

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «НАША ОПОРА»

А.Ю. Мещеряков



» 03 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1.1

Костыль подмышечный
по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве по эксплуатации описано медицинское изделие «Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022» и информацию о его использовании в соответствии с установленным назначением.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «НАША ОПОРА» (ООО «НАША ОПОРА»)

Адрес места нахождения юридического лица: 400039, Волгоградская область, г.о. Город-герой Волгоград, г. Волгоград, ул. Ясногорская, д. 2, помещ. 22.

Телефон: 8-927-515-71-22

E-mail: info@vlg-trostri.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия «Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022» зависит от варианта исполнения.

В комплект поставки изделия «Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 Стандарт, размеры: S, M, L, артикул: СТ-ПК-01, СТ-ПК-02», входят:

- Костыль – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Накладка съемная для опоры – не более 2 шт.;
- Накладка съемная для рукоятки – не более 2 шт.;
- Наконечник резиновый СТ-Н-1901 – не более 2 шт. (при необходимости);
- Наконечник с УПС «Коронка» СТ-Н-1902 – не более 2 шт. (при необходимости).

В комплект поставки изделия «Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 с УПС «Штырь», размеры: S, M, L, артикул: СТ-ПК-03» входят:

- Костыль – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Накладка съемная для опоры – не более 2 шт.;
- Накладка съемная для рукоятки – не более 2 шт.;
- Наконечник резиновый СТ-Н-1901 – не более 2 шт. (при необходимости).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 (далее – «костыль», «костыль подмышечный», «изделие») предназначен для улучшения координации движений и снижения нагрузки на нижние конечности пользователей с нарушением функций перемещения.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: травматология, ортопедия.

Условия применения: Костыли могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях, а также в условиях повседневной жизни: в помещении и на улице.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Больные с нарушениями функций нижних конечностей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Заболевания, последствия травм, деформация тазобедренного, коленного, голеностопного суставов нижних конечностей;
2. Заболевания, последствия травм, деформация костей нижних конечностей;
3. Порочное положение стопы с трофическими расстройствами и невозможностью пользоваться ортопедической обувью;
4. Свищевая форма остеомиелита одной нижней конечности с нарушением ее опороспособности;
5. Эндопротезирование суставов нижних конечностей, ампутированных культей одной или обеих нижних конечностей (протезированных);
6. Заболевания, последствия травм центральной, периферической нервной системы (выраженный гемипарез, выраженный парез обеих

нижних конечностей, выраженный парез одной нижней конечности в сочетании с умеренным парезом одной верхней конечности (перекрестно); 7. Болезни системы кровообращения (хроническая недостаточность II-III, III степеней, хроническая венозная недостаточность II - III, III степеней, склонность в стадии лимфодемы обеих нижних конечностей);

8. Выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей;

9. Выраженные или значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выраженные нарушения статики и координации движения;

2. Тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;

3. Потеря функциональности верхних конечностей;

4. Психические расстройства;

5. Наркотическое или алкогольное воздействие.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Меры предосторожности

– Обратите внимание на указанный максимально допустимый вес тела пользователя!

– Перед каждым использованием проверяйте изделие на наличие повреждений.

– Регулярно проверяйте наконечник на наличие повреждений или износ. Не рекомендуется пользоваться костылями с износившимися резиновыми опорами.

– Перед началом использования (до приложения нагрузки к костылю) необходимо убедиться, что все регулируемые элементы, включая фиксатор, используемый для регулировки высоты стойки, плотно и надежно закреплены.

– Механические изменения производить запрещено.

Ограничения

– Не используйте изделие без наконечника УПС на обледенелой или заснеженной поверхности.

– Будьте внимательны во время передвижения по влажной плитке, полу или незакрепленному ковровому покрытию.

– Регулировку костылей необходимо производить по росту пользователя.

