

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

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
АО «КМЗ»


П.А. Поволяев
2018 г.

« 24 » 09



Трость одноопорная
по ТУ 32.50.50-007- 07503603-2018

Инструкция по эксплуатации
512П-18819.ИЭ
(первоначальный выпуск)

2018 г.

1 Общие сведения о производителе

Трость одноопорная по ТУ 32.50.50-007- 07503603-2018 (далее по тексту – трость, 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

Трость одноопорная по ТУ 32.50.50-007-07503603-2018 предназначена 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.

Трость применяется пользователем самостоятельно при назначении врача.

По возможному риску применения трость 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

Трость 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 и наконечника резинового.

2.3 Меры предосторожности

При покупке трости уточните, какую нагрузку она способна выдерживать. Показатель максимально допустимой нагрузки на трость не должен быть меньше вашего веса.

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

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

Прежде чем выйти на улицу с тростью, проверьте верхнюю и нижнюю стойки, рукоятку и наконечник резиновый на предмет повреждений. Не пользуйтесь неисправной тростью.

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

Во время ходьбы держите трость максимально вертикально.

Не ставьте трость слишком далеко от себя.

Используйте трость только по прямому назначению.

Не вешайте на трость сумки, пакеты и т.д.

Не оставляйте трость под воздействием прямых солнечных лучей надолго.

Передвигайтесь очень осторожно по кафелю и незакреплённым коврам и половичкам.

В случае падения постарайтесь откинуть трость 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 трости с выдвинутым штырём устройства противоскольжения.

Запрещено использовать трость с выдвинутым штырём устройства противоскольжения на каменных и твёрдых поверхностях на улице и в помещениях.

3 Описание и порядок работы

3.1 Описание

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

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

Трость может быть эффективно использована лишь в том случае, если пользователь способен крепко удерживать её рукоятку, обладать достаточной силой в предплечье и плече, не испытывая при этом боли в суставе.

Общий вид трости изображён на рисунке 1.

Трость изготовлена из труб алюминиевого сплава диаметром 22 и 19 мм.

В качестве защитного покрытия используется полимерное покрытие.

Рукоятка изготовлена из полимерной композиции на основе полипропилена.

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

Основные технические характеристики изделия указаны в паспорте 512П-18819. ПС.

