

NÁVOD K POUŽITÍ

SEDAČKA NA VANU

FBL 900558

REF | UDI-DI
FBL 900558 | 06972220541011



CE

IFU: 2021-06 | REV: 2025-09



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.
-  **Čárový kód**
Unikátní mezinárodní číselná identifikace, která slouží pouze pro obchodní/logistické účely. Není součástí systému UDI podle MDR.
-  **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; jednoznačně identifikuje model/variantu (01).

UDI-PI (Production Identifier) – proměnná část UDI; obsahuje číslo šarže (10).

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

POUŽITÍ

Sedačka na vanu (model FBL 900558) je zdravotnický prostředek třídy I, určený k sezení během osobní hygieny pro osoby se sníženou pohyblivostí, schopné samostatného sedu. Sedačka snižuje riziko pádu, zvyšuje soběstačnost a usnadňuje péči o pacienta. Je navržena pro použití v interiéru, v domácím nebo zdravotnickém prostředí, a může být používána samotným uživatelem nebo s asistencí pečující osoby. Prostředek je určen pro opakované použití jedním pacientem.

INDIKACE

Uživatel by měl být schopen samostatného sedu na sedačce a 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, koordinace nebo závažnou ztrátu rovnováhy. Sedačku 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 sedačku používat pouze s dopomocí a za přítomnosti odborné asistence.



VAROVÁNÍ

V případě alergických reakcí, zarudnutí kůže, popř. vzniku otlaků, neprodleně vyhledejte lékaře.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před používáním sedačky konzultujte její vhodnost s ošetřujícím lékařem.

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

Pro co nejbezpečnější používání sedačky vždy upravte prostředí, kde ji budete používat.

Sedačka by měla být nejprve odborně zaměřena a při předání uživateli individuálně instalována.

Před prvním použitím sedačky si pečlivě přečtěte tento návod 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.

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

Při montáži a instalaci sedačky postupujte opatrně, aby nedošlo k zachycení a úrazu prstů.

Sedačku nepřetěžujte a nepřekračujte maximální statickou nosnost 115 kg (viz výrobní štítek na produktu).

Před každým použitím zkontrolujte, že je sedačka v bezpečné stabilní a vodorovné poloze.

Před každým použitím se přesvědčte, zda je sedačka suchá a jsou-li z ní odstraněny zbytky mýdla, popř. dalších toaletních nebo čistících prostředků.

Při užívání sedačky musí být všechny fixační opěrky utaženy a v těsném kontaktu s okrajem vany.

Pro větší bezpečnost doporučujeme kombinovat s protiskluzovou podložkou a madlem.

Pro zachování maximální bezpečnosti pravidelně kontrolujte stav všech jisticích prvků.

Sedačku a její součásti žádným způsobem neupravujte. Sedačku nikdy nepoužívejte, pokud je jakkoliv poškozena nebo jakkoli pozměněna a upravena. Praskliny a deformace mohou silně ovlivnit její 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

Sedačka je vyrobena z odolné plastové konstrukce, která umožňuje snadnou manipulaci a rychlou instalaci na vanu. Sedací plocha je opatřena otvory pro odtok vody, bezpečnostním bočním madlem a spodní část konstrukce je vybavena čtyřmi posuvnými bočními dorazovými protiskluzovými opěrkami, které pevně fixují sedačku k vnitřní straně boků vany a výrazně tak zvyšují stabilitu i bezpečnost používání. Všechny uvedené součásti, včetně madla a opěrek, jsou dodávány v základním balení a tvoří nedílnou součást prostředku.



UPOZORNĚNÍ

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

TECHNICKÉ PARAMETRY

Rozměry sedačky: 84 × 32 × 6 cm

Vnitřní šířka vany: 41–64 cm

Minimální okraj vany: 3 cm

Hmotnost: 2,4 kg

Nosnost: 115 kg

Materiál: PE

VYBALENÍ SEDAČKY A UVEDENÍ DO PROVOZU

Všechny sedačky jsou výrobcem pečlivě kontrolovány a zabaleny pro dodání uživateli. Před rozbalením sedačky se ujistěte, že obal není poškozen. Po vybalení sedačky z obalu zkontrolujte, zda jste obdrželi všechny její části (viz kapitola „POPIS“), včetně návodu k použití pro bezpečné používání sedačky. Po důkladné kontrole sedačky ji autorizovaný odborník dodavatele nainstaluje, předá uživateli pokyny ohledně důležitých upozornění bezpečného provozu v souladu s tímto návodem a ujistí se, že uživatel těmto pokynům rozumí.

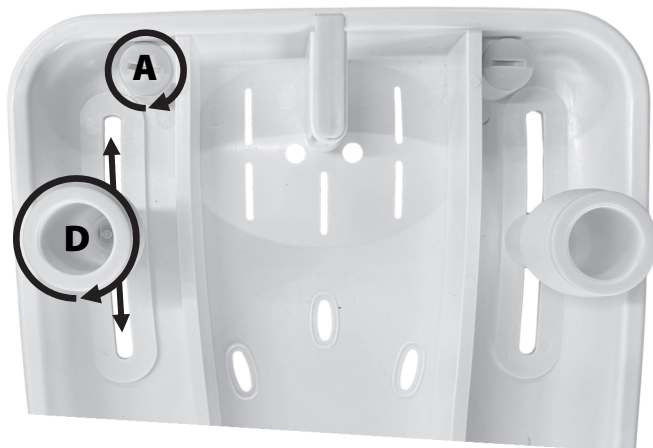
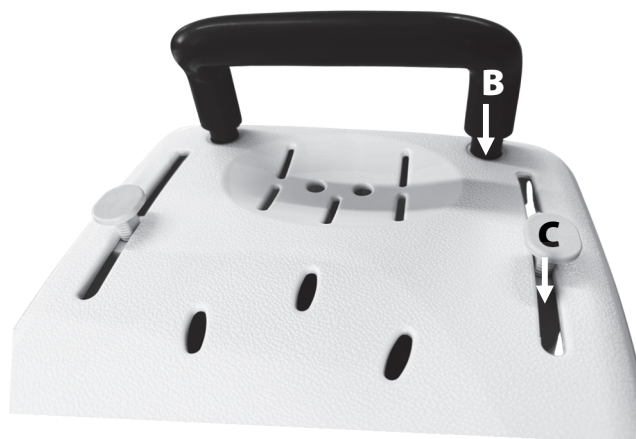