– Необходимо соблюдать требования руководства по эксплуатации и следить за тем, чтобы отрегулированные характеристики изделия находились в пределах установленного диапазона.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Костыль подмышечный представляет собой две алюминиевые стойки, которые соединяются книзу в одну стойку. Стойка оснащена поперечной подмышечной перекладиной (сверху), рукояткой для кисти (посередине) и резиновым наконечником (снизу). Костыли имеют винты, гайку-барашек, с помощью которых регулируют расстояние от подмышечной опоры до ручки захвата.

Медицинское изделие поставляется в полностью собранном виде. В зависимости от варианта исполнения, костыли могут иметь устройство противоскольжения в его нижней части, которое приводится в действие при помощи отведения специального рычажка вдоль желоба. Также костыли могут регулироваться по длине путем нажатия на кнопку-фиксатор и отведения нижней трубки на необходимую длину (при этом кнопка-фиксатор входит в нужный паз).

Для снижения дискомфорта в области ладоней и в области подмышечной впадины во время эксплуатации используются накладки съемные для рукоятки и накладки съемные для опоры в качестве амортизаторов.

Общий вид изделия представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид изделия «Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 Стандарт»



Рисунок 2 – Общий вид изделия «Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-001-55688519-2022 с УПС «Штырь»

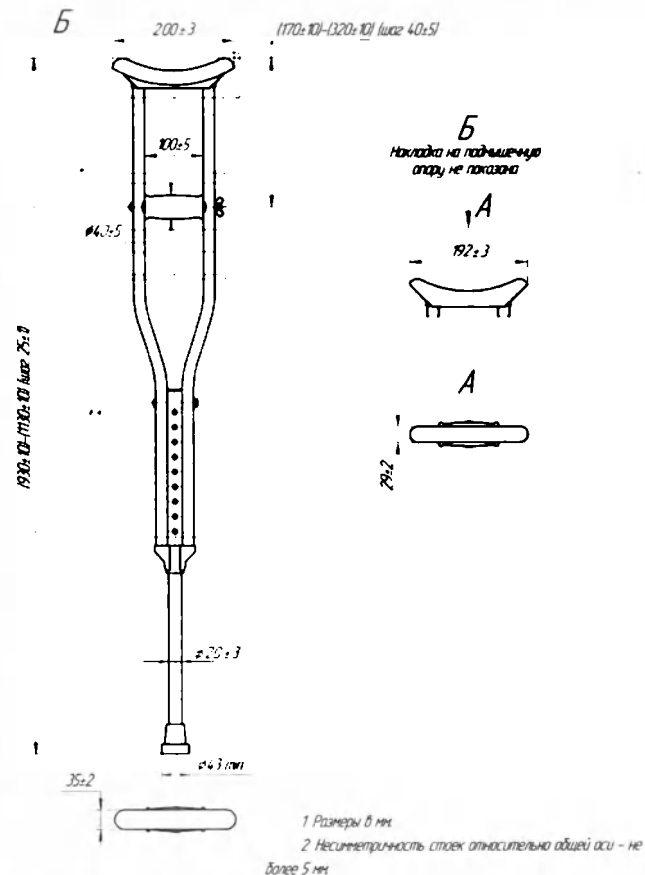
Технические характеристики изделия представлены в таблице 1

Таблица 1

№	Параметр	Стандарт			С УПС «Штырь»		
		S	M	L	S	M	L
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Высота, мм, ± 10	930-1130	1110-1310	1330-1530	940-1140	1120-1320	1340-1540
2.	Длина от опоры до захвата, мм, ± 10	170-320	350-510	420-580	170-320	350-510	420-580
3.	Длина рукоятки, мм, ± 5	100					
4.	Диаметр (ширина) рукоятки, ± 5	40					
5.	Длина подмышечной опоры, мм, ± 3 : - с накладкой для опоры - без накладки для опоры	200 192					
6.	Ширина подмышечной опоры, мм, ± 2 : - с накладкой для опоры - без накладки для опоры	35 29					

