

**Акционерное общество «Кемеровский механический завод»
(АО «КМЗ»)**

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

АО «КМЗ»



П.А. Поголяев

2018 г.

Костыль с опорой под локоть

по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018

Инструкция по эксплуатации

513П-18820 ИЭ

(первоначальный выпуск)

2018 г.

1 Общие сведения о производителе

Костыль с опорой под локоть по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018 (далее по тексту – костыль, изделие)

Производитель: Акционерное общество «Кемеровский механический завод» (АО «КМЗ»);

Почтовый адрес: 650021, г. Кемерово, ул. 1-я Стахановская, д. 31;

Телефон/факс 8 (384-2) 57-01-80, 8 (384-2) 57-20-92

E-mail: kmz_oao@mail.ru

2 Назначение

Костыль с опорой под локоть по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018 предназначен для помощи людям с ограниченными возможностями для поддержания своего веса при ходьбе.

Изделие нестерильное многоразового использования, не стерилизуемое.

Потенциальные пользователи: пациенты, имеющие показания к применению.

Костыль применяется пользователем самостоятельно при назначении врача.

По возможному риску применения костыль относится к классу 1, согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

2.1 Область применения

Костыль можно использовать при ходьбе на улице или в домашних условиях, в лечебно-профилактических и других учреждениях, в подвижных транспортных средствах. Изделие не предназначено для пользователей с нарушением функции зрения.

2.2 Рекомендации по применению

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Перед использованием, проверьте изделие на наличие повреждений.

Проверьте, чтобы наконечник резиновый не был порван, изношен или утерян.

Запрещена эксплуатация изделия без рукоятки с подлокотником и наконечника резинового.

2.3 Меры предосторожности

- При покупке костыля уточните, какую нагрузку он способен выдерживать. Показатель максимально допустимой нагрузки на костыль не должен быть меньше вашего веса.

- Во время подготовки к применению (п. 3.3) осторожно отрегулируйте высоту костыля и убедитесь, что фиксатор установлен правильно и движущиеся части костыля надёжно застопорены.

- Осторожно выдвигайте (убирайте) штырь устройства противоскольжения, избегая защемления пальцев, убедитесь, что положение надёжно зафиксировано.

- Прежде чем выйти на улицу с костылём, проверьте верхнюю и нижнюю стойки, рукоятку с подлокотником и наконечник резиновый на предмет повреждений. Не пользуйтесь неисправным костылём.

- При спуске или подъёме по лестнице всегда держитесь свободной рукой за поручень.

- Не ставьте костыль слишком далеко от себя.

- Используйте костыль только по прямому назначению.

- Не вешайте на костыль сумки, пакеты и т.д.

- Не оставляйте костыль под воздействием прямых солнечных лучей надолго.

- Передвигайтесь очень осторожно по кафелю и незакреплённым коврам и половичкам.
- В случае падения постарайтесь откинуть костыль в сторону, чтобы не упасть на неё.
- Пользователи с ограниченными возможностями или пользователи, которые не могут передвигаться самостоятельно не должны использовать данное изделие без сопровождающего лица.
- Механизм устройства противоскольжения скрыт в нижней стойке изделия. Пользователям запрещено вскрывать неразборную конструкцию изделия с использованием инструмента.
- Жидкость, проникшая внутрь изделия не опасна, и не сможет навредить за счёт обеспечения стока, механизм устройства противоскольжения защищён закаливанием деталей в масле.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при использовании костыля с выдвинутым штырём устройства противоскольжения.
- Запрещено использовать костыль с выдвинутым штырём устройства противоскольжения на каменных и твёрдых поверхностях на улице и в помещениях.

3 Описание и порядок работы

3.1 Описание

Костыль по внешнему виду представляет собой одноопорную конструкцию с регулируемой высотой и устройством противоскольжения. Форма рукоятки с подлокотником обеспечивает удобное и лёгкое обращение с изделием одной рукой, а также равномерное распределение давления на ткани руки пользователя. Изделие неразборное.

Костыль помогает частично поддержать массу тела человека, а также в удержании равновесия при ходьбе и стоянии. Костыль обеспечивает увеличение площади опоры, что способствует вертикальной устойчивости человека, а также снижает нагрузку на повреждённую конечность и помогает симметричному движению тела при ходьбе.

Костыль может быть эффективно использован лишь в том случае, если пользователь способен крепко удерживать рукоятку с подлокотником, обладать достаточной силой в предплечье и плече, не испытывая при этом боли в суставе.

