

NÁVOD K POUŽITÍ

SEDAČKA NA VANU

4626, 4627, 4628

4626 A, 4627 A, 4628 A

REF | UDI-DI

4626 | 06974931584158
4627 | 06974931584172
4628 | 06974931584196

4626 A | 06974931584165
4627 A | 06974931584189
4628 A | 06974931584110



IFU: 2021-06 | REV: 2026-01



SUNSHINE HEALTHCARE CO., LTD., No. 31 Jihua Eastern Road, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China



SUNGO EUROPE B.V., Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Netherlands



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.

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

POUŽITÍ

Sedačka na vanu (modely 4626, 4627, 4628, 4626 A, 4627 A, 4628 A) 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 100 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 má plastové lamelové jádro překryté odolným plastovým pláštěm. Konstrukce sedačky umožňuje snadnou manipulaci a rychlou instalaci na vanu. Sedací plocha je opatřena otvory pro odtok vody a spodní část konstrukce je vybavena dvěma posuvnými bočními dorazovými protiskluzovými opěrkami, které pevně fixují sedačku k vnitřní straně bokům vany a výrazně tak zvyšují stabilitu i bezpečnost používání. Modely s označením „A“, tj. 4626 A, 4627 A a 4628 A, mají větší hloubku sedu. Jednotlivé typy 4626 (A), 4627 (A) a 4628 (A) se mezi sebou liší šířkou nastavení dorazových opěrek (viz technické parametry). Všechny uvedené součásti, včetně opěrek a šroubů s matkami, 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**4626 (A), 4627 (A), 4628 (A)**

Hloubka sedačky:	23 35 (A) cm	Min. okraj vany:	3 cm
Šířka sedačky:	66 68,5 71 cm	Nosnost:	190 kg
Vnitřní šířka vany:	50–60 50–63 50–65 cm	Materiál:	PE

VYBALENÍ SEDAČKY A UVEDENÍ DO PROVOZU

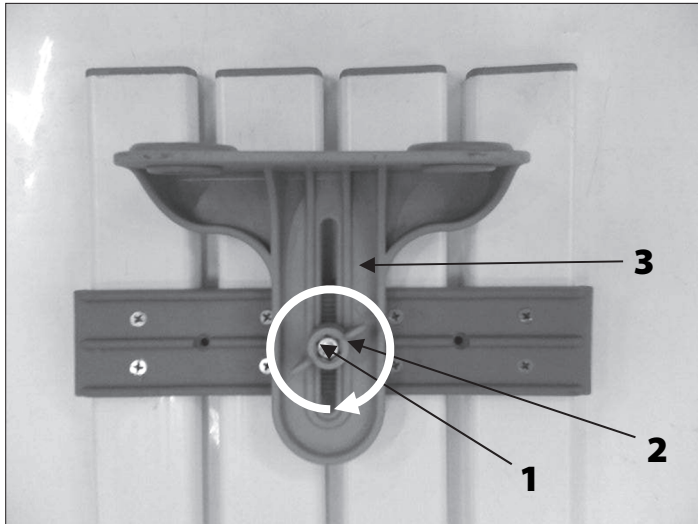
Všechny sedačky jsou výrobcem pečlivě kontrolovány a zabaleny pro dodání uživateli. Před rozbalením sedačky se ujistěte, že obal není poškozen. Po vybalení sedačky z obalu zkontrolujte, zda jste obdrželi všechny její části (viz kapitola „POPIS“), včetně návodu k použití pro bezpečné používání sedačky. 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**

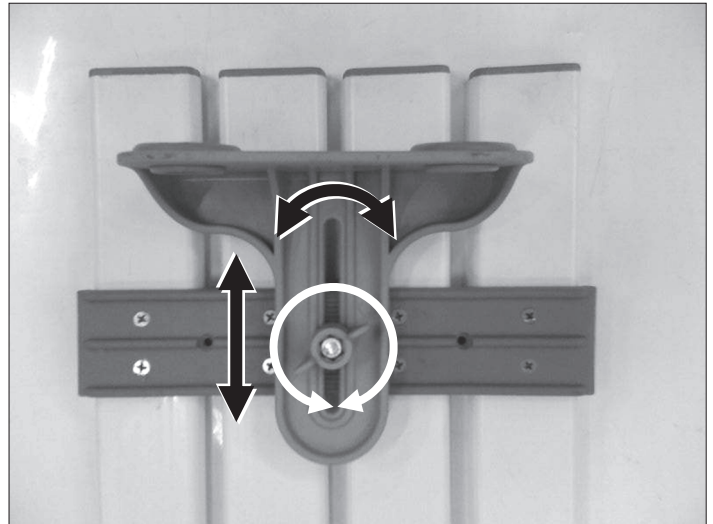
Obalový materiál a další různé ochranné části musí být ekologicky zlikvidovány.

INSTALACE SEDAČKY

Vyjměte z krabice všechny části sedačky. Pomocí přiložených šroubů (1) s křídlovými krytkami (2) připevněte boční dorazové opěrky (3) k sedačce. Obě opěrky lze posunout všemi směry, nastavte je tedy dle vnitřní šířky vany a tuto polohu utažením zafixujte. Sedačku pak nasadte na vanu nejprve na jedné straně a následně na straně protilehlé. Zkontrolujte, zda 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. Nyní je sedačka připravena k použití.



Připevnění vymešovacích opěrek



Nastavení vymešovacích opěrek



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 jisticích 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.