

Tillåtna ändringar inom CE-märkning

- HD Balance

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 enl. 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 breddas max 5 cm och förlängas max 10 cm. Ingen påverkan på armstödsskenan får ske. Förhöjning och sänkning endast med delar/satser från HD Rehab.
Benstödsrör	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Förkortning av benstödsrör är tillåtet. Ett nytt hål (diam. 8.5) för snäpplås måste då borraras 70 mm från benstödsrörets nedre kant. Förlängning endast med HD Rehabs originaldelar och riktlinjer.
Bord	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Bordsytor kan modifieras och användas på rullstolen under förutsättning att beslag och infästningar inte ändras. Om bordsytor ska ökas eller vid förändring av funktions- och användningsförutsättningar ska HD Rehab kontaktas för ev. godkännande.
Bromsar	När rullstolen är försedd med vårdarbromsar kan däckbromsar på mod. 24" tas bort under följande omständigheter: Rullstolen används som vårdarmanövrerad och brukaren kör inte själv. Under speciella omständigheter där användningen riskbedöms som säker.

Bålstöd	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Bålstödets stoppning, storlek, form och klädsel kan modifieras under förutsättning att originalbeslag och fastsättningar bibehålles.
Bälten / Bröstsele	Inga speciella restriktioner angående bältets typ. Bälten påverkar normalt inte rullstolens CE-märkning såvida inte fastsättningen påverkar funktion eller egenskaper hos rullstolen. HD Rehab's 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. Kombinationsavtal finns se dokument 95232.
Drivaggregat	Drivaggregat kan monteras om kombinationsavtal finns. Se dokument 95232. Generellt gäller: Drivaggregat bör monteras på nya rullstolar. Vid ev. montering på använda rullstolar ska dessa först genomgå rekonditionering efter HD Rehab's anvisningar med speciell kontroll för att säkerställa att rullstolen är fri från defekter. Den specificerade livslängden för HD Balance är 10 år, vid användning av drivaggregat reduceras livslängden till 5 år räknat från rullstolens leveransdatum enligt märkningen. Tillägg på livslängden får göras med max 1 år för verifierbar lagringstid av ny rullstol. Begränsningar i garantiåtagande: Då rullstolar utrustade med drivaggregat kan utsättas för större påkänningar än avsett, speciellt vid felaktig användning, blir viss begränsning av rullstolens garanti aktuell. Detta gäller speciellt länkhjulen som kan utsättas för större påkänning än avsett vid felaktig användning. Även hjulramen kan i vissa fall utsättas för större påkänning. Vissa tillbehör/specialutföranden kan inte användas i kombination med drivaggregat. Det åligger beställaren att informera/utbilda användaren om hur rullstolen ska användas för att minimera dessa påkänningar. Detta gäller speciellt att med drivaggregatets hjälp forcera hinder med stor kraft. Risken för oönskade påkänningar ökar med stigande brukarvikt.
Droppställning *	Droppställning finns som tillbehör från HD Rehab. Anvisningar/instruktioner i bruksanvisning, monteringsanvisning och infoblad ska följas.
Fotlådor *	De generella förutsättningarna ska uppfyllas . Förlängning endast med HD Rehab's originaldelar och riktlinjer. Fotplattan kan förses med påbyggnadsdelar som polstring, fotremmar och liknande. Hål kan borraras genom fotplattan men ingen åverkan får göras på övriga delar.
Fotstöd	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Förlängning endast med HD Rehab's originaldelar och riktlinjer. Fotplattorna kan förses med påbyggnadsdelar som polstring, fotremmar och liknande. Hål kan borraras genom fotplattan men ingen åverkan får göras på fotplattsgaffeln.
Huvudstöd / Nackstöd	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Huvud-/nackstödens stoppning och klädsel kan modifieras under förutsättning att originalbeslag och fastsättningar bibehålles.

