



Diese Gebrauchsanleitung ist für die medizinische Fachkraft bestimmt, die für die Übergabe des Geräts an den Patienten zuständig ist.

| | |
|--|--|
| Name- Vorname des Patienten | |
| Name und Adresse des verordnenden Arztes | |
| Spezifische Merkmale des Produkts Verordnungstext | |
| Verordnungstext | |
| Geräte-Identifikationsnummer | |
| Datum der Übergabe an den Patienten | |
| Ihr Fachhändler / Orthopädietechniker (Stempel): | |

Identifikation des Geräts

Das Gerät Motilo besteht aus zwei Baugruppen:

Motilo-Fahrgestell (Serienmodell): Untergestell des Gehtrainers, erhältlich in 4 Größen



| Größen | Größenbeschränkung | Gewichtsbeschränkung | Alter (ungefähre Angabe) |
|----------------|--------------------|----------------------|--------------------------|
| Größe 0 (T00K) | 1,00 m | 15 kg | 3-5 Jahre |
| Größe 1 (T10K) | 1,20 m | 20 kg | 4-6 Jahre |
| Größe 2 (T20K) | 1,40 m | 35 kg | 7-12 Jahre |
| Größe 3 (T30K) | 1,60 m | 50 kg | Jugendliche |

Sattelkorsett der anhand des von der medizinischen Fachkraft übermittelten Maßblattes hergestellt wurde :

- Motilo Original: Sattelkorsett mit abklappbarer Rückenführung
- Motilo *Style*: abnehmbare und tiefenverstellbare Rückenbasis

Indikationen

Der MOTILO ist ein Hilfsmittel, das Kindern mit Mehrfachbehinderung durch ein maßgefertigtes, in Höhe und Neigung verstellbares Sattelkorsett auf dem MOTILO-Fahrgestell den aufrechten Gang ermöglicht. Er unterstützt das Kind beim Erkunden seiner Umgebung.

Das Gerät ist für Kinder mit infantiler Zerebralparese und Rumpfhypotonie bestimmt.

Zubehör

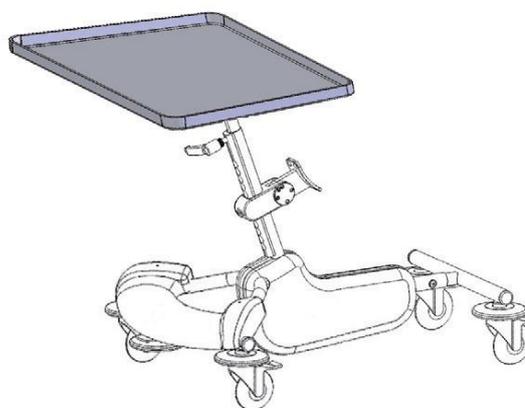
Das Motilo-Fahrgestell kann mit folgenden Zubehörelementen kombiniert werden:

Tischaufnahme mit weißem Tisch für die Fahrgestelle To und T1
Art.-Nr.: T90-V112BC1

Mit transparentem Tisch für die Fahrgestelle To und T1
Art.-Nr.: T90-V112TRC1

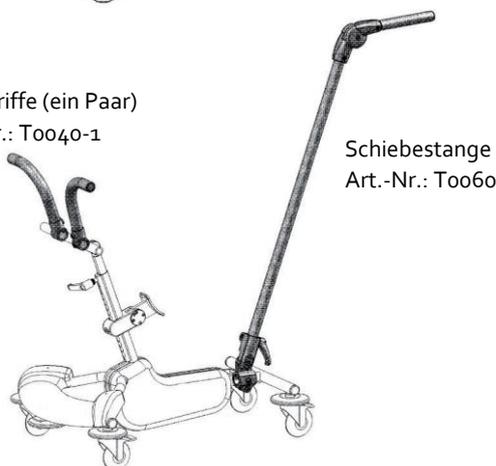
Mit weißem Tisch für die Fahrgestelle T2 und T3
Artikelnummer: T90-V112RBC2

Mit transparentem Tisch für die Fahrgestelle T2 und T3
Art.-Nr.: T90-V112RTRC2



Tischaufnahme
Art.-Nr.: T0050-1

Handgriffe (ein Paar)
Art.-Nr.: T0040-1



Schiebestange
Art.-Nr.: T0060

Bereifung (starr)
Art.-Nr.: T0020-1 (für T0)
Art.-Nr.: T0020-2 (für T1, T2 und T3)