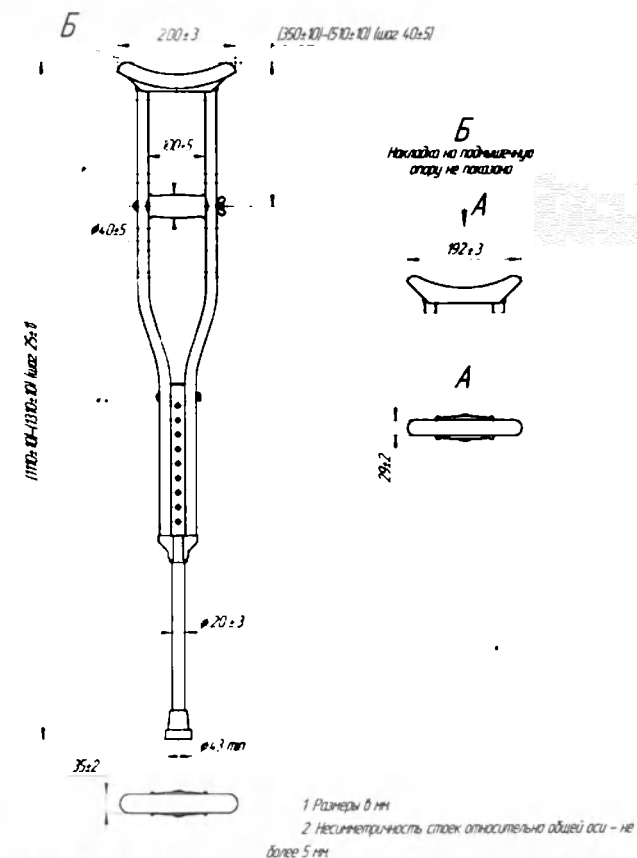
1	2	3	4	5	6	7	8
7.	Диаметр ножки костыля, мм, ± 3	20					
8.	Шаг регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата, мм, ± 5	40					
9.	Кол-во уровней регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата	5					
10.	Максимальная нагрузка, кг	110	110	110	110	110	110
11.	Шаг регулировки высоты, мм, ± 1	25	25	25	25	25	25
12.	Кол-во уровней регулировки высоты	9	9	9	9	9	9
13.	Выступление стержня механизма УПС из наконечника в рабочем положении, мм, не более	9					
14.	Утопление стержня механизма УПС из наконечника в нерабочем положении, мм, не более	3					
15.	Минимальный диаметр части наконечника, соприкасающейся с поверхностью перемещения, мм, не менее	43					
16.	Несимметричность боковых стоек к оси, мм, не более	5					
17.	Масса костыля/пары костылей, кг, $\pm 0,15$	0,704/1,408	0,720/1,440	0,800/1,600	0,704/1,408	0,720/1,440	0,800/1,600

Чертежи костылей представлены на рисунках 3-8



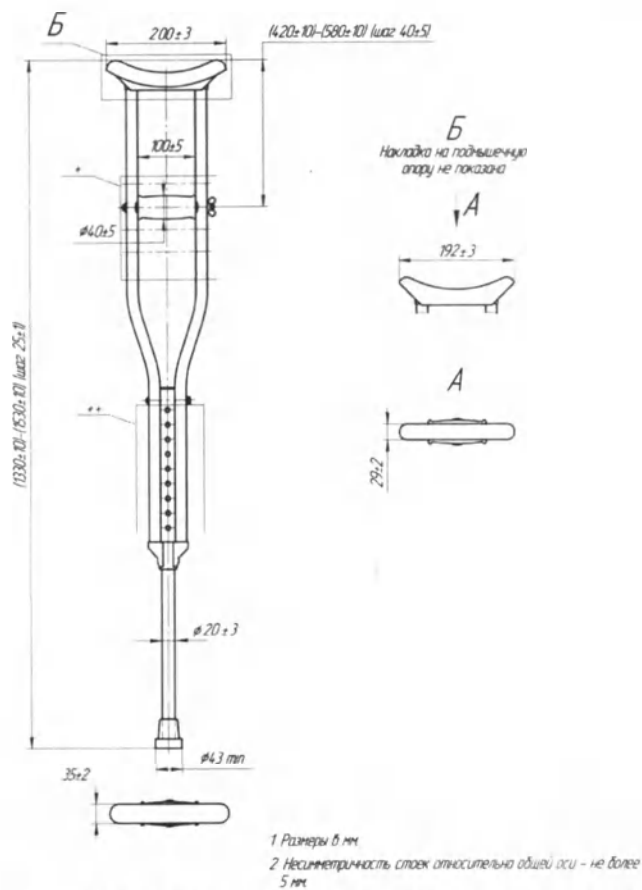
Примечание: * Кол-во уровней регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата;
** Кол-во уровней регулировки высоты

