00 Praha 4, Česká republika

POUŽITÉ SYMBOLY

Identifikační a výstražné štítky na zdravotnickém prostředku musí zůstat čitelné a nesmí být odstraněny. V případě nečitelnosti, mechanického opotřebení nebo chybějících štítků ihned kontaktujte dodavatele.



Zdravotnický prostředek

Označuje, že daný prostředek je zdravotnický prostředek.

Tento zdravotnický prostředek je zdravotnickým prostředkem třídy I podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR).



Evropská shoda

Označením CE na produktu výrobce prohlašuje, že produkt odpovídá základním požadavkům evropské legislativy na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Tento výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 (MDR).



Katalogové číslo

Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.



Unikátní identifikátor zdravotnického prostředku

Označení zdravotnického prostředku umožňující jeho jednoznačnou identifikaci a sledovatelnost podle MDR.



Sériové číslo

Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné konkrétní zdravotnický prostředek identifikovat.



Čárový kód

Unikátní mezinárodní číselná identifikace, která slouží pouze pro obchodní/logistické účely. Není součástí systému UDI podle MDR.



Viz návod k použití

Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití.



Upozornění

Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité výstražné informace, jako jsou varování a upozornění, která z různých důvodů není možné uvádět na vlastním zdravotnickém prostředku.



Maximální nosnost

Označuje maximální nosnost uživatele pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.



Datum výroby

Označuje, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.



Výrobce

Označuje výrobce zdravotnických prostředků.



Autorizovaný zástupce v EU

Označuje autorizovaného zástupce v Evropské unii.



Dovozce

Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek dováží.



Distributor

Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek distribuuje.

UDI A TRACEABILITA

Tento zdravotnický prostředek je označen jedinečným identifikátorem UDI ve formátu GS1 DataMatrix.

UDI-DI (Device Identifier) – fixní část UDI, která jednoznačně identifikuje model nebo variantu (01).

UDI-PI (Production Identifier) – proměnná část UDI, která obsahuje číslo šarže (10) a sériové číslo (21).

Datum výroby je uvedeno na štítku samostatně mimo UDI kód, symbolem , ve formátu YYMMDD.

Sériové číslo je uvedeno na štítku samostatně mimo UDI kód, symbolem , v numerickém formátu XXXX.

POUŽITÍ

Čtyřbodová a dvoukolová chodítka (modely FBL 855260, 855261, 855262, 855257, 855258, 855259) jsou zdravotnické prostředky třídy I, určené k opoře při chůzi u osob se sníženou schopností mobility. Chodítka jsou určena pro oporu a odlehčení dolních končetin při chůzi, nácviku chůze, poúrazových a pooperačních stavech a následné rehabilitaci. Lze použít také pro transport drobných předmětů. Chodítka tak snižují riziko pádu, zvyšují soběstačnost a usnadňují péči o pacienta. Je navrženo pro použití v interiéru i v exteriéru, v domácím nebo zdravotnickém prostředí. Chodítka jsou určena pro opakované použití jedním pacientem.

INDIKACE

Uživatel by měl být schopen s podporou chodítka samostatného stoje a chůze, mít nezbytné fyzické, vizuální a kognitivní dovednosti pro jeho používání. Pečující osoba by měla být pečlivě proškolená v souladu s návodem k použití.

KONTRAINDIKACE

Uživatel by neměl mít poruchu vnímání, závažnou ztrátu rovnováhy nebo svalové síly a úrazy, dysfunkce, paralýzu, kontraktury nebo poškození kloubů na horních končetinách. Chodítka nedoporučujeme používat uživatelům, kteří trpí závažnými psychomotorickými nebo motorickými koordinačními patologiemi, stařeckou demencí, mentálním omezením nebo slabozrakostí a slepotou. V těchto případech je vždy nutné chodítka používat pouze s dopomocí a za přítomnosti odborné asistence.



VAROVÁNÍ

V případě alergických reakcí, zarudnutí kůže, popř. vzniku otlaků během používání chodítka neprodleně vyhledejte lékaře. Z tohoto důvodu doporučujeme chodítka vždy používat pouze v oděvu.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před používáním chodítka konzultujte jeho vhodnost s ošetřujícím lékařem.

