



T67K

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	Sattelkorsett SN.: L261200014675 Ref. Nr.: 26-119-2436_ / 086-5023994_29.4.2
Datum der Übergabe an den Patienten	
Ihr Fachhändler / Orthopädietechniker (Stempel): agivia GmbH Landsberger Str. 250 12623 Berlin	

Identifikation des Geräts

Das Gerät Triskelo besteht aus zwei Baugruppen:

Triskelo Fahrgestell (Serienmodell): Mobilitäts-Lauflernhilfe (Dreirad) mit Feststellbremse und Verstellmöglichkeit in Höhe und Neigung.

CE	Artikelnummer	Höhenverstellung des Sattelkorsetts	Gewichts- und Altersbeschränkung
	Größe 1 (T67K-1)	290 mm bis 500 mm	Bis 20 kg (Patientengewicht), Alter: 2 bis 3 Jahre*
	Größe 2 (T67K-2)	390 mm bis 600 mm	Bis 30 kg (Patientengewicht), Alter: 4 bis 5 Jahre*

*Ungefähre Altersangaben

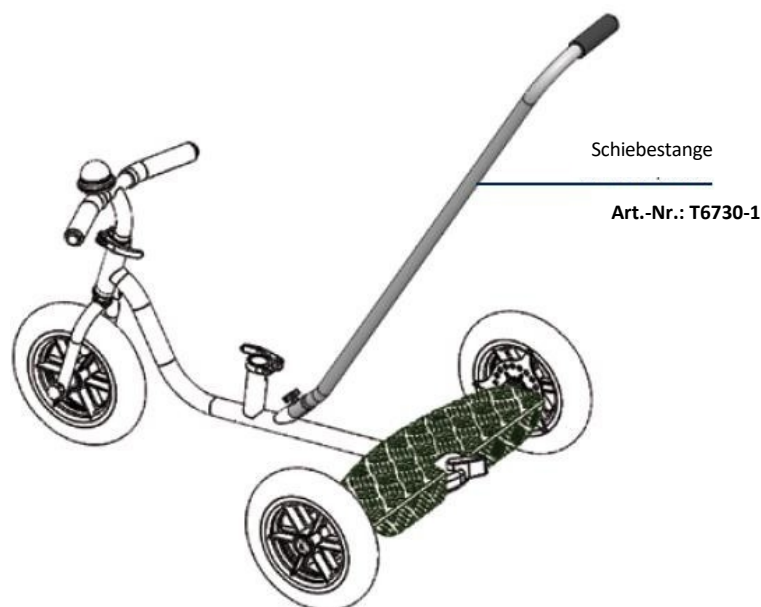
Sattelkorsett der anhand des von der medizinischen Fachkraft übermittelten Maßblattes hergestellt wurde: Das Sattelkorsett wird nach den Maßen des Patienten maßgefertigt. Es ist einteilig oder mit einstellbarer Rückenbasis erhältlich.

Indikationen

Der **TRISKELO** wurde insbesondere für Kinder entwickelt, die nicht eigenständig laufen können, aber über eine gute Rumpfkontrolle verfügen (Hemiplegie, spastische Diplegie, Zerebralparese), sowie für Kinder mit unsicherem Gang oder mit kognitiver Beeinträchtigung. Ihnen bietet er die erforderliche technische Unterstützung, um eigene Fähigkeiten in Bewegung und Gang zu fördern.

Zubehör:

