DMA
KOMPENZAČNÍ POMŮCKY

MD

NÁVOD K POUŽITÍ

SEDAČKA DO SPRCHY

FBL 620242, FBL 610251

REF	UDI-DI
FBL 620242	06972220540922
FBL 610251	06972220540649





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

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; 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 620242 a FBL 610251) 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 proškolena 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

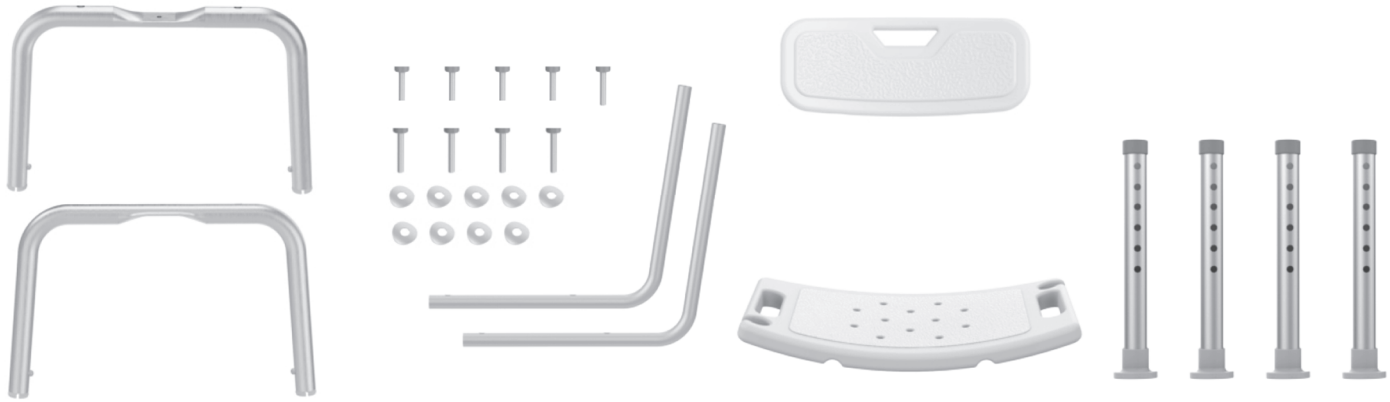
Před používáním sedačky konzultujte její vhodnost s ošetřujícím lékařem.
Vždy je potřeba zohlednit fyzické i psychické schopnosti uživatele a jeho individuální potřeby.
Pro co nejbezpečnější používání sedačky vždy upravte prostředí, kde ji budete používat.
Sedačka by měla být nejprve odborně zaměřena a při předání uživateli individuálně instalována.
Před prvním použitím sedačky si pečlivě pročtěte 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 136 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 čisticích 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

Rám sedačky je vyroben z vylehčených duralových trubek a je doplněn plastovým hygienickým sedátkem s madly, 2 držáky pro upevnění zádové opěrky a plastovou opěrkou zad pro zlepšení stability – obojí pouze model FBL 610251. Čtyři opěrné nohy umožňují výškové nastavení sedátka a ve spodní části jsou opatřeny pryžovými protiskluzovými nástavci. Všechny uvedené součásti, včetně šroubů a podložek pro montáž, 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 620242	
Celkové rozměry:	50 × 30 cm
Celková výška:	39–52 cm
Rozměry sedu:	50 × 30 cm
Výška sedu:	39–52 cm
Hmotnost:	1,7 kg
Nosnost:	136 kg
Materiál:	ALU/PE

FBL 610251	
Celkové rozměry:	50 × 30 cm
Celková výška:	68–78 cm
Rozměry sedu:	50 × 30 cm
Výška sedu:	39–52 cm
Hmotnost:	2,9 kg
Nosnost:	136 kg
Materiál:	ALU/PE