Общий вид костыля изображён на рисунке 1.

Костыль изготовлен из труб алюминиевого сплава диаметром 22 и 19 мм.

В качестве защитного покрытия используется полимерное покрытие.

Рукоятка с подлокотником из пластмассы.

Костыль оснащается наконечником резиновым с внутренним диаметром 19 мм и внешним диаметром 40 мм.

Основные технические характеристики изделия указаны в паспорте 513П-18820. ПС.



Рисунок 1 – Общий вид костыля

3.2 Материалы, контактирующие с организмом пользователя:

1) Полимерная композиция на основе полипропилена марки 3318 по ТУ 2243-008-13989099-2006, производитель: ООО «Камский завод полимерных материалов» (Россия). Цвет: чёрный - пигмент карбон блэк марки FW 171; производитель: «Orion Engineered Carbons Co., Ltd.» (Корея); – рукоятка с подлокотником, заглушка рукоятки, фиксатор, соединительное кольцо;

2) Алюминиевый сплав марки Д1, производитель: ООО «КраМЗ» (Россия). Защитное покрытие – электростатическая порошковая краска «IBA KIMYA», цвет черный, производитель «IBA Kimya San. VeT-ic. A.S. (Турция) – стойка верхняя, стойка нижняя;

3) Сталь марки AISI 304, производитель: фирма «Industrial Fasteners Corporation Tech-KREP» (Китай) – винт с внутренним шестигранником DIN 912-M6x16-8.8;

4) Алюминиевый сплав марки Д16 Т, производитель: ОАО Каменск-Уральский Металлургический завод» (Россия) – палец фиксатора;

5) Смесь резиновая ИРП-171 на основе силиконовой смеси HR-1951 ВК, производитель: фирма «Н R S Co., Лимитед» (Корея). Цвет: серый - пигмент карбон блэк марки FW 171; производитель: «Orion Engineered Carbons Co., Ltd.» (Корея) – наконечник резиновый.

Материалы пожаробезопасны.

3.3 Подготовка к применению

Костыль поставляется в собранном виде.

Необходимо извлечь костыль из упаковки, отрегулировать необходимую высоту.

Для регулирования высоты костыля необходимо: извлечь специальный фиксатор, переставить стойку на требуемую высоту (таким образом, чтобы отверстия в стойках совпали), вставить фиксатор. Движущиеся части костыля надёжно стопорятся в каждой фиксированной позиции.

Шаг регулировки высоты – 25 мм.

Для выдвижения штыря устройства противоскольжения необходимо винт с внутренним шестигранником опустить вниз до упора и повернуть вправо для фиксации положения.

Для того, чтобы убрать штырь устройства противоскольжения, необходимо винт с внутренним шестигранником повернуть влево и поднять вверх до упора.

3.4 Способ применения

Для ортопедотравматологических больных с нарушенной функцией одной из нижних конечностей: костыль удерживается кистью с опорой локтем в подлокотник рукоятки, по стороне, травмированной (больной) нижней конечности. При необходимости используется два костыля.

3.5 Оказываемые эффекты

- реабилитационный эффект достигается путём уменьшения нагрузки на нижние конечности пользователя за счёт перераспределения веса на запястье и предплечье;
- обеспечивает стабильность и устойчивость при передвижении.

3.6 Показания к применению:

- заболевания опорно-двигательного аппарата;
- умеренные и выраженные явления гемипареза;
- реабилитация после операций, травм и переломов нижних конечностей.

3.7 Противопоказания:

- превышение максимальной допустимой нагрузки на костыль;
- нарушения статики и координации движения;
- ограниченная или недостаточная способность к ориентации;
- тяжёлые нарушения вестибулярного аппарата;
- потеря функциональности верхних конечностей;
- психические расстройства;
- наркотическое или алкогольное воздействие.

3.8 Побочные действия: Нет.

3.9 Технические характеристики

- высота костыля от пола до рукоятки: минимум – 765 мм,
максимум – 990 мм;
- длина от рукоятки до конца подлокотника – 220 мм;
- шаг регулировки высоты – 25 мм;
- диаметр верхней стойки – 22 мм;
- диаметр нижней стойки – 19 мм;
- масса – 0,54 кг;
- наибольшее усилие необходимое для перемещения – 5,4 Н;
- максимальная допустимая нагрузка – 100 кг;
- ширина рукоятки – 38 мм;

- внутренняя ширина манжеты – 110 мм;
- внутренняя глубина манжеты – 82 мм;
- внешний диаметр наконечника резинового, который соприкасается с опорной поверхностью – 40 мм;
- внутренний диаметр наконечника резинового – 19 мм;
- диаметр штыря устройства противоскольжения – 6 мм;
- длина штыря устройства противоскольжения – 87 мм.

