

IFU 5.15 Individuell anpassning

. Används en artikel från tredje part ofta på produkten kan man kontakta Mercado Medic med en förfrågan om kombinationsavtal mellan leverantören av den aktuella artikeln och Mercado Medic. Artikel som ska utvärderas skickas till Mercado Medic som utvärderar om kombinationsavtal är aktuellt. Därefter genomförs en riskanalys på kombinationen som önskas. När riskanalys är utförd erhåller kund ett skriftligt utlåtande och nytt kombinationsavtal upprättas. Kombinationsavtalet presenteras på hemsidan.

Om nedanstående riktlinjer uppfylls vid individuell anpassning av auktoriserad personal hos annan organisation än Mercado Medic behåller Mercado Medic produktansvaret för produkten.

- Stoppade detaljer såsom sitsar, ryggstöd, armstöd, sidostöd, bålstöd och nackstöd får anpassas såvida man ej överskrider på produkten befintliga yttre justeringsmått.
- Brukarens tyngdpunkt ska bibehållas över lyftmaten.
- Stoppade detaljer ska uppfylla gällande antändlighetskrav och miljökrav. Om en sittdyna från tredje part används ska produkten utrustas med en sittplatta med antiglidmaterial i motsvarande storlek för att garantera säkerheten på produkten. För mer information se https://mercado.se/wp-content/uploads/2021/11/anpassning_av_stopptaljer-v3.pdf
- Ytor som belastas med betydande vertikala krafter får ej hamna utanför den yta (bas) som bildas av centrumpunkterna på länkhjulen. Produkter som genomgått förändringar utanför ovanstående riktlinjer måste verifieras av Mercado Medic för att Mercado Medic fortsatt ska behålla produktansvaret.

För produkter som specialanpassats av vården, utanför Mercado Medics direktiv, övergår produktansvaret till vården till dess att produkten har återställts till originalskick eller tagits bort från marknaden. Mercado Medic återtär då produktansvaret enligt CE-märkningen mot Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, MDR. För frågor angående specialanpassningar vänligen kontakta produktchef hos Mercado Medic via kontaktuppgifterna till huvudkontoret under avsnitt 1.1. Kontaktuppgifter.

Återställning av produkten till originalskick efter specialanpassning.

Efter förväntad livslängd på en specialanpassad produkt återtar inte Mercado Medic produktansvaret enligt CE-märkningen mot Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, MDR, då Mercado Medic inte har någon kontroll över hur produkten använts och slitits.

Produktens förväntade livslängd är 10 år när den används i överensstämmelse med anvisningarna i denna bruksanvisning. Produktens förväntade livslängd räknas från produktens tillverkningsdatum. Produktens tillverkningsdatum hittas på en av de silverfärgade etiketterna på produktens stativ och står på formatet ÅÅÅÅ-MM (år och månad), se Figur 6.1.



Figur 6.1. Serienummer, UDI-DI och tillverkningsdatum på etikett.

Besiktning vid återställning av produkten till originalskick efter specialanpassning.

I samband med återställning av produkten till originalskick ska alltid en noggrann okulär besiktning göras på produktens huvudkomponenter. Produktens huvudkomponenter innefattar stativ, broms, lyftomat, sittkryss, ryggfällning samt armstödsmekanism. Kontrollen ska innefatta inspektion av svetsar, låsbara funktioner och inställningar.

Vid kontroll av PLUS-stativ ska svets mellan stativets framben och bakben kontrolleras. Alla tendenser till sprickor i material eller färg i detta område är en anledning att byta ut stativet, alternativt att byta ut produkten. Säkerställ god belysning och använd gärna förstoringsglas, då små sprickor kan vara svåra att upptäcka på svartlackade stativ

Om produkten har dålig bromsverkan bör stativets balans kontrolleras utöver skicket på bromsfötterna. Om produkten inte står på alla fyra hjul i icke-bromsat läge ska produkten tas ur bruk omedelbart. Kontrollera stativets balans på flera platser och i flera riktningar för att utesluta golvets påverkan.

En produkt som uppvisar försämrad eller ändrad prestanda ska omedelbart tas ur bruk för att undvika tillbud och olyckor.

Varning!

Återställning av produkten till originalskick får endast utföras av personal auktoriserad av Mercado Medic. Om detta inte följs så gäller inte CE-märkningen och Mercado Medic kan inte längre ta fullt produktansvar.