VYBALENÍ SEDAČKY A UVEDENÍ DO PROVOZU

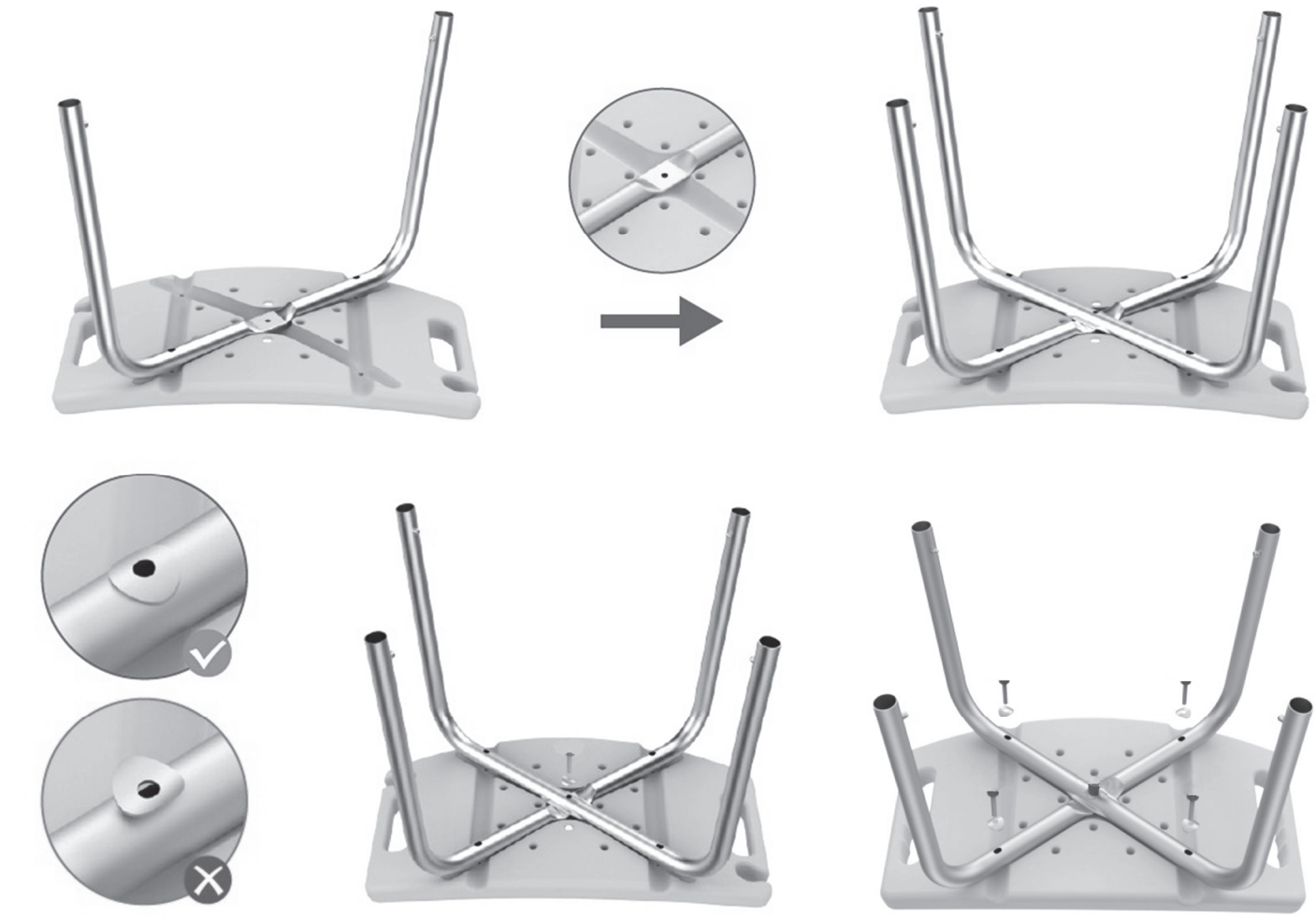
Všechny sedačky jsou výrobcem pečlivě kontrolovány a zabaleny pro dodání uživateli. Před rozbalením sedačky se ujistěte, že obal není poškozen. Po vybalení sedačky z obalu zkontrolujte, zda jste obdrželi všechny její části (viz kapitola „*POPIS*“), včetně návodu k použití pro bezpečné používání sedačky.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