Рисунок 3 - Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022
Стандарт, размер S



Примечание: * Кол-во уровней регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата;
** Кол-во уровней регулировки высоты

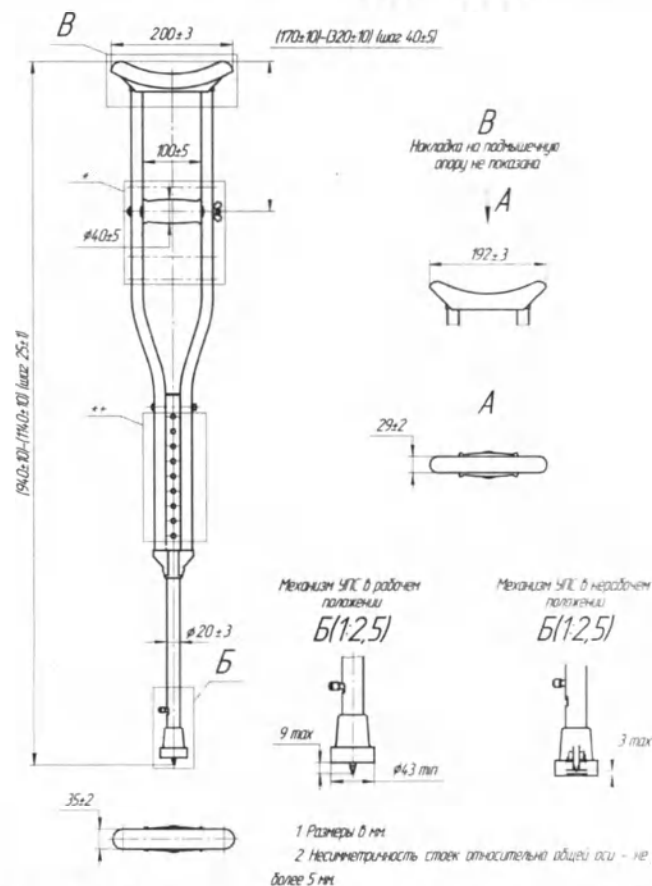
Рисунок 4 - Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022
Стандарт, размер М



Примечание: * Кол-во уровней регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата;

** Кол-во уровней регулировки высоты

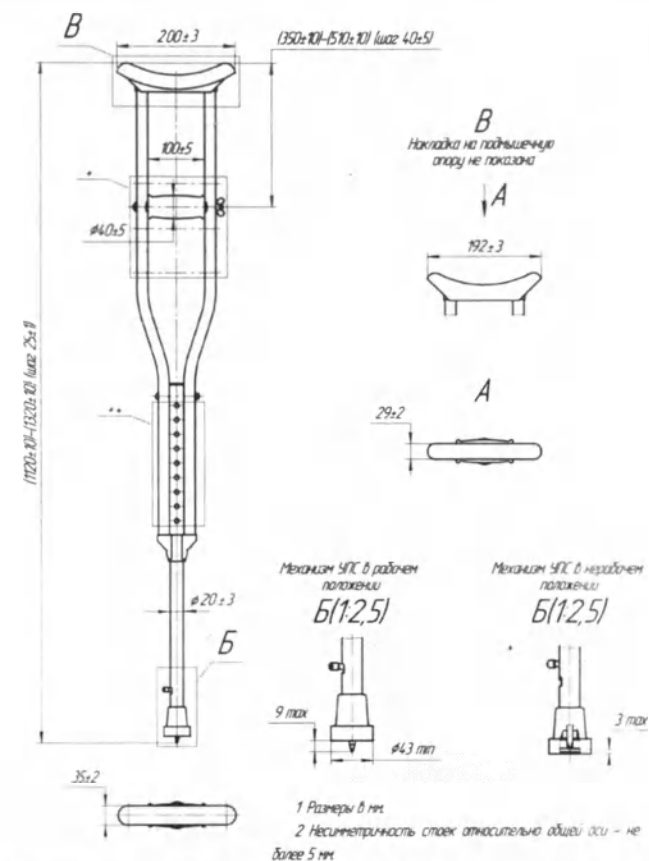
Рисунок 5 - Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 Стандарт, размер L



