



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

*Sie haben ein orthopädisches Gerät erhalten. Um einen optimalen Komfort zu gewährleisten, lesen Sie bitte aufmerksam diese Anleitung. Dieses Gerät wurde auf ärztliche Verschreibung angefertigt. Es ist auf die anatomischen Besonderheiten des Patienten abgestimmt und darf nur von diesem verwendet werden. Die Anweisungen zur Verwendung des Geräts wurden vom verschreibenden Arzt festgelegt und müssen genau eingehalten werden.*

## Beschreibung, Leistung und Zweckbestimmung des Geräts

Beim Fahrgestell des **Triskelo** (dem Untergestell des Gehtrainers) handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I. Nachstehend sind die Gewichtsbeschränkungen angegeben:

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

\*Ungefähre Altersangaben

Auf dieser Basis wird ein Sattel befestigt, der anhand der mitgeteilten anatomischen Maße hergestellt wurde.

Eine Schiebestange ist erhältlich, um die Begleitung durch Drittpersonen bei Spaziergängen zu erleichtern. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Orthopädietechnik-Mechaniker (oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft).

Das Gerät ist dafür vorgesehen, Kinder, die nicht eigenständig laufen können, aber über eine gute Rumpfkontrolle verfügen (Hemiplegie, spastische Diplegie, Zerebralparese) sowie Kinder mit unsicherem Gang bei der Fortbewegung zu unterstützen.

## Normales Einstellverfahren

Die Einstellung muss gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals erfolgen.

- Fahrgestell arretieren: Feststellbremse betätigen
- Die Klettgurte öffnen (wenn das Sattelkorsett mit solchen ausgestattet ist) und das Kind in das Sattelkorsett heben. Die Gurte wieder schließen, damit das Kind optimal sitzt.
- Bei Geräten mit abnehmbarer Rückenbasis diese lösen, das Kind in das Sattelkorsett setzen und die Rückenbasis wieder anbringen.
- Die Feststellbremse lösen.

Besondere Sorgfalt ist bei der Positionierung des Patienten geboten: Er sollte leicht nach vorne geneigt sein und seine Füße müssen flach auf dem Boden stehen.

## Normale Nutzungsbedingungen

Der Triskelo ist zum Gebrauch in Innen- und Außenbereich vorgesehen und muss stets unter Aufsicht verwendet werden.

Die Klettgurte stets geschlossen lassen, um ihre Beschädigung durch die Ansammlung von Flusen, Staub usw. zu vermeiden.

Die durch Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker (oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft) vorgenommenen Einstellungen dürfen nicht verändert werden, da sie speziell auf die Haltung Ihres Kindes abgestimmt sind

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

 Die empfohlenen Gewichtsbeschränkungen müssen eingehalten werden, um Beschädigungen und andere Vorkommnisse zu vermeiden.

 Das Kind nie unbeaufsichtigt lassen, um Unfallgefahren zu vermeiden.

Die empfohlene medizinische Betreuung muss eingehalten werden. Wir empfehlen, das Gerät mindestens zweimal jährlich vom Orthopädietechnik-Mechaniker (oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft) auf Funktionstüchtigkeit und Verschleiß prüfen zu lassen.

Das Tragen eines Fahrradhelms wird empfohlen.

Ein anormales Spiel in den Metallteilen oder fehlende Verbindungsstücke (Schrauben, Nieten usw.) sind sofort Ihrem Orthopädietechnik-Mechaniker oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft mitzuteilen.

## Bedingungen für 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. Das Gerät 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.

Für Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker (oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft).

## Gesetzliche Informationen

---

Das Triskelo-Fahrgestell ist ein Medizinprodukt der Klasse 1, das gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) mit der CE-Kennzeichnung versehen ist. G2M erklärt als Hersteller, dass das betreffende Medizinprodukt den Anforderungen der Verordnung 2017/745 (EU) entspricht.

Das mit der Fassung verbundene Sattelkorsett ist eine Sonderanfertigung der Klasse I. Die Herstellung des Sattelkorsetts wurde auf Wunsch des für die Versorgung verantwortlichen Angehörigen eines Gesundheitsberufs an G2M ausgelagert. 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.