Vždy je potřeba zohlednit fyzické i psychické schopnosti uživatele a jeho individuální potřeby.

Pro co nejbezpečnější používání chodítka vždy upravte prostředí, kde jej budete používat.

Chodítka by měla být vždy nejprve odborně zaměřena a při předání uživateli individuálně nastavena.

Před prvním použitím chodítka si pečlivě přečtěte návod k použití a v případě jakýchkoliv nejasností kontaktujte svého dodavatele. Pokud z důvodu zrakového omezení si není možné návod přečíst, vyžádejte si elektronickou verzi k přečtení softwarovou aplikací nebo osobní instruktáž.

Chodítka používejte vždy jen v souladu s návodem k použití. Za následky způsobené používáním v rozporu s tímto návodem nenesu dodavatel žádnou zodpovědnost.

Při skládání a rozkládání chodítka postupujte opatrně, aby nedošlo k zachycení a úrazu prstů.

Chodítka nepřetěžujte a nepřekračujte jeho maximální statickou nosnost 160 kg.

S chodítkem neprocházejte měkký terén (tráva, písek, bahno...).

Chodítka nevystavujte škodlivým vlivům okolního prostředí (přímé sluneční záření, slaná voda...).

Nečistoty jako písek, vlasy, chlupy apod. v pohyblivých dílech mohou znemožnit jejich funkci.

Při užívání chodítka musí být všechny nohy/kolečka v kontaktu s podkladem.

Chodítka a jeho součásti žádným způsobem neupravujte. Chodítka nikdy nepoužívejte, pokud je jakkoliv poškozené nebo jakkoli pozměněné a upravené. Praskliny a deformace mohou silně ovlivnit jeho použití a bezpečnost.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

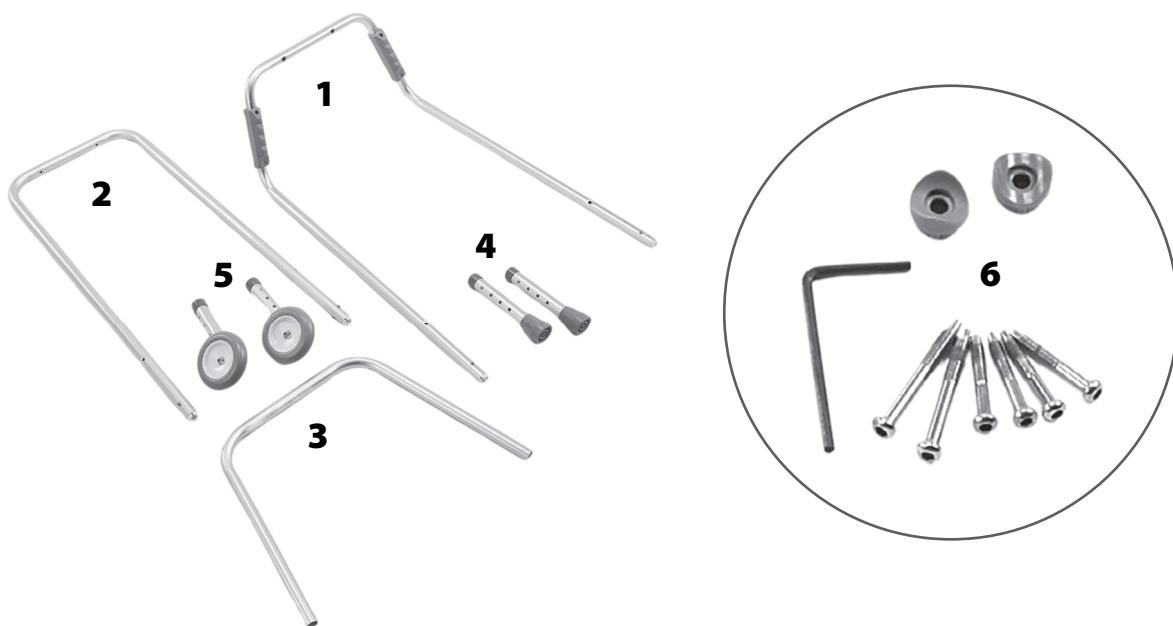
Pokud došlo v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku k závažné nežádoucí příhodě, tedy vážné nehodě při jeho použití, která vede například k úrazu, zhoršení zdravotního stavu nebo nutnosti lékařského ošetření, kontaktujte dovozce a odpovědný úřad ve vaší zemi, které informaci předají výrobci a autorizovanému zástupci v EU.