Geländeräder (ohne Bremse)
Art.-Nr.: T0070-1

Das Sattelkorsett kann mit folgenden Zusatzausstattungen verwendet werden:

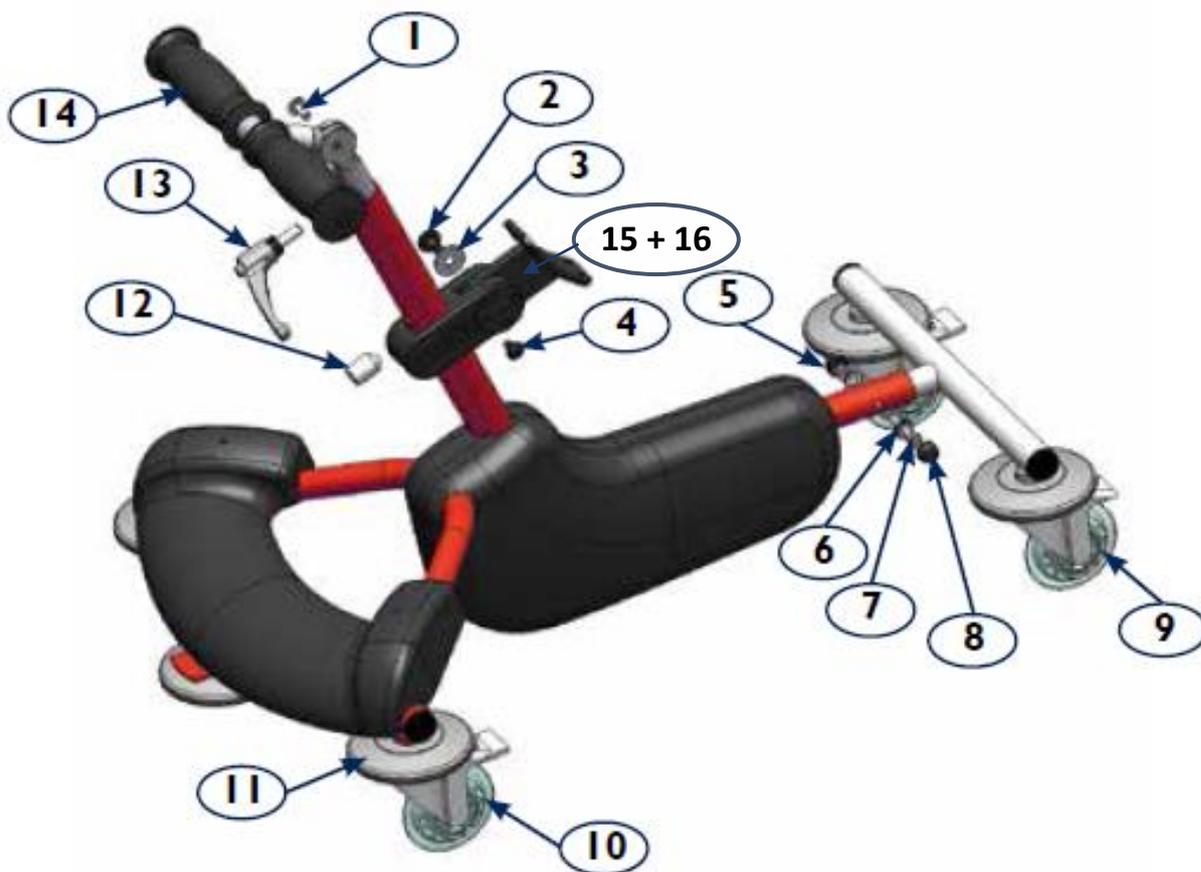
Beinführung
Art.-Nr.: T00ABD



Kopfstützenanlage Art.-
Nr.: SAT43Z03

Aufbau

Das Serien-Fahrgestell besteht aus folgenden Elementen:



