

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-21 Fűzős bokarögzítő

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 orvostechikai 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-21 Fűzős bokarögzítő



Az eszköz rendeltetése

Az AJ-21 Fűzős bokarögzítő a bokát ért sérülések, súlyosabb bokaficam, boka műtétek rögzítő és tehermentesítő eszköze. Rugalmas anyaga lehetővé teszi, hogy a bokaízületre rásimulva, erősen megtartsa és rögzítse egy pontban, a nem kívánt elmozdulásoktól megóvja. Viselését elsősorban zárt lábbelihez ajánljuk, de mezítláb vagy papucsban is viselhető.

A termék 14 éves kortól ajánlott beteg személyeknek a javallatokban leírt esetekre.

Javallatok:

- krónikus bokaízületi instabilitás
- krónikus bokaízületi gyulladás,
- szalagsérülés konzervatív kezelése
- a instabil bokaízület vagy szalagok esetén
- bokaficamra való hajlam esetére

Ellenjavallatok:

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

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-21 bokarögzítőt célszerű ülő helyzetben felvenni. Viselheti zoknival is vagy mezítláb. Nyissa szét a bokarögzítőt a cipőfűző kioldásával. Helyezze a lábát a szétnyitott rögzítőbe és pozícionálja a sarkát a bokarögzítő nyitott sarokrészéhez. A lábujjaknak az elől nyitott részen keresztül ki kell lógni. Hajtsa össze és a fűzőkkel óvatosan szorítsa meg. Ezután helyezze a lábát lábbelibe, figyelembe véve, hogy a bokarögzítő anyaga ne gyűrődjön meg. Ügyeljen rá, hogy mezítláb vagy papucsban használva csúszóssá válhat!

Anyag

Erős vászon, belső oldalán nedvszívó frottír béléssel

Tisztítás, ápolás

Használjon 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 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

Az AJ-21 bokarögzítő 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:

- a gumi rugalmassága meggyengül
- a fűzős rész megsérül
- az anyag szakadása, sérülése esetén
- a bőrrel közvetlenül érintkezik és bőrirritáció, bőrpír, viszketés jelentkezik