

#### Jótállás:

A GYSGY REHA Kft. a 151/2003. (IX.22.) , illetve a 270/2020. (VI.12.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően a termék rendeltetésszerű használata mellett az alábbiak szerint biztosít jótállást a jelen terméknek:

10.000 – 100.000 Ft közötti eladási ár esetén **1 év**

100.000 – 250.000 Ft közötti eladási ár esetén **2 év**

250.000 Ft feletti eladási ár esetén **3 év** kötelező jótállást biztosítunk.

A jótállási igényt a vásárlás vagy kiszolgálás helyén lehet érvényesíteni, a vásárlást igazoló blokkal, vagy a Használati Utasítással.

#### Nyilatkozat

Gyártó neve, kereskedelmi neve, védjegye: GYSGY REHA Kft.

Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): HU-MF-000008019

Gyártó székhelye: 1149 Budapest, Pillangó utca 12.

Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott termék(ek)

#### AJ-421 Rehab OT térdrögzítő fokbeállítós sínnel

Bejelentett szervezet neve/azonosító száma, megfelelőségi eljárás típusa és tanúsítvány száma (ha szükséges):

**ISO 13485**

**SGS HU19/8302**

Egységes előírások (CS), amelyeket a termék megfelelőségének megállapításához felhasználtak (ha szükséges):

**m e g f e l e l ( n e k )**

az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál elérhető.

Regisztrációs kötelezettségemnek az eszköz tekintetében, és mint gazdasági szereplő eleget tettem. Amennyiben az eszköz használata közben, azzal kapcsolatban az MDR 87. cikk szerinti súlyos váratlan esemény előfordul (mely az egészségi állapot súlyos romlását, halált okozott vagy okozhatta volna), szükséges jelezni a gyártó felé személyesen vagy telefonon a fenti elérhetőségeken, továbbá az illetékes hatóságnak:

OGYÉI Főosztály e-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu.

Váratlan esemény bejelentése a gyártónál:

telefonszám: +36 1 330 7770 /131 m. (munkanapokon 8:00-15:00)

e-mail cím: bejelentenes@gysgy.hu

Nyilatkozat: A gyártó vállalja, hogy a Megfelelőségi Nyilatkozatban szereplő információkat az eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig meg kell őrizni.

A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT A SZAVATOSSÁGI IDŐ VÉGÉIG  
MEG KELL ŐRIZNI!



**GYSGY REHA Kft.**

Magyarország, Budapest, 1149 Pillangó utca 12.

Tel: +36 1 330-7735; +36 1 288-6640 Fax: +36 1 700-2149

www.gysgy.hu, E-mail: info@gysgy.hu

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### AJ-421 Rehab OT térdrögzítő fokbeállítós sínnel



## Az eszköz rendeltetése

Az AJ-421 fokbeállítós térdrogzító olyan térd sérülések esetén használható, amikor a rehabilitációs idő várhatóan 6 hétnél hosszabb ideig tart. A térdrogzító ízületének hajlítási/nyújtási szögét a kezelőorvos határozza meg az Ön állapotától függően. A gyógyulás későbbi szakaszában ezt módosítja. A termék 14 éves kortól ajánlott beteg személyeknek a javallatokban leírt esetekre.

### Javallatok:

- térdműtétek utáni rehabilitációra, amikor fokozatosan kell engedélyezni a térd behajlítását/kinyújtását
- instabil térdízület, ill. laza térdszalagok, térdízületi gyulladásra ajánlott
- térdszalag műtéteket követően

### Ellenjavallatok:

- nem használható vérző, sebes, gennyes, égett bőrfelület esetén
- ne használja nyílt törés esetén
- nem alkalmas sportoláshoz

### Mellékhatások:

Cégünk törekszik arra, hogy termékeink minél kedvezőbben befolyásolják egészségének alakulását, azonban mellékhatások előfordulhatnak.

*Nagyon ritka:* az anyaggal szembeni bőr allergiás reakciók, viszketés.

### Felvétel, használat

Az AJ-421 fokbeállítós térdrogzító szabályozható ízületét az Ön kezelő szakorvosa határozza meg, illetve állítja be. Amennyiben a beállítás nem a kezelőorvossal történik, úgy az átvétel helyén a személyzetnek kell megtenni. Önnek nem kell és nem szabad a szöveget beállítani, mert ezzel kockáztatja gyulladását.

Felvétel: Javasolt ülő helyzetben vagy ágyon ülve felvenni, ha kell, kérjen segítséget. Elsőként oldja ki a tépőzárat és húzza ki a bűjtatókon keresztül. Nyissa szét a térdrogzítót és óvatosan helyezze bele a lábát. Igazítsa úgy, hogy a térdkalács a nyitott részhez kerüljön. Ezután hajtsa össze a két fél darabot és húzza vissza a tépőzárat a bűjtatókon keresztül alul és felül. Szorítsa meg a tépőzárat, majd óvatosan álljon fel, ha szükséges, használjon botot, mankót. Győződjön meg róla, hogy a térdrogzító stabilan áll és nem csúszik le a lábán.

Viselheti nadrágon keresztül is, de javasoljuk, hogy közvetlenül a bőrével érintkezve viselje.

### Anyag

Gumiszövet, neoprén, fokként szabályozható térdízület

### Tisztítás, ápolás

A térdrogzítót semleges pH értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes szappan/mosószer használatával, kézmeleg vagy max. 40°C hőmérsékletű vízzel mossa. Szárítás ruhaszárító kötélén történik.

**Tilos mosógéppel mosni, centrifugálni, vasalni és szárítógépben szárítani! Tilos magas hőmérséklettel szárítani!**



Tisztítsa meg az eszközt naponta használat után és az első használat előtt. Textilölblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószerek károsíthatják az eszközt, ezért nem ajánlott a használatuk.

### A termék újrahasználatossága

Használat után, ha a termék elérte a kívánt hatást, nem javasoljuk újra felhasználásra higiéniai és anyag elváltozási okok miatt.

### Figyelmeztetések

Az AJ-421 a huzamosabb ideig történő használat, viselet során a mechanikus, hőmérsékleti és egyéb behatások miatt elhasználódhat.

Kérjük, azonnal hagyja abba a használatot, ha az alábbiakat tapasztalja:

- az eszköz instabillá, bizonytalanná válik
- a sínezet vagy a térdízület sérülése, törése esetén
- ha úgy érzi, hogy a térdrogzító lecsúszik, akkor után állításig ne használja
- ha a bőrével közvetlenül érintkezik és bőrirritáció, bőrpír, viszketés jelentkezik, próbálja ruha felett viselni