| | | Größe 0 | Größe 1 | Größe 2 | Größe 3 |
|----|--|-------------|---------|------------|---------|
| 1 | Schraube zur Winkelverstellung des Lenkers | Vo6-0616 | | | |
| 2 | Halteschraube | Vo6-0812 | | | |
| 3 | Unterlegscheibe | V20Z-082402 | | | |
| 4 | Winkeleinstellschraube | Vo6-0612 | | | |
| 5 | Bremsmutter | Vo8F-6 | | | |
| 6 | Clip-Unterlegscheibe | V39A-6 | | | |
| 7 | Feststellschraube der Hinterachse | V12-635 | | V12-640 | |
| 8 | Clip-Verschluss | V39B6 | | | |
| 9 | Freilaufende Rolle | T608011-TR | | T108011-TR | |
| 10 | Bremsrolle | T608010-TR | | T108010-TR | |
| 11 | Anschlag | T108012 | | | |
| 12 | Feststellschraube | V03P-1625 | | V03P-1630 | |
| 13 | Höheneinstellgriff | V31-820 | | | |
| 14 | Lenkergriff | T108012 | | | |
| 15 | STHC-Schraube M16 | V03P-1625 | | | |
| 16 | Gelenkachse | T102002 | | T102002 | |

Das Schutzgehäuse dient als Beintrenner.

Der Bezug des Sattelkorsetts besteht aus Lycra (Motilo Original) oder Cotonflex (Motilo *Style*). Diese Stoffe sind nach dem Standard 100 by Oeko-Tex zertifiziert.

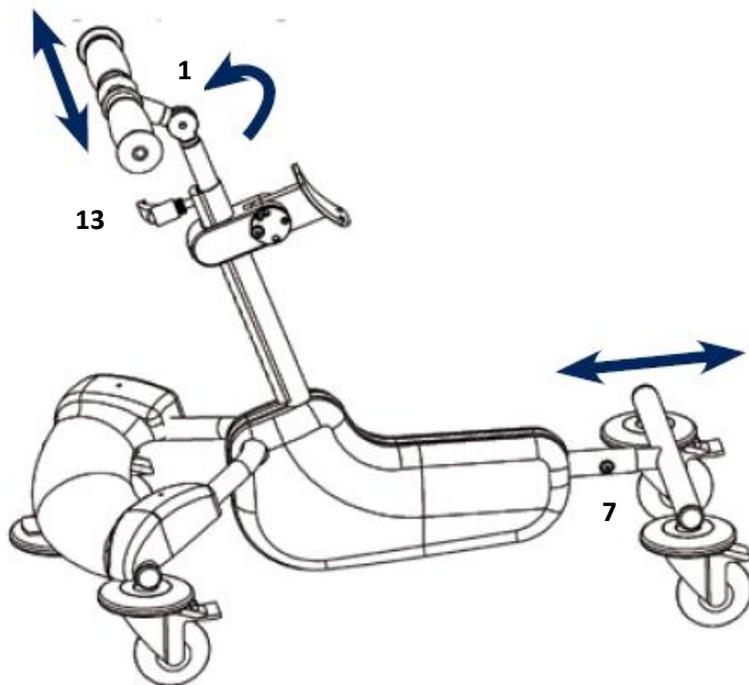
Nutzungsvoraussetzungen und Gebrauchsanleitung

- Dieses Dokument muss vor Gebrauch des Geräts aufmerksam gelesen werden.
- Die Montage und Einstellung muss durch eine qualifizierte medizinische Fachperson (Orthopädietechnik-Mechaniker) vorgenommen werden.
- Die Sicherheitsempfehlungen sind einzuhalten, um Verletzungen des Patienten und/oder Beschädigungen des Geräts zu vermeiden.
- Der Patient und/oder die Begleitpersonen müssen über den korrekten Gebrauch des Geräts und die Sicherheitshinweise informiert werden.
- Das Symbol  warnt vor Risiken wie einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Produkts.
- Die Spannschrauben an der Winkeleinstellung mit der Einstellschraube und an der Hinterachse müssen mit Schraubensicherung versehen werden.
- Die Einstellungen erfolgen mit Innensechskantschlüsseln.

Einstellung des MOTILO Fahrgestells:

