Tips för användning av Monoflex bröstbälte och höftbälte från Bodypoint

Detta är ett komplement till bruksanvisningen som medföljer produkten och beskriver monteringsförslag och tips för hur Monoflex bröstbälten och höftbälten från Bodypoint kan användas.
Bälten och selar från Bodypoint är medicintekniska hjälpmedel, klass 1 CE-märkta enligt MDR 2017/745/EU.
Produkterna är positioneringshjälpmedel och används av brukare på manuella rullstolar, elrullstolar, arbetsstolar, hygienstolar, modulära sittsystem, tippbrädor, och vissa möbler.
Vad en viss brukare behöver för god säkerhet, stabilitet och komfort kan kräva andra lösningar med hänsyn till förmåga, förväntningar och miljö. Vad som är rätt position för varje individ måste provas ut av kvalificerad personal. Positioneringshjälpmedel kan endast tillhandahålla funktion och säkerhet när de har monterats i enlighet med användarens individuella behov, baserat på en klinisk bedömning.

Om bruksanvisningen

I produktens bruksanvisning finns de generella anvisningarna från tillverkaren, CE-rättsinnehavaren. Dessa förslag från HEA Medical faller inom ramen för vad tillverkaren anvisar, där vi tolkar ordet rullstol som rullande stolar.
Bodypoints positioneringshjälpmedel är CE-märkta enligt det medicintekniska direktivet MDR. Om de provas ut och monteras av sakkunnig personal som följer rullstolens bruksanvisning och dessa förslag, som faller inom ramen för Bodypoints bruksanvisning, blir kombinationen inte specialanpassning.

Om avsedd användning i bruksanvisningen

Bodypoints bälten och selar är testade och godkända enligt ISO-standard. Då måste alltid det svåraste och mest riskfyllda användningsområdet testas, vilket blir det primära området för avsedd användning även om det kan finnas flera avsedda användningsområden, som alla är godkända.

Exempel på hur man kan använd Monoflex bröstbälte eller Bodypoint höftbälte.

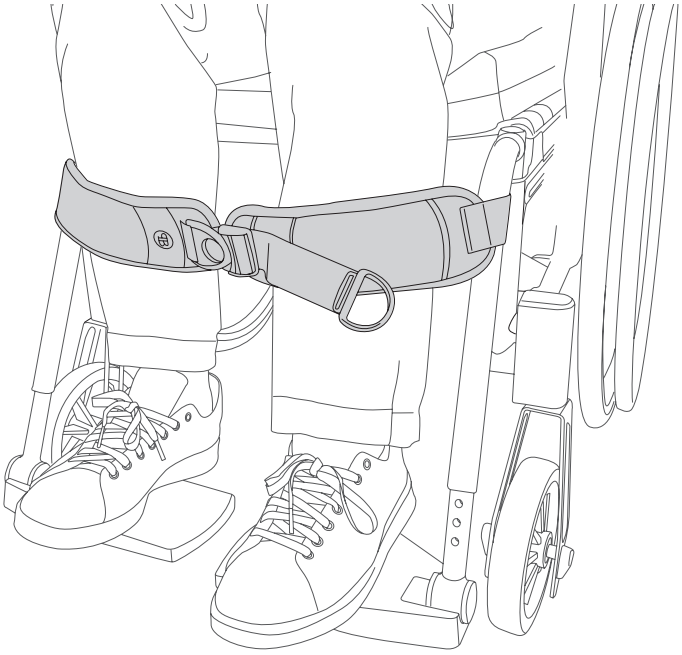
Monoflex bröstbälte är ISO-testad och godkänd som bröstbälte som ger stöd för bål eller torso som primär avsedd användning.

Som sekundär avsedd användning kan produkten även användas som ett vadband, även framför benen, som ett underbensband framåt.

Bodypoint höftbälte är ISO-testad och godkänd som höftbälte som ger stöd för bäckenet eller låren som primär avsedd användning.

Som sekundär avsedd användning kan produkten även användas som stöd för underben som en vadmatta eller ett vadband, även framför benen, som ett underbensband framåt.

Under MDR är kombinationen inte en specialanpassning enligt artikel 22 utan en kombination av två CE-märkta produkter. Produkten är inte avsedd att användas som säkerhetsbälte under transport.



HEA Medical AB
Norra Ågatan 10
416 64 Göteborg
031-15 73 20
info@heamedical.se
www.heamedical.se