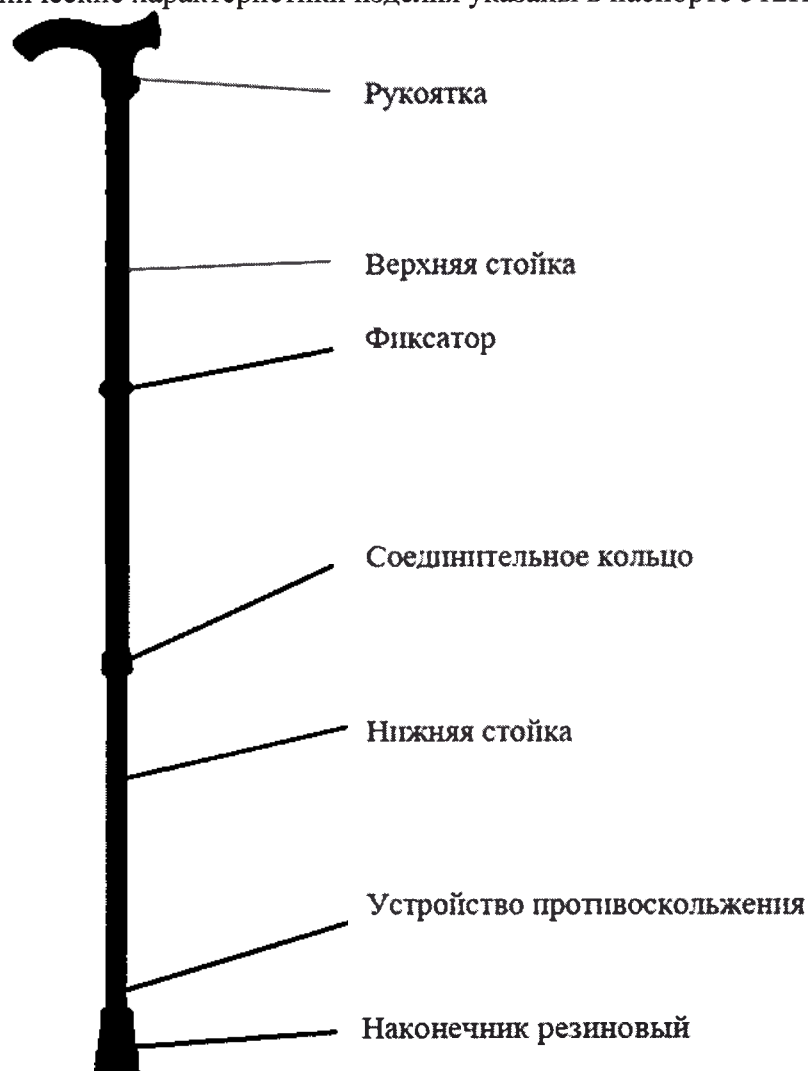


Рисунок 1 – Общий вид трости

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, 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 «H 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

Трость поставляется в собранном виде.

Необходимо извлечь трость из упаковки, отрегулировать необходимую высоту.

Для регулирования высоты трости необходимо: извлечь специальный фиксатор, переставить стойку на требуемую высоту (таким образом, чтобы отверстия в стойках совпали), вставить фиксатор. Движущиеся части трости 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: трость удерживается кистью, противоположной по стороне, травмированной (больной) нижней конечности. Для больных неврологического профиля (после перенесённых инсультов): трость удерживается в опороспособной кисти.

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 конечностей.

3.7 Противопоказания:

- превышение максимальной допустимой нагрузки на трость;
- 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 Техническое описание и характеристики

- высота трости: минимум – 760 мм,
максимум – 985 мм;
- шаг регулировки высоты – 25 мм;
- диаметр верхней стойки – 22 мм;
- диаметр нижней стойки – 19 мм;
- масса трости – 0,4 кг;
- наибольшее усилие необходимое для перемещения – 4,0 Н;
- максимальная допустимая нагрузка – 100 кг;
- ширина рукоятки – 28 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

3.10 Рекомендации по выбору высоты трости в соответствии с ростом пользователя.

Рост пользователя, см	Средний рост пользователя, см	Высота трости, см
от 142,5 до 147,5	145,0	76,0
от 147,5 до 152,5	150,0	78,5
от 152,5 до 157,5	155,0	81,5
от 157,5 до 162,5	160,0	83,5
от 162,5 до 167,5	165,0	86,0
от 167,5 до 172,5	170,0	88,5
от 172,5 до 177,5	175,0	91,0
от 177,5 до 182,5	180,0	93,5
от 182,5 до 187,5	185,0	96,0
от 187,5 до 192,5	190,0	98,5

3.11 Рекомендация по выбору высоты трости для эффективного использования



Рисунок 2 – Рекомендации по выбору высоты трости

3.12 Комплектация

В комплект поставки трости входит:

- Трость одноопорная – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4 Уход, техническое обслуживание и ремонт

4.1 Уход за изделием

- От пыли и загрязнений трость 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 трость в сухом, хорошо проветриваемом помещении. Расстояние от отопительных приборов должно быть не менее одного метра.

4.2 Техническое обслуживание

Перед каждым использованием необходимо проверить трость 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 и наконечника резинового.

4.3 Ремонт

Самостоятельный ремонт трости пользователем запрещен. 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

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

- при температуре в пределах от плюс 40 °С до минус 50 °С,
- относительной влажности от 10 % до 100 % при плюс 25 °С.

Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды в пределах от плюс 40 °С до минус 50 °С 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 трости 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 Трость в нормальных условиях не выделяет в окружающую среду токсичные вещества и не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

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

9 Дезинфекция и утилизация

9.1 Трость дезинфицируют безворсовой салфеткой, смоченной в 3%-м растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % 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 трости 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 «Трости одноопорной по ТУ 32.50.50-007-07503603-2018» 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 трости.

11 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Трость одноопорная по ТУ 32.50.50-007-07503603-2018 соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 57764-2017 «Трости опорные и костыли подмышечные. Технические требования и методы контроля»;

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 15223-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

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 7
листов