

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 – 452 TÉRDRÖGZÍTŐ OLDALSÍNNEL

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 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: bejelentes@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 – 452 TÉRDRÖGZÍTŐ OLDALSÍNNEL



Az eszköz rendeltetése

A térd súlyos sérülése esetén az ízületet, a szalagokat tehermentesíti, az oldalirányú elmozdulásukat megakadályozza.

A térdrögzítő rögzíti a laza, lötyögő, ízületeket, az oldalsínek megakadályozzák a nem kívánt elmozdulástól, az újabb sérülések kialakulásától, rögzíti a térdkalácsot és használatával kíméljük a megnyúlt térdszalagokat. A térdrögzítőt orvosi felügyelettel együtt javasoljuk használni maximum 6 hétig tartó rehabilitációs időszakra. *Ez a térdrögzítő szabadízületes oldalsínekkel van ellátva, a hajlítási-nyújtási szögek nem állíthatók.* A termék 14 éves kortól ajánlott beteg személyeknek a javallatokban leírt esetekre.

Javallatok:

- térd, térdkalács sérülése esetén
- térd szalagok sérülése, szakadása, megnyúlása esetén
- térdficam, törések utáni rögzítésre
- térdműtétek utáni stabilizálásra

Ellenjavallatok:

- nem alkalmas nagyfokú sérülés esetén, ha az orvos a térdízület mozgását bekorlátozza
- vérző, sebes, gennyes, égett bőrfelület esetén
- nyílt törések kezelésére
- allergiás reakció az anyaggal szemben

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-452 térdrögzítő a sérült vagy fájós lábra húzzuk fel, nadrág alá. A térdrögzítő két darab oldalsínnel rendelkezik, anyaga széthyitható, a térdkalácsnak nyitott része van és tépőzáras hevederekkel rögzíthető a lábon. Helyezkedjen el kényelmesen egy széken vagy ágyon, úgy hogy a térdéhez hozzáférjen. Oldja a tépőzárakat a térdrögzítőn és hajtja ki két irányba. Helyezze a sérült lábra úgy, hogy a sínek két oldalt párhuzamosan fussanak a lábával, a térdkalács pedig a térdrögzítő nyitott részéhez kerüljön. A tépőzárakat egyesével húzza át a saját bújatójukon, majd állítsa be Önnek megfelelően az erősséget és húzza meg őket, hogy a térdén stabilan legyen. Óvatosan álljon fel. (használon)

botot/mankót vagy járókeretet a biztonságosabb felálláshoz) Ellenőrizze, hogy jól áll-e a térdén, és ha kell, húzzon még a tépőzáron.

Simítsa el minden gyűrődést és óvatosan kezdje a használatot.

Az éjszakai viseletét az orvos elrendelheti.

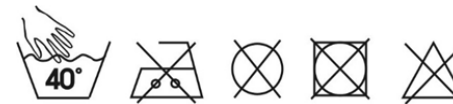
Anyag

Puha szövetből, neoprén, tépőzár

Tisztítás, ápolás

A térdrögzítő gumit 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!



Tisztítsa meg az eszközt naponta használat után és az első használat előtt. Textilöblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószeresek 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

A térdrögzítő 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 anyag szakadása, sérülése, túlzott megnyúlása esetén
- az oldalsínek törése, repedése, zajos, nyikorgó mozgása esetén
- ha tépőzárak vagy bújatók szakadtak, törtek
- bőrirritáció, bőrpír, viszketés jelentkezése esetén