3.4 Рекомендации по выбору высоты костыля с опорой под локоть:

Следует обратить должное внимание на положение рукоятки и расположенной на предплечье фиксирующей манжеты (подлокотника).

Возьмите костыль за рукоятку и опустите руку в манжету.

Наконечник костыля должен располагаться от стопы в сторону на расстоянии около 15 см.

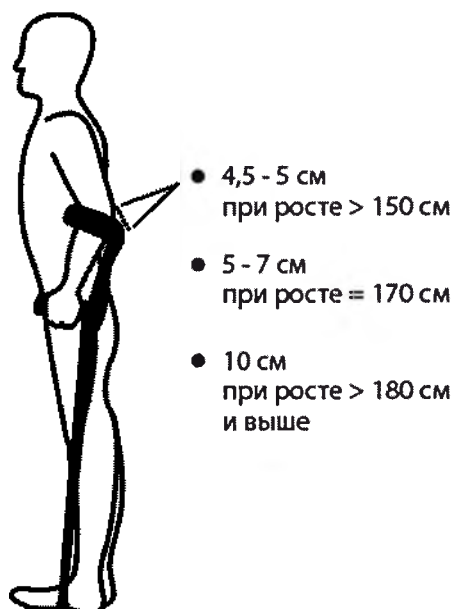
Рука в локтевом суставе при этом должна быть согнутой под углом в 15° – 20° .

В этом положении обхватывающий предплечье подлокотник:

- с ростом пациента 170 см должен находиться на предплечье ниже локтя на 5 – 7 см;
- с ростом 182 см и больше – ниже локтя на 10 см;
- с ростом 150 см и меньше – ниже локтя на 4,5 – 5 см.

Чтобы проверить правильность подбора костыля необходимо прямо встать и выровнять руки вниз.

У запястья линия сгиба при этом должна полностью соответствовать верхнему краю рукоятки. Если этого нет – костыль подобран неверно.



3.9 Комплектация

В комплект поставки костылей входит:

- Костыль с опорой под локоть – 1 шт.;
- Паспорт – 1 экз.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 экз.

4 Уход, техническое обслуживание и ремонт

4.1 Уход за изделием

- От пыли и загрязнений костыль протирают безворсовой салфеткой с мягким моющим средством и водой, без применения абразивных чистящих средств, растворителей и силикона, после чего высушивают. Запрещено полностью погружать изделие в моющий раствор и воду.

- Нельзя применять агрессивные чистящие средства, а также твёрдые щётки и т.д., это может поцарапать изделие.

Пластмассовые части состоят из высококачественных пластмасс, их следует чистить только с помощью тёплой воды и нейтрального чистящего средства или жидкого мыла. Пластмассовые части разъедаются неионогенными поверхностно-активными веществами, а также растворителями и особенно спиртом.

- При использовании чистящих средств стандартного торгового качества для пластмасс следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем.

- Хранить костыль в сухом, хорошо проветриваемом помещении. Расстояние от отопительных приборов должно быть не менее одного метра.

4.2 Техническое обслуживание

Перед каждым использованием необходимо проверить костыль на предмет повреждений.

В случае неисправности или деформации срочно обратитесь для проверки в специализированный сервисный центр. Небрежный или ненадлежащий уход и обслуживание ведут к сокращению срока службы.

Убедиться в том, что фиксатор, наконечник резиновый, соединительное кольцо прочно закреплены, а стойки находятся в правильном положении. Наконечник резиновый не должен быть порван, изношен или утерян. Запрещена эксплуатация изделия без рукоятки с подлокотником и наконечника резинового.

4.3 Ремонт

Самостоятельный ремонт изделия пользователем запрещён. Для проведения ремонтных работ необходимо обратиться к торговому представителю или в специализированный сервисный центр. В случае необходимости замена наконечника резинового производится в специализированных центрах или у производителя.

В целях безопасности для ремонта в качестве замены должны использоваться только оригинальные запчасти.

5 Условия эксплуатации

Костыль может эксплуатироваться на улице или в домашних условиях, в лечебно-профилактических учреждениях, в подвижных транспортных средствах:

- при температуре в пределах от плюс 40°C до минус 40 °C;
- относительной влажности от 10 % до 100 % при плюс 25 °C.

Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды в пределах от плюс 40 °C до минус 50 °C без ограничения по времени, должны быть исправными.

6 Маркировка

Расшифровка символов маркировки (ГОСТ Р ИСО 15223)



Беречь от влаги



Обратитесь к инструкции по эксплуатации

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта при условии защиты изделий от механических воздействий, атмосферных осадков и действия агрессивных сред.

Условия транспортирования в ящиках – условия хранения 2 по ГОСТ 15150:

- при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С;
- влажности не более 80 %, избегая сдавливания изделий.

7.2 Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150. Упакованные костыли должны храниться в сухих, закрытых, проветриваемых помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при условии защиты от механических воздействий, атмосферных осадков и действия агрессивных сред.

8 Требования охраны окружающей среды

8.1 Костыли в нормальных условиях не выделяют в окружающую среду токсичные вещества и не оказывают вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

8.2 Утилизация костылей должна производиться в соответствии с п. 9 настоящей инструкции по эксплуатации.

9 Дезинфекция и утилизация

9.1 Костыль дезинфицируют безворсовой салфеткой, смоченной в 3%-м растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % -го моющего средства по ГОСТ 25644 либо 1% раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193 или хлорамином Б техническим по ТУ 6-01-4689387-16, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ 287-113).

9.2 Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

9.3 Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Металлические материалы костыля пригодны для вторичной переработки.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель Акционерное общество «Кемеровский механический завод» (АО «КМЗ»), 650021, г. Кемерово, ул. 1-я Стахановская, д. 31 (тел. 8 (384-2) 57-01-80, 8 (384-2) 57-20-92) - гарантирует соответствие «Костыля с опорой под локоть по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018» заявленным свойствам в течение среднего срока службы, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Средний срок службы изделия – не менее 2 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

10.2 Гарантийный срок хранения и эксплуатации – 12 месяцев со дня приобретения костыля.

11 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Костыль с опорой под локоть по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018 соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 18.



Всего прошито и скреплено
печатью
9
Листов

**Акционерное общество «Кемеровский механический завод»
(АО «КМЗ»)**

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

АО «КМЗ»



П.А. Поволяев
2018 г.

Костыль с опорой под локоть

по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018

ПАСПОРТ
513П-18820.ПС

2018 г.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Костыль с опорой под локоть по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018

Сертификат соответствия № _____ ;

срок действия с _____ по _____ .

Регистрационное удостоверение РЗН № _____ от _____ ;

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование характеристики		Номинальное значение
1	Высота костыля от пола до рукоятки, мм	минимум	765,00
		максимум	990,00
2	Длина от рукоятки до конца подлокотника, мм		220,00
3	Шаг регулировки высоты, мм		25,00
4	Диаметр верхней стойки, мм		22,00
5	Диаметр нижней стойки, мм		19,00
6	Масса, кг		0,54
7	Наибольшее усилие необходимое для перемещения, Н		5,40
8	Максимальная допустимая нагрузка, кг		100,00
9	Ширина рукоятки, мм		38,00
10	Внутренняя ширина манжеты, мм		110,00
11	Внутренняя глубина манжеты, мм		82,00
12	Внешний диаметр наконечника резинового, который соприкасается с опорной поверхностью, мм		40,00
13	Внутренний диаметр наконечника резинового, мм		19,00
14	Диаметр штыря устройства противоскольжения, мм		6,00
15	Длина штыря устройства противоскольжения, мм		87,00

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Кол-во
513П-18820	Костыль с опорой под локоть	1
513П-18820. ПС	Паспорт	1
513П-18820. ИЭ	Инструкция по эксплуатации	1

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Костыль с опорой под локоть по ТУ 32.50.22-008-07503603-2018

Партия _____

Дата изготовления _____

Признан годным для эксплуатации.

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приёмку

Контролёр ОТК _____

Начальник цеха _____

5 СВЕДЕНИЯ О ПРЕДПРИЯТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Акционерное общество «Кемеровский механический завод» (АО «КМЗ»)

Почтовый адрес: 650021, г. Кемерово, ул. 1-я Стахановская, 31

Телефон/факс 8 (384-2) 57-01-80, 8 (384-2) 57-20-92

E-mail: kmz_oao@mail.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.
 2. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
 3. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.
- При соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня приобретения изделия.

Дата продажи _____

Сервисное обслуживание ортопедических изделий производится в
г. Кемерово, ул. 1-я Стахановская, 31

Контактный телефон: 8 (384-2) 57-01-80

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

