

## Generella förutsättningar

Detta dokument specificerar ändringar som är tillåtna att göra utan att rullstolens CE-märkning påverkas (Den totala produktens CE-märkning).

**OBS:** Om den del som ändras har en egen CE-märkning måste denna ovillkorligen avlägsnas och ersättas med en märkning "specialanpassad produkt" samt ansvarig tillverkare enligt gällande regelverk. *(De flesta delar som nämns i detta dokument har en egen CE-märkning men det finns några undantag och detta nämns då i texten).* **Återställning till CE-märkning kan inte göras.**

- Alla ändringar ska utföras på ett fackmannamässigt korrekt sätt.
- Aktuell kundorganisation ansvarar för att personal som utför dessa ändringar, har tillräcklig kompetens för detta.
- Vid ändringar måste en bedömning göras så att riskerna vid användning ej ökar.
- Ändringar som gör att rullstolen används på annat sätt än avsett är inte tillåtna.
- Kraven enligt EN12182 och EN12183 ska följas.
- Använda material ska uppfylla kraven enligt MDR ( 93/42/EEC ).
- Vid ändringar ska alltid rullstolens allmänna skick inspekteras för att upptäcka eventuella defekter.
- Ändringar får ej öka belastningen på rullstolens originalkomponenter. Ändringar medför att garantin avseende de ändrade delarna samt infästningar till dessa upphör att gälla.

HD Rehab tar inget ansvar för material till egentillverkade detaljer om detta inte har levererats av oss, eller för färdiga detaljer från andra leverantörer.

I vissa fall finns avtal med leverantörer av kompletterande produkter. Dessa leverantörer ansvarar för korrekt information angående montering och användning av respektive produkt.

HD Rehab kan kräva att CE-märkning för rullstolen tas bort om ändring utförs på felaktigt sätt.

För ytterligare information kontakta HD Rehab.

**OBSERVERA:** Tidigare versioner av detta dokument annulleras av denna revision.

En \* efter rubriktext anger i vilket fält ändringen är gjord.

█ Förändringen i texten är markerad med en fet linje till vänster om textavsnittet.

### Armstöd

De generella förutsättningarna ska uppfyllas.  
Armstödsplattor kan försees med ytterligare polstring eller överdrag.  
Funktionspåverkan på t.ex. bordsfästen måste då beaktas.  
Ingen påverkan på armstödsskenan får ske.  
Förhöjning och sänkning endast med delar/satser från HD Rehab.

Armstödsvarianter från produktsortiment HD Balance som är märkta enl. MDR kan användas.  
Beakta de specifika omständigheter för tunga brukare som göra användningen olämplig.

Hemiplegiarmstöd från produktsortiment HD Balance som är märkta enl. MDR kan användas.  
Beakta de specifika omständigheter för tunga brukare som göra användningen olämplig.

### Benstöd

Amputationsbenstöd från produktsortiment HD Balance som är märkta enl. MDR kan användas.

### Benstödsrör

De generella förutsättningarna ska uppfyllas.  
Förändring endast med HD Rehabs originaldelar och riktlinjer

<b>Bord</b>	<p>De generella förutsättningarna ska uppfyllas.</p> <p>Bordsytor kan modifieras och användas på rullstolen under förutsättning att beslag och infästningar inte ändras.</p> <p>Om bordsytor ska ökas eller vid förändring av funktions- och användningsförutsättningar ska HD Rehab kontaktas för ev. godkännande</p>
<b>Bälten / Bröstsele</b>	<p>Inga speciella restriktioner angående bältets typ. Bälten påverkar normalt inte rullstolens CE-märkning såvida inte fastsättningen påverkar funktion eller egenskaper hos rullstolen. HD Rehabs original fästen skall i de fall det är möjligt användas. Riskbedömning av bältesanvändning i enskilda fall måste göras. Observera allmänna restriktioner vid användning av bälten.</p>
<b>Bålstöd</b>	<p>Bålstöd från produktsortiment HD Balance som är märkta enl. MDR kan användas. Beakta de specifika omständigheter för tunga brukare som göra användningen olämplig.</p>
<b>Droppställning</b>	<p>Droppställning finns som tillbehör från HD Rehab.</p> <p>Anvisningar/instruktioner i bruksanvisning, monteringsanvisning och infoblad ska följas.</p>
<b>Fotstöd</b>	<p>De generella förutsättningarna ska uppfyllas.</p> <p>Fotplattorna kan förses med påbyggnadsdelar som polstring, fotremmar och liknande. Hål kan borras genom fotplattan men ingen åverkan får göras på fästdetaljer.</p>
<b>Huvudstöd / Nackstöd</b>	<p>De generella förutsättningarna ska uppfyllas.</p> <p>Huvud-/nackstöd från produktsortiment HD Balance som är märkta enl. MDR kan användas. Huvud-/nackstöd från andra tillverkare får användas om detta är reglerat i kombinationsavtal.</p>
<b>Ryggdynor</b>	<p>Tillåtet att modifiera om de generella förutsättningarna uppfylls.</p>
<b>Sittdynor</b>	<p>Alternativa sittdynor från andra tillverkare som är CE-märkta och avsedda att användas i rullstol är tillåtet om de generella förutsättningarna uppfylls.</p> <p>Observera eventuella viktbegränsningar för bibehållande av rullstolens max användarvikt.</p>
<b>Syrgaskorg</b>	<p>Syrgaskorg finns som tillbehör från HD Rehab.</p> <p>Anvisningar/instruktioner i bruksanvisning, monteringsanvisning och infoblad ska följas. Beroende på inställning av Flexiryggen/ryggdynan kan montering vara olämplig.</p>
<b>Utfyllnadskuddar</b>	<p>Utfyllnadskuddar från produktsortiment HD Balance som är märkta enl. MDR kan användas.</p>
<b>Vadstöd</b>	<p>De generella förutsättningarna ska uppfyllas.</p> <p>Tillåtet att modifiera vadplattor vad avser form, stoppning och klädsel.</p>