Примечание: * Кол-во уровней регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата;

** Кол-во уровней регулировки высоты

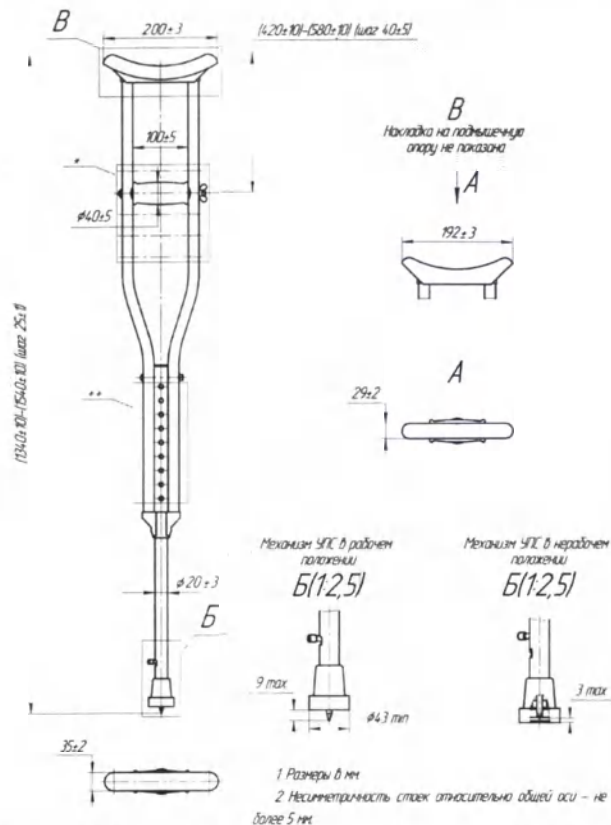
Рисунок 6 - Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 с УПС «Штырь», размер S



Примечание: * Кол-во уровней регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата;

** Кол-во уровней регулировки высоты

Рисунок 7 - Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 с УПС «Штырь», размер M

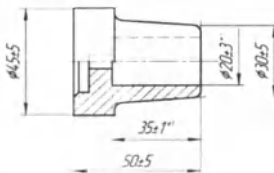


Примечание: * Кол-во уровней регулировки расстояния от подмышечной опоры до ручки захвата;

** Кол-во уровней регулировки высоты

Рисунок 8 – Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022 с УПС «Штырь», размер L

Параметры наконечников и накладок съемных представлены на рисунках 9,10,11,12.



1 Размеры в мм

2 " Присоединительные размеры

Примечание:

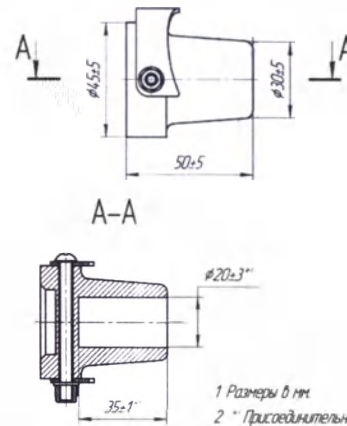
1. Габаритные размеры и масса наконечника резинового СТ-Н-1901:

- высота: 50±5 мм;
- диаметр основания: 45±5 мм;
- внешний посадочный диаметр: 30±5 мм;
- масса: 54±10 г.

2. Присоединительные размеры наконечника резинового СТ-Н-1901:

- внутренний посадочный диаметр: 20±3 мм;
- глубина погружения ножки костыля: 35±1 мм.