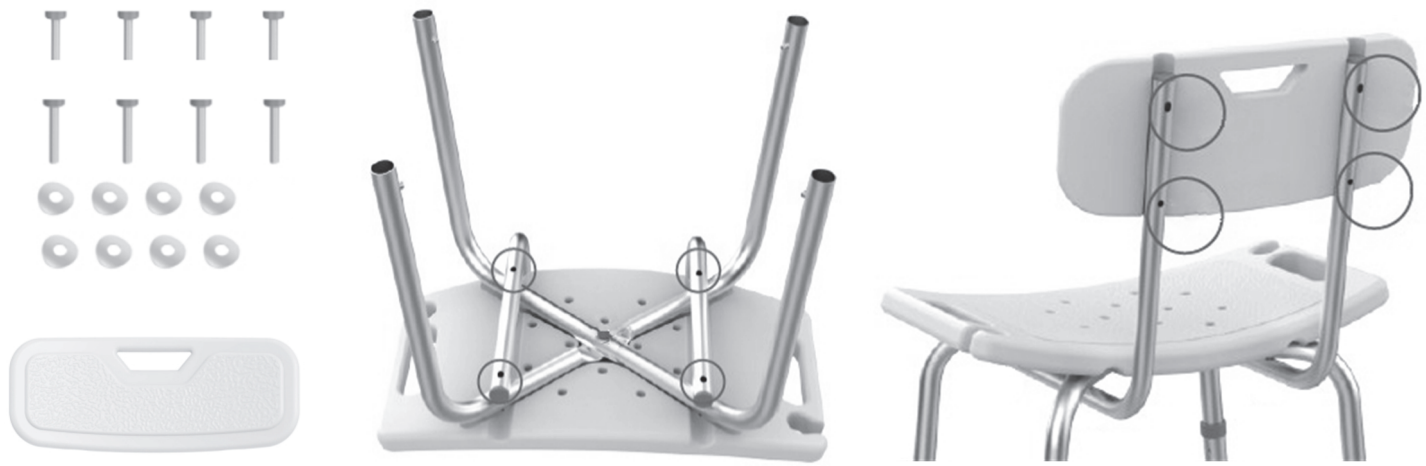
MONTÁŽ RÁMU

Položte plastovou sedačku horní stranou na podložku. Přiložte přes sebe dolní a horní rám v pořadí a orientací tak, aby oba kusy zapadly do sebe i do připravených vlysů v sedačce. Rámy zafixujte nejprve dotažením centrálního šroubu v místě křížení a pak i ostatními čtyřmi dlouhými šrouby oba rámy k sedačce. U modelu FBL 610251 vložte navíc držáky opěrky zad (viz níž). Nezapomeňte použít podložky šroubů a ujistit se, že celý rám rovnoměrně dosedá rovně a bez viditelných mezer k sedačce.



MONTÁŽ OPĚRKY ZAD (pouze model FBL 610251)

Připevněte pomocí dlouhých šroubů oba držáky opěrky zad skrz překřížené rámy k sedačce a následně k nim připevněte opěrku zad. Ujistěte se, že jsou rám i zádová opěrka bezpečně a stabilně připevněny k sedačce.

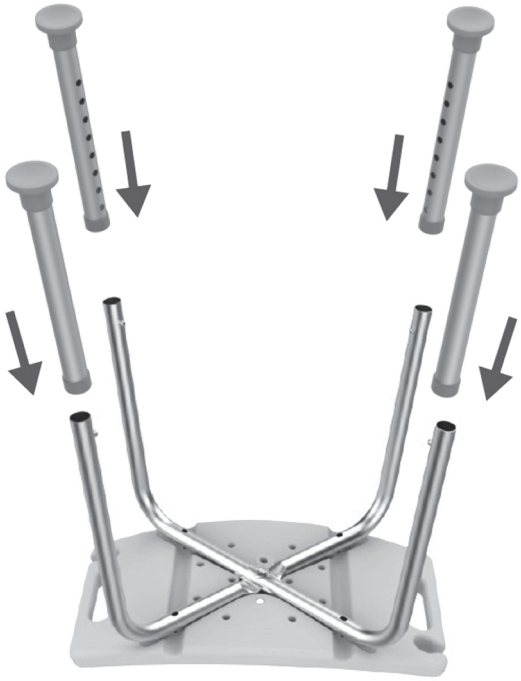


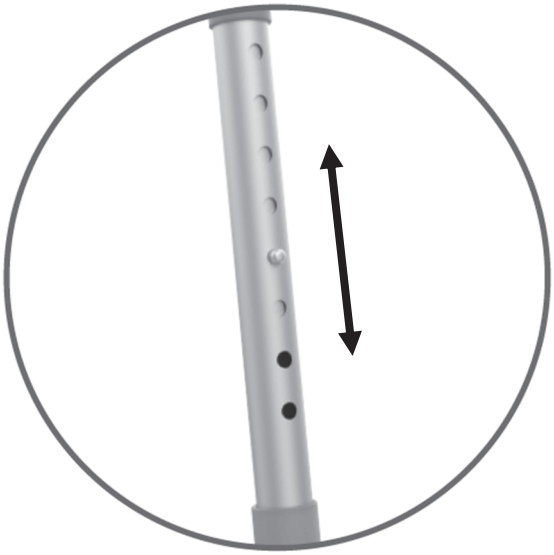
MONTÁŽ NOHOU A NASTAVENÍ VÝŠKY SEDU

Pro nasazení nohou 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 sedačka v horizontální poloze a všechny čtyři nohy se dotýkají země.

⚠ 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.









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.