

CE EU-Konformitätserklärung

Entsprechend der EU-Verordnung zu Medizinprodukten
2017/745 (Medical Device Regulation - MDR)

Hiermit erklären wir als Hersteller in alleiniger Verantwortung die Konformität des Medizinproduktes:

Mobilizer® Medior HomeCare

(Art.-Nr.: 6020414 | Basis-UDI-DI: 4262424351100TK)

bezüglich allen anwendbaren Anforderungen der MDR 2017/745 nach Anhang I.

Gemäß Anhang VIII der MDR 2017/745 ist das oben genannte Produkt ein Medizinprodukt der Klasse I.

Bei einer nicht mit dem Hersteller abgestimmten Änderung des Produktes
verliert diese Konformitätserklärung ihre Gültigkeit.

Beschreibung und Zweckbestimmung

Der Mobilizer® Medior HomeCare ist ein fahrbares, höhenverstellbares Schrägliegebrett und ermöglicht Stehübungen. Zur Erweiterung des therapeutischen Nutzens sind zwischen horizontaler und vertikaler Position stufenlos Zwischenpositionen, beispielsweise Ansitz- und Sitzpositionen, mittels Handbedienteil elektromotorisch im Batteriebetrieb einstellbar.

Der Mobilizer® Medior HomeCare ist für Patienten ab 14 Jahren mit einer Körperlänge von 146 bis 200 cm geeignet und lässt sich mittels des höhenverstellbaren Fußtrittes auf die benötigte Größe einstellen. Bedarfsgerecht ermöglicht der Mobilizer® Medior HomeCare die Stabilisierung von Rumpf und Beinen. Die individuell einstellbaren Positionen unterstützen die Kopfkontrolle und Armfunktion des Patienten. Die aufgerichtete Körperposition kann das Blickfeld des Patienten erweitern und dessen Raumwahrnehmung verbessern. Die umfangreiche Positionseinstellung ermöglicht die Verwendung des Mobilizer® Medior HomeCare für therapeutische Zwecke und kann auch im Rahmen der Verabreichung von Nahrung eingesetzt werden.

Der Mobilizer® Medior HomeCare ist auch während der Behandlung zwischen der horizontalen und vertikalen Position, sowie auch in alle Zwischenpositionen, stufenlos verstellbar. Das Beinteil bewegt sich synchron zur Rückenlehne.

Bei Rückenlage des Patienten kann der Funktionsumfang mit sämtlichen Zwischenpositionen verwendet werden. In Bauchlage darf der Mobilizer® Medior HomeCare ausschließlich mit ebener Liegefläche zwischen horizontaler und vertikaler Position geschwenkt werden.

Die Sitz-/Liegefläche ist auf einem kompakten Fahrgestell mit vier schwenk- und bremsbaren Laufrollen mit einer befestigt, wobei eine Laufrolle zusätzlich in der Richtung fixierbar und damit ein sicherer Geradeauslauf gewährleistet ist. Die Bedienung der Laufrollen erfolgt mittels zentraler Fußbetätigung.

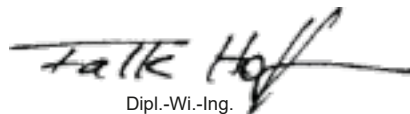
Beidseits des Mobilizer® Medior HomeCare befinden sich gepolsterte Armlehnen, welche sich synchron zur Rücklehne anheben und absenken. In jeder Position ist ein Schwenken der Armlehnen möglich, um einen barrierefreien, seitlichen Transfer des Patienten in jeder Liege- und Sitzposition zu gewährleisten. Die Körperkontaktflächen sind gepolstert und mit schwenkbaren Seitenbügeln im Becken und Beinbereich, sowie im Oberkörperbereich begrenzt.

Die Fußfixierung, Beifixierung, Beckenfixierung und die Oberkörpersicherung sind individuell einstellbar und gepolstert.

Die Polsterung wirkt im Sitz- und Rückenbereich durch einen viskoelastischen Anteil im Polsterschaum druckentlastend und trägt zur Dekubitusprophylaxe bei.

Alle Polsterteile und -Bezüge sind ohne Werkzeug abnehmbar, mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen, Desinfektionsmittelbeständig und anti-mikrobiell ausgestattet. Der Gestellrahmen ist gegen Korrosion pulverbeschichtet, lässt sich mit haushaltsüblichen Mitteln reinigen und ist desinfektionsmittelbeständig.

Leipzig, 14.06.2023



Dipl.-Wi.-Ing.
Falk Hoffmann
Geschäftsführer