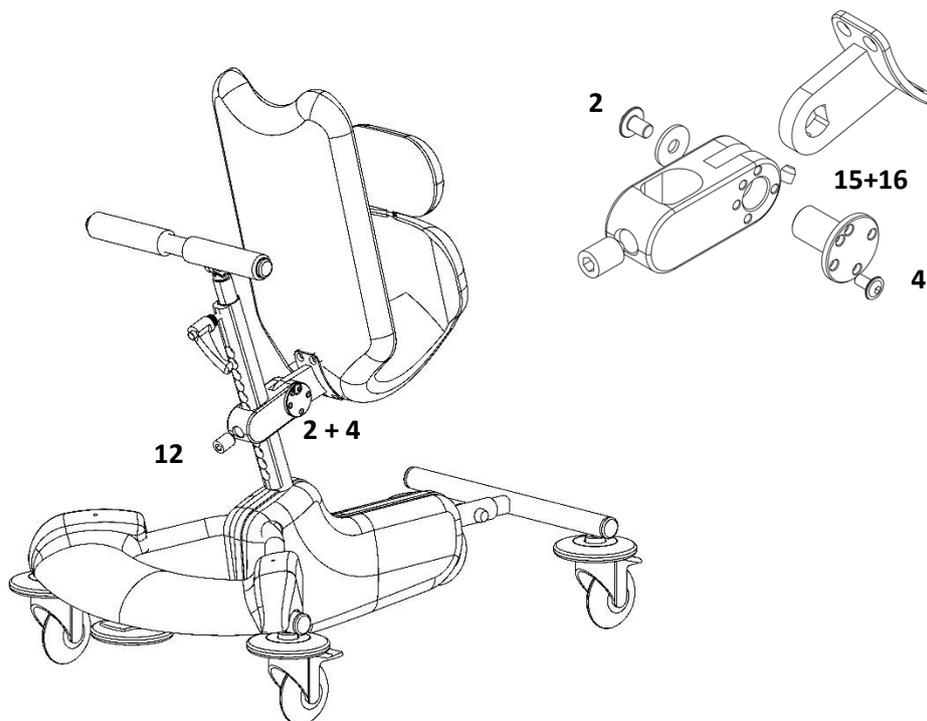
Einstellung von Radstand und Lenker

- Mit dem Griff (13) wird die Lenkerhöhe eingestellt.
- Mit der Schraube (1) wird die Lenkerneigung eingestellt.
- Mit der Schraube (7) wird die Tiefe der Hinterachse eingestellt.



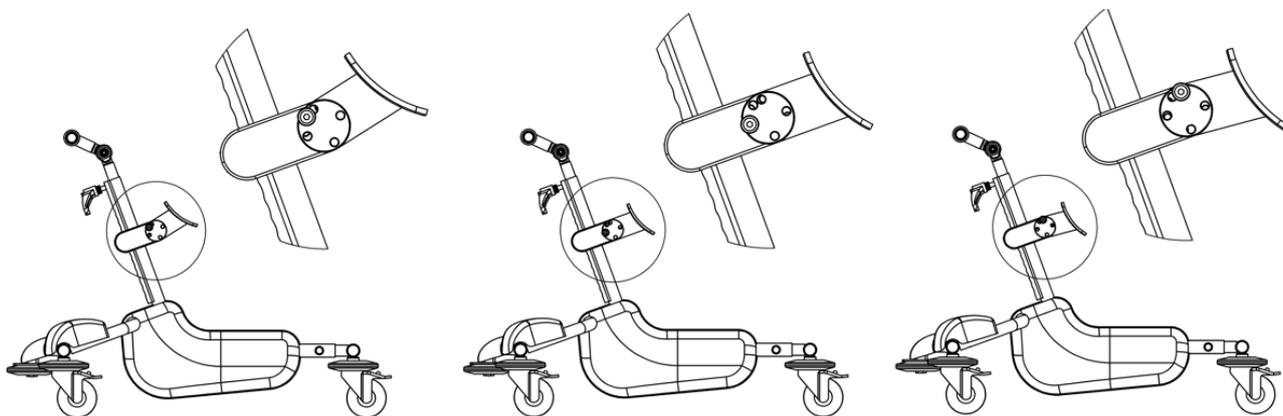
Höheneinstellung des Sattelkorsetts

- Mit der Schraube (12) wird die Höhe des Sattelkorsetts eingestellt.
- Mit den Schrauben (2) und (4) wird der Winkel des Sattelkorsetts eingestellt.



Einstellung der Neigung des MOTILO Sattelkorsetts: Die Einstellschraube ermöglicht durch 4 verschiedene Neigungswinkel und eine Höhenzugabe um ca. 15 cm eine optimale Position. Ziel ist es, bei der Fortbewegung eine aufrechte Haltung des Kindes zu ermöglichen.

Achtung: Für eine optimale Stabilität bei der Fortbewegung des Kindes darf der Beugewinkel der Hüfte nicht mehr als 15° betragen. Dazu muss die Höhe des Sattelkorsetts korrekt eingestellt werden.

