

NÁVOD K POUŽITÍ

BARIATRICKÁ SEDAČKA DO SPRCHY

FBL 620268, FBL 630233

REF | UDI-DI
FBL 620268 | 06972220540960
FBL 630233 | 06972220540977



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; 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 do sprchy (modely FBL 620268 a FBL 630233) 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.

Ujistěte se, že je sedačka správně sestavena, a že jsou všechny šrouby dostatečně utaženy.

Sedačku nepřetěžujte a nepřekračujte maximální statickou nosnost 227 kg (viz výrobní štítek na produktu).

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

Při užívání sedačky musí být všechny nohy v kontaktu s protiskluzovým podkladem.

Pro větší bezpečnost doporučujeme kombinovat s protiskluzovou podložkou a madlem.

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

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, kteří informaci předají výrobci a autorizovanému zástupci v EU.

POPIS

Zesílený rám sedačky vyztužený zpevňujícím křížem (4) je vyroben z vylehčených duralových trubek a je doplněn plastovým hygienickým sedátkem s madly (2), adaptéry pro upevnění zádové opěrky (3) a plastovou opěrkou zad pro zlepšení stability (1) – obojí pouze model FBL 630233. Čtyři opěrné nohy umožňují výškové nastavení sedátka a ve spodní části jsou opatřeny pryžovými protiskluzovými nástavci (5). Všechny uvedené součásti jsou nedílnou součástí výrobku a jsou dodávány v základním balení.

**UPOZORNĚNÍ**

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

TECHNICKÉ PARAMETRY**FBL 620268**

Celkové rozměry: 50 × 30 cm
 Celková výška: 41,5–51,5 cm
 Rozměry sedu: 50 × 30 cm
 Výška sedu: 41,5–51,5 cm
 Hmotnost: 2 kg
 Nosnost: 227 kg
 Materiál: ALU/PE

FBL 630233

Celkové rozměry: 50 × 30 cm
 Celková výška: 86–96 cm
 Rozměry sedu: 50 × 30 cm
 Výška sedu: 41,5–51,5 cm
 Hmotnost: 3,3 kg
 Nosnost: 227 kg
 Materiál: ALU/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.

MONTÁŽ OPĚRNÝCH NOHOU A NASTAVENÍ VÝŠKY SEDU

Sedačka je předmontovaná, je tedy nutné připevnit pouze všechny čtyři trubky opěrných nohou s pryžovými protiskluzovými nástavci a u modelu FBL 630233 opěrku zad. Pro nasazení nohou a nastavení požadované výšky sedu vyjměte aretační „E“ pojistky z rámu sedačky, zasuňte nohu do rámu sedačky, tlakem/tahem nastavte požadovanou délku nohy a pozici zafixujte opětovným zasunutím „E“ pojistky. Postup opakujte u všech čtyř nohou, které musí mít výšku nastavenou stejně a před použitím se ujistěte, že je sedačka v horizontální poloze!

**VAROVÁNÍ**

Před každým použitím zkontrolujte bezpečné a stabilní umístění sedačky a správnou aretaci všech pojistek. Výška sedu by měla být shodná s výškou podkolenní jamky od země. Při sedu by tak kolenní i kyčelní kloub měl svírat pravý úhel 90°. Optimální výšku sedu vždy konzultujte s ošetřujícím lékařem nebo fyzioterapeutem. Doporučujeme kombinovat s madly pro vstávání a protiskluzovou podložkou.

**MONTÁŽ OPĚRKY ZAD (pouze model FBL 630233)**

Zmáčkněte aretační „V“ pojistku a obě trubky rámu opěrky zad zasuňte do obou připravených tunelových adaptérů (3) na spodní části sedačky (2). Po zasunutí pozici zafixujte uvolněním aretačních „V“ pojistek a přesvědčte, že jsou v otvorech pevně aretovány. Před prvním použitím se ujistěte se, že je zádová opěrka bezpečně a stabilně připevněna a „V“ pojistky aretovány v příslušných otvorech.



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 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 či obecním úřadě. V případě jakýchkoliv nejasností se obraťte na dodavatele.