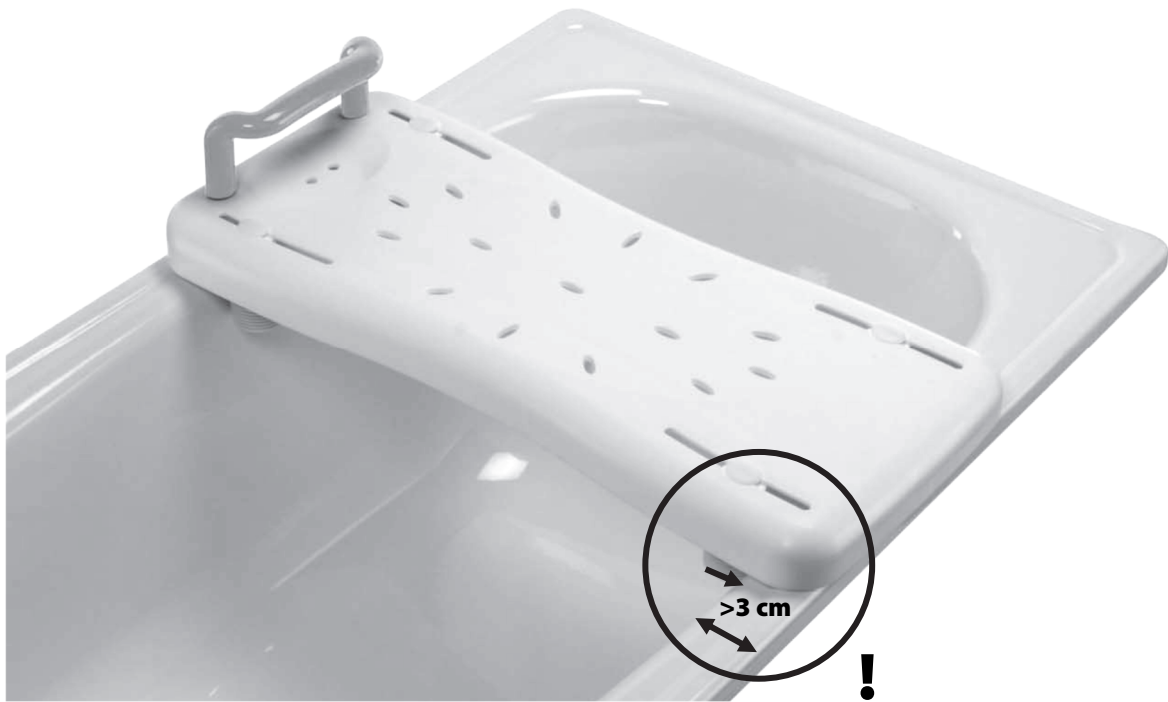
UPOZORNĚNÍ

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

INSTALACE SEDAČKY

Pomocí přiložených plastových šroubů (A) připevněte k sedačce madlo (B) a ujistěte se, že je madlo bezpečně připevněno. Stejným způsobem, tedy pomocí plastových šroubů (C), připevněte k sedačce boční dorazové opěrky (D). Každý šroub (C) prostrčte z vrchní stranu skrz sedačku a po směru hodinových ručiček našroubujte dorazovou opěrku. Tento postup opakujte u všech čtyř opěrek. Všechny opěrky lze posouvat obousměrně – nastavte je podle vnitřní šířky vany a zvolenou polohu zafixujte utažením. Nejprve sedačku nasadte na jednu strany vany a následně protilehlou. Madlo umístěte na straně u zdi. Strana směrem do prostoru (vnější strana vany) by měla zůstat volná pro bezpečný a pohodlný přesun do/z vany.



**VAROVÁNÍ**

Pro bezpečné a stabilní upevnění sedačky by měl být okraj vany široký minimálně 3 cm. Před každým použitím vždy zkontrolujte, že je sedačka pevně ukotvena a nehýbe se ani po zatížení. Pokud tomu tak není nebo naopak nelze-li sedačku nasadit, je zapotřebí upravit polohu opěrek a nasazení opakovat.

ÚDRŽBA A SERVIS

Sedačku po každém použití hygienicky ošetřete. Čistěte omytím vodou, použitím běžných čisticích a dezinfekčních prostředků, které neobsahují rozpouštědla a nezpůsobují mechanické narušení povrchu, popř. sterilizací nebo tepelnou dezinfekcí (1 min | 85 °C). Po použití nebo následném očištění sedačku řádně osušte. Pro zachování maximální stability a funkčnosti sedačky doporučujeme pravidelně kontrolovat polohu a stav všech jistících prvků, popř. odstranit mechanické nečistoty všech částí. V případě nutnosti vyměňte opotřebované dorazové opěrky. 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 opotřebování, 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 či obecním úřadě. V případě jakýchkoliv nejasností se obraťte na dodavatele.