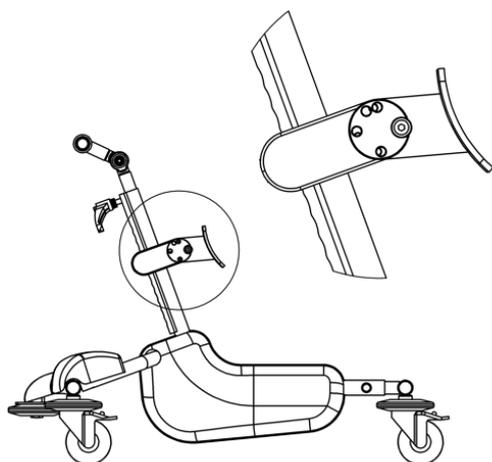


Position 1: ca. 60°

Position 2: ca. 70°

Position 3: ca. 75°

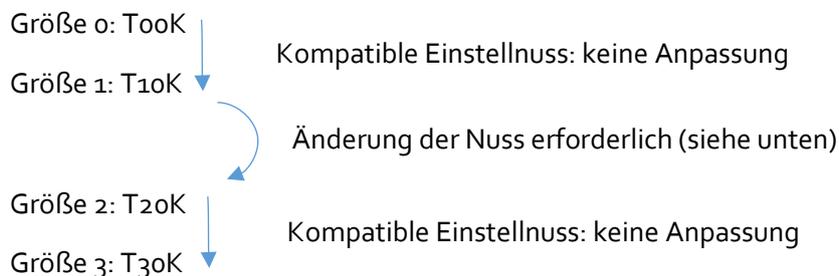
Die Neigung muss schrittweise an die Entwicklung des Kindes angepasst werden.
Die anfängliche Position muss vom Orthopädietechnik-Mechaniker (oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft) auf den Patienten abgestimmt werden



Position 4: ca. 90°

Angestrebte endgültige Position in der Rehabilitation von Kindern mit infantiler Zerebralparese.

Entwicklung des Fahrgestells



Wechsel der Nuss zwischen Motilo Größe 1 und einem Motilo Größe 2 :

Den Sattel vom Gestell entfernen :

- 1-Schrauben Sie den Griff Nr. 13 ab, um den Lenker zu entfernen.
- 2-Entfernen Sie den Lenker.
- 3-Schraube Nr. 12 herausdrehen, um den Sattel vom Gestell zu trennen.

Den Bereich vom Gestell Größe 1 abmontieren:

4-Entfernen Sie den Sattel vom Gestell.

5-Schraube Nr. 2 herausdrehen.

6-Entfernen Sie die Schraube und die Unterlegscheibe Nr. 3.

7-Schraube Nr. 4 lösen und entfernen.

8-Schraube Nr. 15 lösen und entfernen.

9-Entfernen Sie die Achse Nr. 16.

10- Der Sektor besteht nun aus zwei Teilen: dem festen Teil am Sattel und dem verstellbaren Teil, der an das Gestell angepasst wird.

Nehmen Sie den Sektor vom Rahmen Größe 2 ab:

11-Schraube Nr. 2 herausdrehen.

12-Entfernen Sie die Schraube sowie die Unterlegscheibe Nr. 3.

13-Schraube Nr. 4 lösen und entfernen.

14-Schraube Nr. 15 lösen und entfernen.

15-Entfernen Sie die Achse Nr. 16.

16-Der Sektor besteht nun aus zwei Teilen: dem Teil, der normalerweise fest auf dem Sattel sitzt, und dem verstellbaren Teil, der auf den Rahmen passt.

Montieren Sie den verstellbaren Teil des Sektors des Rahmens Größe 2 wieder auf den festen Teil des Sattels:

17-Inserieren Sie den verstellbaren Teil auf dem festen Teil des Sektors.

18-Führen Sie die Achse in die beiden Teile ein.

19 Drehen Sie die Schraube Nr. 15 wieder ein, um die Achse vorzuspannen.

20-Positionieren Sie die Unterlegscheibe Nr. 3 auf der Schraube Nr. 2 und schrauben Sie alles wieder in die Achse.

21-Wählen Sie die gewünschte Abwinkelung des Sattels und schrauben Sie die Schraube Nr. 4 wieder fest.

Montieren Sie den Sattel wieder auf das Gestell:

22-Positionieren Sie den Sektor auf der Matte des Gestells in der gewünschten Höhe.

23-Schraube Nr. 12 wieder eindrehen, um die Position zu sichern.

24-Stecken Sie den Lenker in die Rahmenstange.