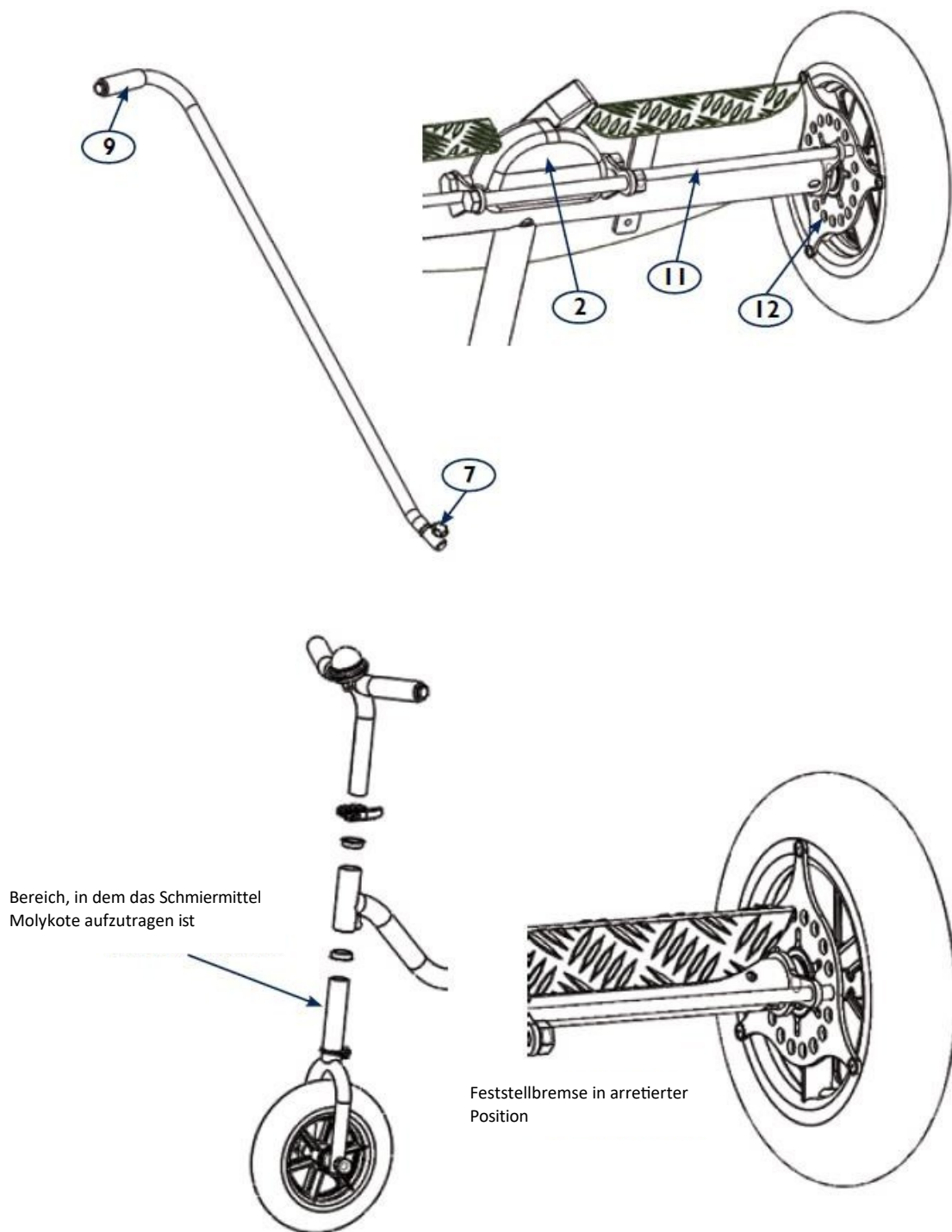
Das Fahrgestell des Triskelo kann mit einer Schiebestange verwendet werden:



Aufbau

1	PU-Rad, schwarz	V85PUN-2451242
2	Feststellbremse	V88-8
3	Sattelschelle Ø 28,6 mm	V87ALC-29
4	Sattelschelle Ø 31,8 mm	V87ALC-31
5	Hutmutter	V85BN-32
6	Klingel	X02C-xx
7	Einstellrad	V30-616
8	Lenkergriff (Schaumstoff)	X01-N2030175
9	Schiebestangengriff (Schaumstoff)	X01-N2030100
10	Kunststoffkappe	V32-2025
11	Bremsstange	T67019-1
12	Bremsscheibe	T67005-1
13	Innensechskantschraube + Bremsmutter	V02Z-0510 + V08F-5





Der Bezug des Sattelkorsetts besteht aus Coton Flex. Dieser Stoff ist 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.