Ryggdistanser	<p>Framflyttning av ryggsystem får göras endast med HD Rehabs originaldelar och riktlinjer.</p> <p>Speciellt tillbehör, ryggdistanser, finns. Det är tillåtet att montera ryggdistanser på en sida för att snedställa ryggen.</p> <p>Individuell kontroll och riskbedömning måste alltid göras vid montering, beakta speciellt tipprisken framåt.</p>
Ryggdynor	<p>Tillåtet att modifiera om de generella förutsättningarna uppfylls.</p>
Sittdynor	<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>
Sittplatta	<p>De generella förutsättningarna ska uppfyllas.</p> <p>Ursågningar i plattans framkant för kompensering av benlängder samt fixering av fästelement för andra dynsystem med lim, skruv och liknande är tillåtet. Gäller även för förlängning av sittplattans ena sida.</p> <p>Sittplattan är inte ett CE-märkt tillbehör så ingen CE-märkning behöver avlägsnas.</p>
Sittskal	<p>Montering av sittskal tillåts enligt följande:</p> <p>De generella förutsättningarna ska uppfyllas.</p> <p>Sittskalet ska monteras på rullstolens originalsittplatta med lim, skruv eller liknande. Vid behov kan plattan spärras med skruv som klämmer mot sitskenorna. Sittskalet bör fixeras mot ryggramen. Ingen åverkan på ryggramen får ske. Om ryggvinkeln ska vara fast bör gasfjädern bytas mot rygghållare fast (art.nr. 67707). Montering ska ske så att sittpositionen avviker så litet som möjligt från tänkt sittposition med ryggdyna.</p> <p>Observera och ta hänsyn till konflikter som kan uppstå mot armstöd, benstöd och tillbehör samt att förändring av dessa kan medföra att CE-märkningen av delar upphör.</p> <p>Ökade risker avseende stabilitet och köregenskaper måste utredas.</p> <p>Sittplattan är inte ett CE-märkt tillbehör så ingen märkning behöver avlägsnas.</p>
Syrgaskorg *	<p>Syrgaskorg får monteras på HD Balance under följande förutsättningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ I första hand ska tillbehöret Syrgashållare från HD Rehab användas. ■ För andra hållare gäller: <p>De generella förutsättningarna ska följas.</p> <p>Ingen åverkan får ske på rullstolens ramdetaljer.</p> <p>Infästningen bör göras så lågt som möjligt, i första hand på hjulram eller sitsram. Av praktiska skäl är det ofta endast möjligt att montera på ryggramen. Detta kan medföra ökade risker. Kontrollera att problem eller risker ej uppstår när rullstolens regleringsmöjligheter används. Speciellt tipprisker och klämrisiker måste kontrolleras. Tiltvinkeln kan behöva begränsas.</p> <p>Max vikt om utrustningen monteras på ryggramen är 6 kg, på sits-/hjulram 10 kg</p> <p>Observera att totalvikten (användare + utrustning) inte överskrider rullstolens maximalt tillåtna viktsbelastning.</p> <p>Tippskydden bör användas i utdraget läge.</p> <p>Observera att montering kan påverka funktionen och hindra användningen av eventuella tillbehör.</p> <p>Bör ej användas tillsammans med tillbehöret väskkrok.</p> <p>Bruksanvisningen skall kompletteras med eventuell nödvändig information.</p> <p>Varningsskylt (-etikett) bör sättas på stolen.</p> <p>Ingen CE-märkning behöver tas bort då inget befintligt modifieras.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ev. kombinationsavtal finns i dokument 95232.

Utfyllnadskuddar	Egentillverkade är tillåtet om de generella förutsättningarna uppfylls. Ingen CE-märkning behöver tas bort då inget befintligt modifieras.
Vadstöd	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Tillåtet att modifiera vadplattor vad avser form, stoppning och klädsel. Det är tillåtet och möjligt att flytta vadplattan längre bakåt. Detaljer till detta finns att beställa av HD Rehab.
Övriga tillbehör, fastsättning i ramdelar	Det är generellt tillåtet att fästa övriga tillbehör såsom dator, läsplatta och liknande genom att klämma fast ett fäste på rullstolsramen. Man får dock aldrig göra åverkan på ramen genom borrning, svetsning eller annat! De generella förutsättningarna ska följas med undantag för att viss ökad belastning på ramdelar får ske i detta fall. Viktigt är att alltid göra en individuell riskbedömning för brukarsituationen så inte exempelvis tipprisker eller klämrisker uppstår till följd av tillbehörsmonteringen. Observera att totalvikten (användare + utrustning) inte överskrider rullstolens maximalt tillåtna viktsbelastning.