Рисунок 9 – Наконечник резиновый СТ-Н-1901



Примечание:

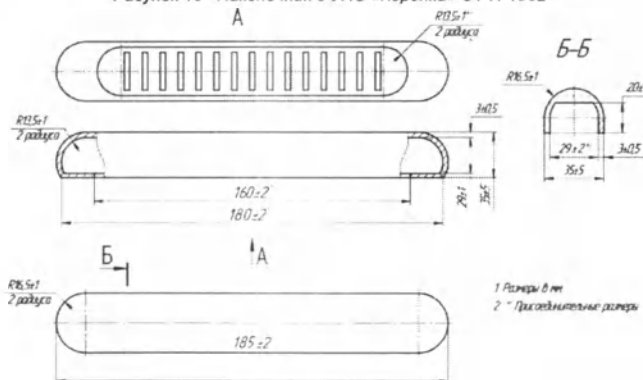
1. Габаритные размеры и масса наконечника с УПС «Коронка» СТ-Н-1902:

- высота: 50±5 мм;
- диаметр основания: 45±5 мм;
- внешний посадочный диаметр: 30±5 мм;
- масса: 84±10 г.

2. Присоединительные размеры наконечника резинового с УПС «Коронка» СТ-Н-1902:

- внутренний посадочный диаметр: 20±3 мм;
- глубина погружения ножки костыля: 35±1 мм.

Рисунок 10 – Наконечник с УПС «Коронка» СТ-Н-1902



Примечание:

1. Габаритные размеры накладки для опоры:

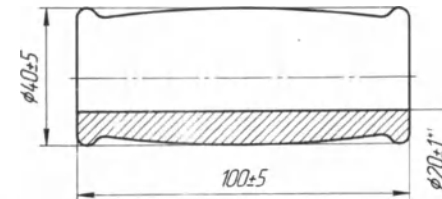
- длина: 185±2 мм;
- ширина: 35±5 мм;
- высота: 35±5 мм;
- толщина: 3±0,5 мм;
- высота внутренней части накладки: 29±1 мм;
- радиус внешней части: 16,5±1 мм;
- радиус внутренней части: 13,5±1 мм;

2. Присоединительные размеры:

- внутренняя длина присоединительного размера: 160±2 мм;
- внешняя длина присоединительного размера: 180±2 мм;
- ширина присоединительного размера: 29±2 мм;
- высота присоединительного размера: 20±1 мм;
- радиус: 13,5±1 мм;

3. Масса накладки для опоры: 74±5 г.

Рисунок 11 – Размеры накладки съемной для опоры



1 Размеры в мм

2 " Присоединительный размер

Примечание:

1. Габаритные размеры и масса накладки для рукоятки:

- диаметр: 40±5 мм;
- длина: 100±5 мм;
- масса накладки для рукоятки: 72±5 г.

2. Присоединительный размер накладки для рукоятки:

- диаметр присоединительной части: 20±1 мм.

Рисунок 12 – Накладка съемная для рукоятки

При изготовлении изделия применяются следующие материалы: опора и рукоятки изготовлены из полиэтилена низкого давления, съемная накладка опоры и рукоятки изготовлена из термоэластопласта, фиксатор рукоятки представляет собой гайку барашковую оцинкованную, верхняя и нижняя секции ножки представляют собой трубу прессованную сплав АД31 Т1, фиксатор рукоятки длины ножки и устройство противоскольжения изготовлены из углеродистой конструкционной не легированной стали, наконечники – из резиновой смеси.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подбор размера

Высота костыля должна быть подобрана таким образом, чтобы подмышечная опора находилась на 4-5 см ниже подмышечной впадины. Предплечье должно плотно прижимать костыль к телу человека. Рукоятка должна находиться на уровне запястья руки. С помощью систем кнопок и /или фиксаторов высоту костыля и расположение рукоятки можно регулировать.

Костыль «Стандарт» представлен в 3-х размерах:

- S (малый) – под рост от 133 см до 153 см;
- M (средний) – под рост от 151 см до 171 см;
- L (большой) – под рост от 173 см до 193 см.