POPIS

Rám chodítka je vyroben z povrchově upravených duralových trubek vysoké pevnosti, doplněn čtyřmi výškově nastavitelnými nohami s protiskluzovými pryžovými nástavci. Modely FBL 855257, 855258, 855259 jsou navíc doplněny předními kolečky pro snadnější posun chodítka. Chodítko je složeno ze zadního rámu s madly (1), přední podpěry (2), vzpěry rámu (3), nohami s pryžovými nástavci (4), popř. předními kolečky (5). Všechny uvedené součásti, včetně šroubů a podložek pro montáž (6), jsou dodávány v základním balení a tvoří nedílnou součást výrobku.

**UPOZORNĚNÍ**

Obrázky v tomto návodu mají pouze ilustrační charakter a mohou se lišit od skutečného výrobku.

**TECHNICKÉ PARAMETRY****FBL 855260, 855261, 855262**

Rozměry: 51 × 58 cm
 Výška: 90–100 | 85–95 | 80–90 cm
 Hmotnost: 2 | 1,9 | 1,8 kg
 Nosnost: 160 kg
 Materiál: ALU/PE

FBL 855257, 855258, 855259

Kolečka: 10 cm (Ø)
 Rozměry: 51 × 58 cm
 Výška: 90–100 | 85–95 | 80–90 cm
 Hmotnost: 2,1 | 2 | 1,9 kg
 Nosnost: 160 kg
 Materiál: ALU/PE

VYBALENÍ CHODÍTKA A UVEDENÍ DO PROVOZU

Všechna chodítka jsou výrobcem pečlivě kontrolována a zabalena pro dodání uživateli. Před tím, než chodítko rozbalíte, se ujistěte, že krabice není poškozena. Po vybalení chodítka z krabice zkontrolujte, zda jste obdrželi všechny části (*viz kapitola POPIS*), včetně návodu k použití pro bezpečné používání chodítka. Po důkladné kontrole chodítka ho autorizovaný odborník dodavatele nastaví pro konkrétního uživatele, předá mu pokyny ohledně důležitých upozornění bezpečného provozu v souladu s tímto návodem a ujistí se, že uživatel těmto pokynům rozumí.

**UPOZORNĚNÍ**

Obalový materiál a další různé ochranné části musí být ekologicky zlikvidovány.

MONTÁŽ CHODÍTKA

Přípevněte zadní rám s madly (1) k přední podpěře rámu (2) pomocí dvou krátkých šroubů. Přípevněte vzpěru rámu (3) zahnutým koncem k přední podpěře rámu (2) pomocí dvou krátkých šroubů. Do trubek konců vzpěry rámu (3) vložte zahnuté podložky a připevněte dvěma dlouhými šrouby k zadnímu rámu s madly (1). Pro nasazení nohou (4) nebo předních koleček (5) a nastavení požadované výšky sedu zmáčkněte „V“ pojistku, zasuňte nohu do rámu, tlakem/tahem nastavte požadovanou délku a zvolenou pozici zafixujte zapadnutím „V“ pojistky. Postup opakujte u všech čtyř nohou, které musí mít výšku nastavenou stejně a před použitím se ujistěte, že je chodítko v horizontální poloze a všechny čtyři nohy se dotýkají země.

NASTAVENÍ VÝŠKY CHODÍTKA

Pro nastavení výšky chodítka zamáčkněte z obou stran „V“ pojistku a tahem/tlakem nastavte požadovanou délku nohy. Pojistku pak nechte samovolně zapadnout do zvoleného otvoru. Tento postup opakujte u všech čtyř nohou. Výška madel by měla být nastavena tak, aby při vzpřímeném stoji uživatele, byla zachována mírná fyziologická flexe v loketním kloubu, kdy se horní končetiny přirozeně uvolní. Loket by neměl být úplně propnutý ani příliš pokrčený. Nemělo by docházet k hrbení ani přílišnému vytažení ramen a lopatek.



