

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-270 Walker

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-270 Walker



S



M



L



XL



Az eszköz rendeltetése

Az AJ-270 egy fokbeállítós bokaízülettel rendelkező eszköz, amelynek különlegessége, hogy a hajlítási/nyújtási szögek korlátozhatóak a rehabilitációs állapottól függően. Ezt mindig a kezelő szakorvos határozza meg és a gyógyulás függvényében módosítja. Az AJ-270 csúszásmentes járótalppal rendelkezik, tehát utcai és lakáson belüli használatra alkalmas külön lábbeli használata nélkül. A lábon történő rögzítést hevederek, illetve pántok biztosítják, tépőzárral. A termék 14 éves kortól ajánlott beteg személyeknek a javallatokban leírt esetekre.

Javallatok:

- A láb- és boka ízületeinek, lábtőízületi gyulladások esetén
- instabil bokaízület ill. laza bokaszalagok
- ficamra való hajlama áll fenn
- poszttraumás esetekben, törések után alkalmazható
- járógipsz helyett ajánlott, mert a láb szellőzik és tisztán tartható

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 első átvétel során az eladó személy megtanítja a felvételt. Amennyiben ez nem történik meg, a következők szerint járjon el: Először oldja ki a rögzítő pántokat, majd helyezze bele a. Ezután húzza meg a hevedereket a tépőzárakkal.

Fokbeállítás helyes menete: A hajlítási/nyújtási szögek beállításait még a felvétel előtt végezze el!

Nyomja be a kis sötétszürke gombot, húzza kifelé ezt a szabályozó csapot, majd állítsa be az orvos által előírt nyújtási és hajlítási fokokat (Fontos, hogy az eszköz két oldalán párhuzamosan állítsa be a két oldalon a fokokat!), nyomja be a sötétszürke gombot, és tolja be a csapot!

Anyag

Thermoplasztikus műanyag, neopréne, sínváz, bandázsokkal rögzíthető tok, csuklók.

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. 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

Az AJ-270 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 műanyag részek törése, sérülése esetén
- az tépőzár vagy a bandázs szakadása, sérülése esetén
- a térd sín vagy a fokbeállítós ízület sérülése, akadása esetén
- a bőrével közvetlenül érintkezik és bőrirritáció, bőrpír, viszketés jelentkezik

A kezelőorvos által meghatározott beállításokat tilos megváltoztatni!