DMA
KOMPENZAČNÍ POMŮCKY

MD

NÁVOD K POUŽITÍ

HŮL S VÍCEBODOVOU OPĚROU

FBL 533, FBL 534, FBL 550120

REF	UDI-DI
FBL 533	06972220540908
FBL 534	06972220540892
FBL 550120	06972220540915



CE

IFU: 2025-12 | REV: 2026-01

ZHONGSHAN BLISS MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
No. 63, Tongxing East Road, Yumin Community, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong Province, 528414, China

EU REP **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 SN, v numerickém formátu XXXX.

POUŽITÍ

Hole s vícebodovou oporou (modely FBL 533, FBL 534, FBL 550120) jsou zdravotnické prostředky třídy I, určené k opoře při vertikalizaci a chůzi u osob se sníženou stabilitou a schopností mobility. Hole jsou určeny pro oporu a odlehčení dolních končetin při chůzi, nácviku chůze, poúrazových a pooperačních stavech a následné rehabilitaci. Hole tak snižují riziko pádu, zvyšují soběstačnost a usnadňují péči o pacienta. Jsou navrženy pro použití v interiéru i v exteriéru, v domácím nebo zdravotnickém prostředí. Hole jsou určeny pro opakované použití jedním pacientem.

INDIKACE

Uživatel by měl být schopen s podporou vícebodových holí samostatného stoje a chůze, mít nezbytné fyzické, vizuální a kognitivní dovednosti pro jejich používání. Pečující osoba by měla být pečlivě proškolena 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. Hole 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 hole používat pouze s dopomocí a za přítomnosti odborné asistence.

⚠ VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před používáním holí konzultujte jejich vhodnost s ošetřujícím lékařem.
Vždy je potřeba zohlednit fyzické i psychické schopnosti uživatele a jeho individuální potřeby.
Pro co nejbezpečnější používání holí vždy upravte prostředí, kde jej budete používat.
Hole by měly být vždy nejprve odborně zaměřeny a při předání uživateli individuálně nastaveny.
Před prvním použitím holí si pečlivě pročtěte 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.
Hole používejte vždy jen v souladu s návodem k použití. Za následky způsobené používáním v rozporu s tímto návodem nenese dodavatel žádnou zodpovědnost.
Při nastavování výšky madla nebo opěrky postupujte opatrně, aby nedošlo k zachycení a úrazu prstů.
Hole nepřetěžujte a nepřekračujte jejich maximální statickou nosnost 120 kg (viz výrobní štítek na produktu).
Při chůzi s holemi vždy použijte vhodnou obuv s pevnou patou.
S holemi neprocházejte měkký terén (tráva, písek, bahno…).
Hole nevystavujte škodlivým vlivům okolního prostředí (přímé sluneční záření, slaná voda…).
Hole a jejich součásti žádným způsobem neupravujte. Hole 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, kteří informaci předají výrobci a autorizovanému zástupci v EU.

POPIS

Ocelová nastavitelná trubka hole je v horní části doplněna madlem a ve spodní části je zakončena stabilní vícebodovou základnou opatřenou čtyřmi pryžovým protiskluzovými nástavci. Hůl lze výškově nastavit na jednu z deseti možných délek s odstupňováním po 2,5 cm. Hole se vyrábějí ve dvou provedeních – s jednoduchou (modely FBL 533, FBL 534) nebo dvojitou rukojetí pro vstávání (model FBL 550120). Vícebodová základna s oporou je také ve dvou provedení – standardní stabilní opora (model FBL 534) nebo široká stabilní opora (FBL 533, FBL 550120). Všechny uvedené součásti, včetně vícebodové základny s pryžovými nástavci, 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

Výška držadla:	76–98 cm	Hmotnost:	1 kg
Rozměr základny:	30 × 21 cm FBL533, 550120	Nosnost:	120 kg
	20 × 15 cm FBL534	Materiál:	ocel

VYBALENÍ HOLE A UVEDENÍ DO PROVOZU

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

NASTAVENÍ VÝŠKY DRŽADLA

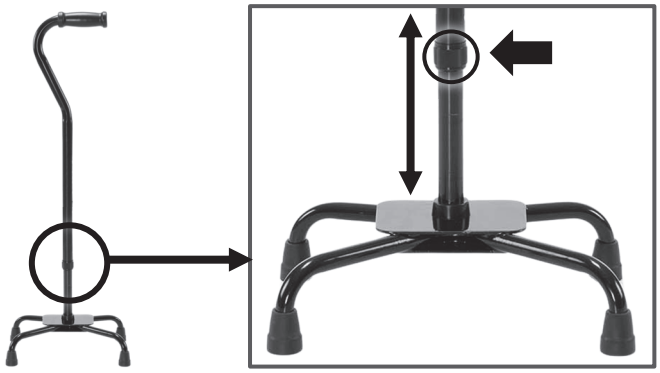
Pro nastavení výšky držadla povolte matici tlumící klapání hole (A), zmáčkněte „V" pojistku (B), tahem/tlakem nastavte požadovanou délku nohy a tím i výšku držadla. Pojistku (B) pak nechte samovolně zapadnout do zvoleného otvoru a matici opět utáhněte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Optimální nastavení výšky držadla i opěrky vždy konzultujte s ošetřujícím lékařem nebo fyzioterapeutem.

⚠ VAROVÁNÍ

Před každým použitím vždy zkontrolujte stav všech jistících prvků, aby nedošlo k samovolnému složení hole.



ÚDRŽBA A SERVIS

Hole 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 lešticím prostředkem. Pro zachování maximální funkčnosti a stability doporučujeme pravidelně kontrolovat polohu všech jisticích prvků, stav pryžových nástavců 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.