25 Schrauben Sie den Griff Nr. 13 wieder fest, um den Lenker zu fixieren.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen

-  Bei einer Überlastung besteht die Gefahr von Stürzen oder einer Beschädigung des Geräts. Daher müssen die empfohlenen Gewichtsbeschränkungen eingehalten werden.
-  Unfallgefahr. Das Kind nie unbeaufsichtigt lassen, um Unfallgefahren zu vermeiden.
-  Eine Nutzung im Außenbereich kann die Räder beschädigen. Die Nutzung im Außenbereich wird nur nach Montage der Geländeräder und unter Aufsicht empfohlen. Um die Kontrolle über den Motilo zu gewährleisten, muss die Schiebestange verwendet werden, wenn die Geländeräder montiert sind.
- Es wird empfohlen, das Gerät abhängig vom Patienten mindestens zweimal jährlich auf Funktionstüchtigkeit und Verschleiß zu prüfen. Bei intensiver Nutzung muss regelmäßig geprüft werden, dass die Schrauben korrekt angezogen sind.
- Während der Einstellung von Höhe und Neigung darf sich der Patient nicht im Sattelkorsett befinden.
- Bei hypertensischen Kindern kann das Tragen eines Fahrradhelms angemessen sein.
-  Sturzgefahr. Die korrekte Einstellung des MOTILO muss im Verlauf der Entwicklung und des Wachstums des Kindes regelmäßig überprüft werden (nicht mehr als 15° Hüftbeugung).

- Tritt ein anormales Spiel in den Metallteilen auf oder fehlt ein Verbindungsstück (Schrauben, Nieten usw.), darf das Gerät vom Patienten nicht mehr verwendet werden, und der Defekt muss sofort dem Hersteller oder Händler gemeldet werden.

Lagerung, Handhabung und Entsorgung

Das Gerät muss an einem trockenen Ort und fern von Hitzequellen gelagert werden. Vor Staub und Feuchtigkeit schützen.

Tipps für Reinigung und Pflege:

- Reinigung des **Fahrgestells**: kein Lösungsmittel verwenden. Mit einem feuchten Schwamm und Seifenwasser reinigen. Fahrgestell nach der Reinigung mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
- Reinigung des **Sattelkorsetts**:
 - Motilo Original: Sattelkorsett mit einem feuchten Schwamm und Seifenwasser reinigen. Nach der Reinigung mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
 - Motilo *Style*: Der Bezug ist abnehmbar und kann bei 30 Grad ohne Schleudern gewaschen werden. An der Luft trocknen lassen. Nicht ohne den abnehmbaren Bezug verwenden.
 - Pelotten: Der Bezug ist abnehmbar und kann bei 30 Grad ohne Schleudern gewaschen werden. An der Luft trocknen lassen. Nicht ohne den abnehmbaren Bezug verwenden.

Bei der Entsorgung des Geräts sind die geltenden lokalen und nationalen Vorschriften für die Abfalltrennung zu beachten.

Gewährleistung und Haftung

Für das Fahrgestell (Serienmodell) gilt bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß den Herstelleranweisungen ab dem Kaufdatum die gesetzliche Gewährleistungsfrist. Bei Nichtbeachtung der Herstelleranweisungen oder unbefugt am Gerät vorgenommenen Änderungen schließt G2M jede Haftung aus.

G2M garantiert die Herstellung des Sattelkorsetts gemäß dem Maßblatt (Maße des Patienten siehe Seite 1), welches durch die medizinische Fachkraft ausgefüllt wurde.

Jeder Reklamation ist ein korrekt ausgefüllter Rücksendeschein beizufügen.

Gesetzliche Informationen

Das Motilo Fahrgestell ist ein Medizinprodukt der Klasse 1, das gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) die CE-Kennzeichnung trägt. G2M erklärt in seiner Eigenschaft als Hersteller, dass das betreffende Medizinprodukt den Anforderungen der Verordnung 2017/745 (EU) entspricht.

Das mit dem Gestell verbundene Sattelkorsett ist eine Sonderanfertigung der Klasse I. Die Herstellung des Sattelkorsetts wurde im Auftrag der für die Lieferung verantwortlichen medizinischen Fachfirma an G2M untervergeben. Die bei G2M durchgeführte Herstellung erfolgte unter Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745/EU, unter Beachtung der mitgeteilten Patientenmaße und der internen Herstellungsverfahren.

Alle Vorkommnisse mit dem Gerät müssen G2M gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse müssen G2M und der zuständigen Behörde gemeldet werden.