Montage des Geräts:

Nach dem Erhalt von Fahrgestell und Sattelkorsett die Sattelstütze in das Aufnahmerohr stecken und mit der Sattelschelle arretieren. Die Einstellungen für den jeweiligen Patienten vornehmen.

Einstellungen des Triskelo Fahrgestells:

Anpassung der Höhe der Sattelstütze

Die Aluminium-Sattelstütze zur Befestigung des Sattels kann vom Orthopädietechniker, der das Gerät an den Patienten anpasst, auf die erforderliche Höhe gekürzt werden.

Um den festen Sitz der Sattelschelle der Sattelstütze zu gewährleisten, müssen der Rohrschneider ZOC103 und das Entgratungsgerät ZOC104 verwendet werden.

Höheneinstellung der Sattelstütze

- Nachdem die Feststellbremse (2) arretiert und der Patient aus dem Sattelkorsett gehoben wurde, den Schnellspanner der Sattelschelle (4) lösen und die Sattelstütze zur Einstellung der Höhe nach oben oder unten schieben.
- Die Sattelschelle (4) mit dem Schnellspanner wieder feststellen.

Position und Neigung des Sattelkorsetts

Einstellung nach vorne/hinten: +/- 15 mm

Einstellung der Neigung: +/- 20°

- Nachdem die Feststellbremse (2) arretiert und der Patient aus dem Sattelkorsett gehoben wurde, mit einem Innensechskantschlüssel die Schraube unter der Sattelbefestigung lösen.
- Das Sattelkorsett nach vorne oder hinten schieben und/oder die gewünschte Neigung einstellen und die Schraube dann wieder anziehen.

Die abnehmbare Rückenbasis ermöglicht eine Anpassung an das Wachstum des Kindes und seine Mobilitätsentwicklung.

Lenkerhöhe

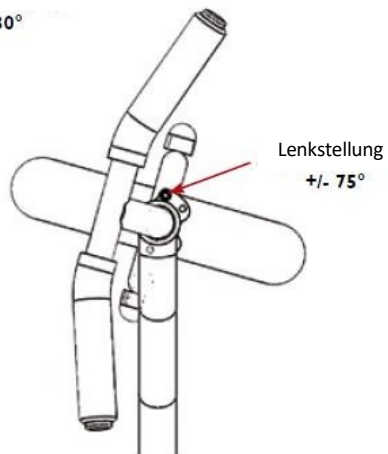
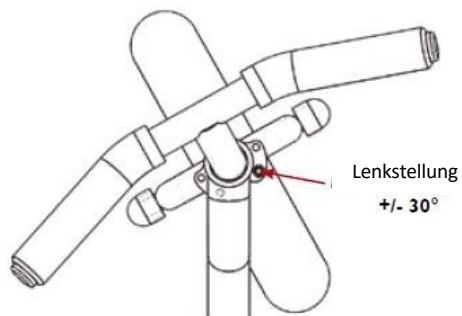
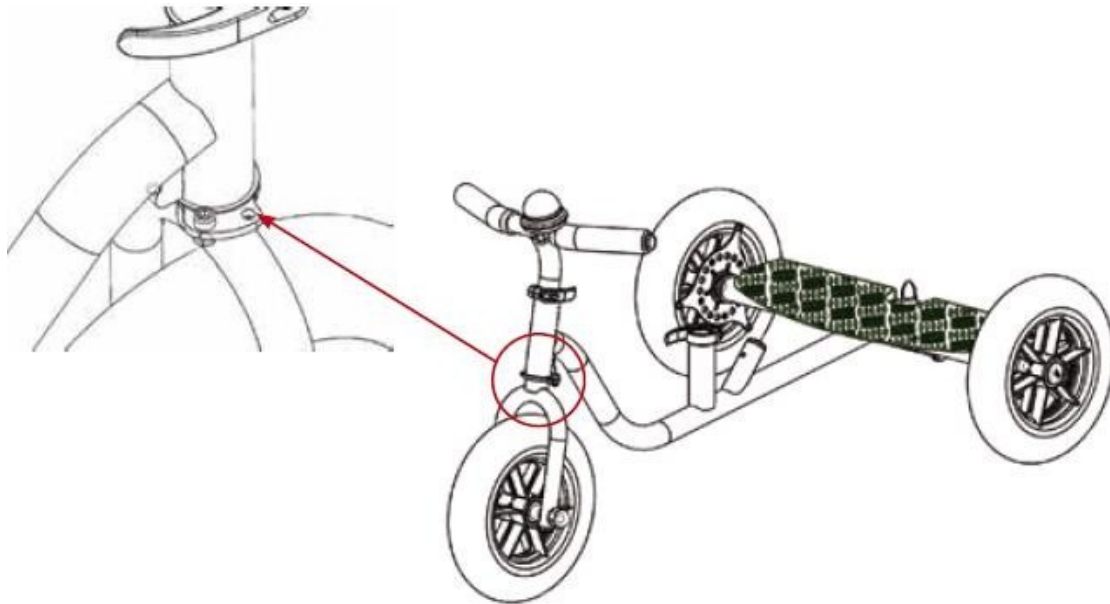
- Den Schnellspanner der Lenkerschelle (3) lösen und durch Verschieben des Lenkers nach oben oder unten die Lenkerhöhe optimal auf die Position der Unterarme des Patienten abstimmen.
- Die Lenkerschelle (3) mit dem Schnellspanner wieder feststellen.