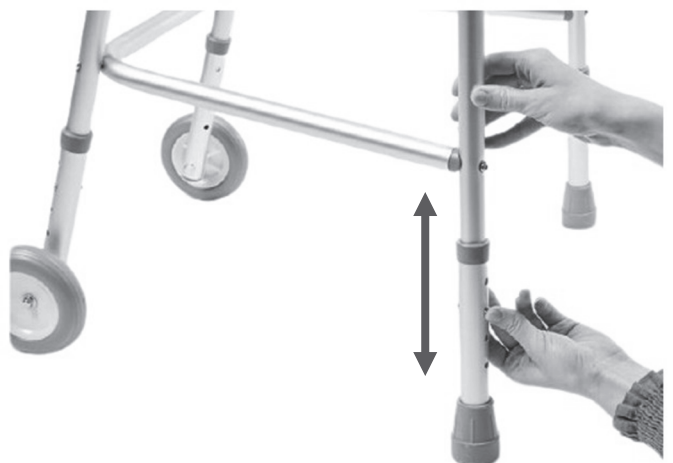
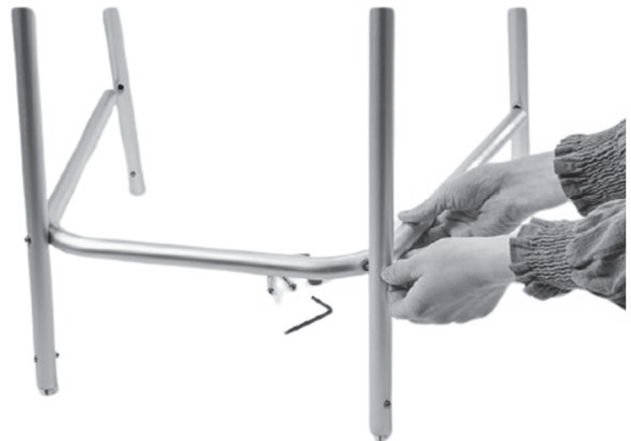
UPOZORNĚNÍ

Optimální nastavení výšky madel vždy konzultujte s vaším ošetřujícím lékařem nebo fyzioterapeutem.



VAROVÁNÍ

Před použitím se vždy ujistěte, že je délka všech noh nastavena stejně a všechny pojistky zajištěny.



ÚDRŽBA A SERVIS

Chodítko je možné čistit a udržovat běžnými čisticími a dezinfekčními prostředky, které neobsahují rozpouštědla a nezpůsobují mechanické narušení povrchu. Čistěte vždy celou plochu, kterou po odstranění nečistot důkladně opláchněte čistou vodou. Všechny kovové díly udržujte suché a čisté. Doporučujeme je občas přeleštit vhodným leštícím prostředkem. Pro zachování maximální funkčnosti a stability doporučujeme pravidelně kontrolovat polohu všech jisticích prvků, stav pryžových nástavců, popř. koleček (modely FBL 855257, 855258, 855259) a odstranit mechanické nečistoty všech částí. K opravě je nutné použít pouze originální náhradní díly. V opačném případě zaniká jakákoliv záruka a dodavatel se zříká veškeré zodpovědnosti v případě nehody nebo zranění. Je-li potřeba důkladnější kontrola technického stavu nebo oprava, vždy kontaktujte pouze autorizované servisní středisko, které Vám poskytne veškeré informace a servis.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Pro tento zdravotnický prostředek nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky skladování. Doporučuje se uchovávat jej v suchém a čistém prostředí, chráněném před nadměrným prachem, vlhkostí a působením chemických látek.

DOBA POUŽITELNOSTI / ŽIVOTNOST

Tento zdravotnický prostředek nemá stanovenou omezenou dobu použitelnosti. Při běžném používání a správné údržbě je určen k dlouhodobému opakovanému používání. Používání je nutné ukončit, pokud dojde k poškození nebo opotřebení, které může ovlivnit bezpečnost nebo funkčnost prostředku.

LIKVIDACE

Ekologická likvidace zdravotnického prostředku se musí provádět podle příslušných národních zákonných ustanovení. Informace o místních firmách zabývajících se likvidací odpadů získáte na místním městském nebo obecním úřadě. V případě jakýchkoliv nejasností se obraťte na dodavatele.