

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-20 Hallux-Valgus kezelő

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: 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-20 Hallux-Valgus kezelő



BAL



JOBB



I.



II.



III.



Az eszköz rendeltetése

Az AJ-20 Hallux Valgus kezelő a nagy lábujj kóros elváltozása esetén kényszeríti a lábujjat egészséges, kifelé dőlő tartásba. Elsősorban éjszakai viselésre javasolt a már kialakult vagy kialakulóban lévő Hallux-Valgus (bütyök) korrekciójára. A már kialakult bütyök miatt fájdalmas, kényelmetlen a járás, a bőrfelszín kidörzsölődik, sebesedik, idővel a seb gennyessé válhat, majd csak műtéti korrekcióval végezhető el. A termék 14 éves kortól ajánlott beteg személyeknek a javallatokban leírt esetekre.

Javallatok:

- az öregujj/nagy lábujj kóros valgus deformitása esetén

Ellenjavallatok:

- nem használható vérző, sebes, gennyes, égett bőrfelület esetén
- ne használja törött vagy nyílt töréssel rendelkező lábujjakon
- nem használható súlyos lábujj műtétek után

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-20 Hallux Valgus kezelőt célszerű ülve felvenni, mezítlábra. A kezelőeszköz felső, bőrös részét helyezze a nagy lábujjra úgy, hogy a bőrös rész érintkezzen a bütyökkel. Az alsó résznek a lábközép csontokon keresztül kell futni. A rögzítést fokozatosan állítsa be, ne legyen sem túl erős, sem túl laza. Éreznie kell, hogy a felső rugós rész húzza a lábujjat kifelé, távol a többi lábujjtól.

Anyag

Filc bélés, rögzítés tépőzárral

Tisztítás, ápolás

Az AF-20 kezelő tisztítása az apró alkatrészek miatt óvatosan történjék. semleges pH értékű, 100%-ban illat-és színezékmentes szappan/mosószer használatával, kézmeleg vagy max. 40°C hőmérsékletű vízzel mossa. Szárítás ruhaszárító kötelen 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-20 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 rugó meggyengül vagy eltörik
- a bőr részek szakadása, sérülése esetén
- a feszítőerő elvesztése esetén
- a bőrével közvetlenül érintkezik és bőrirritáció, bőrpír, viszketés jelentkezik