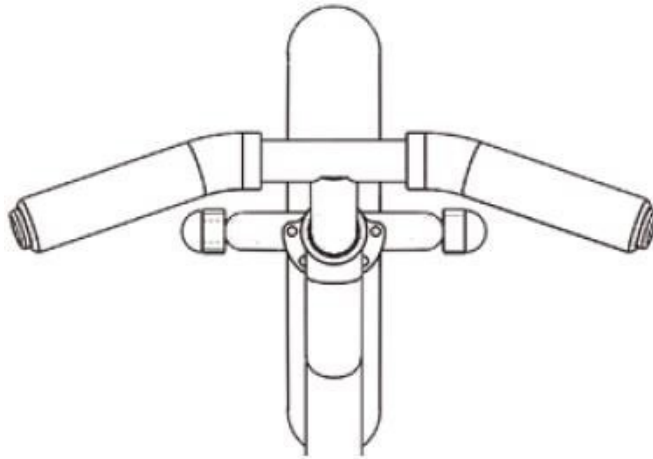
Einstellschraube
der
Sattelbefestigung



Einschlagwinkel

Je nachdem, wie gut der Patient mit dem TRISKELO umgehen kann, kann der Einschlagwinkel des Lenkers begrenzt werden, indem die Einheiten aus Schraube + Bremsmutter (13) in den beiden Öffnungen an der Gabel eingesetzt werden (siehe Zeichnungen unten).





Unbegrenzte Stellung

(die Einheiten aus Schraube + Bremsmutter)

In der Standard-Werkseinstellung befindet sich der Anschlag in einer Lenkstellung von $\pm 30^\circ$.

Hineinsetzen des Kindes

Prüfen, ob alle Elemente des Geräts fest sitzen.

Den Patienten so in das Sattelkorsett setzen, dass er leicht nach vorne geneigt ist und seine Füße flach auf dem Boden stehen. Dies fördert das Gehen im Wechselschritt und verhindert, dass das Kind sich lediglich tragen lässt.



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. Das Tragen eines Helms wird ebenfalls empfohlen.
- Während der Einstellung von Höhe und Neigung darf sich der Patient nicht im Sattelkorsett befinden.
- 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.
- Tritt ein anormales Spiel in den Metallteilen auf oder fehlt ein Verbindungsstück (Schraube, Niete usw.), darf das Gerät vom Patienten nicht mehr verwendet werden, und der Defekt muss sofort dem Hersteller oder Händler gemeldet werden.
- Die Gabel muss mit dem Schmiermittel Z10-50 (Molykote) geschmiert 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**: 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 Triskelo 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.