Костыль с УПС «Штырь» представлен в 3-х размерах:

- S (малый) – под рост от 134 см до 154 см;
- M (средний) – под рост от 152 см до 172 см;
- L (большой) – под рост от 174 см до 194 см.

Подготовка к эксплуатации

Извлеките костыли из упаковки.

Костыли поставляются в собранном виде.

Поставьте костыли так, чтобы наконечники устойчиво располагались по полу.

Отрегулируйте с помощью систем кнопок и /или фиксаторов необходимую высоту костылей.

Убедитесь, что ножки обоих костылей находятся на одинаковой высоте. Фиксаторы регулирования длины ножки должны полностью выскочить из отверстий. Отрегулируйте расстояние от подмышечной опоры до рукоятки - для этого открутите фиксатор рукоятки, извлеките винт и переставьте опору в нужное отверстие. Убедитесь, что всё расстояние от подмышечной опоры до ручки захвата у обоих костылей совпадает. Сборку проведите в обратной последовательности.

Эксплуатация

Для передвижения с помощью костылей поставьте наконечники костылей вперед примерно на 30 см и на 15 см вбок от стопы. Эти показатели должны увеличиваться, если у больного широкие бедра.

Обопритесь на свободно удерживаемые костыли, отталкиваясь от рукояток и выпрямляя руки, затем перенесите свой вес на руки. Маятниковым движением неспешно переместите свое тело в промежуток между костылями, подняв здоровую ногу и переместив ее вперед. Упритесь ступней здоровой ноги в пол и расположите вторую ногу рядом со здоровой ногой. Повторяйте действия до тех пор, пока не пройдёте нужный путь.

Установка и снятие наконечника

В случае если наконечник входит в комплект поставки изделия (наконечник поставляется опционально)

Костыли поставляются в полностью собранном виде, поэтому при первичном использовании изделия установка наконечников не требуется. Для замены наконечника снимите наконечник с нижней секции ножки вращательным движением против часовой стрелки. Наденьте новый наконечник согласно присоединительным размерам вращательными движениями по часовой стрелке до упора. Убедитесь, что наконечник закреплен прочно.

В случае если наконечник приобретается дополнительно

Наденьте наконечник на нижнюю секцию ножки согласно присоединительным размерам вращательными движениями по часовой стрелке до упора. Убедитесь, что наконечник закреплен прочно.

Установка и снятие накладки для опоры

Вскройте пакет с накладками, достаньте накладку и установите ее на подмышечной опоре костыля согласно присоединительным размерам. Чтобы снять накладку для опоры, потяните ее вверх.

Установка и снятие накладки для рукоятки

Накладки для рукоятки поставляются размещенными на рукоятке костылей, поэтому при первичном использовании изделия, установка накладок для рукоятки не требуется.

Для замены накладки для рукоятки, открутите фиксатор и выньте рукоятку. Снимите накладку для рукоятки вращательным движением с основания. Наденьте новую накладку на основание согласно присоединительным размерам. Расположите рукоятку на необходимую Вам высоту и закрепите ее фиксатором рукоятки.

Чтобы встать, используя костыли:

- сдвиньтесь на край стула, больная нога должна находиться прямо перед вами;
- держите оба костыля в одной руке со стороны больной ноги;
- наклонитесь вперед и вставайте, опираясь на костыли и здоровую ногу;
- примите устойчивое положение;
- поставьте костыль под одну руку, а затем под другую.

Чтобы сесть, используя костыли:

- максимально приблизьтесь к стулу, затем повернитесь к нему спиной и возьмите оба костыля в одну руку со стороны больной ноги;
- второй рукой возьмитесь за стул;
- медленно опускайтесь на стул.

Для подъема по ступенькам с помощью костылей:

- сделайте шаг вверх здоровой ногой, опираясь на костыли;
- подтяните больную ногу и концы костылей на ту же ступеньку;
- повторяйте то же самое с каждой ступенькой.

Для спуска по ступенькам с помощью костылей:

- поставьте концы костылей на ступеньку, находящуюся ниже вас;
- сделайте шаг вниз больной ногой;
- опускайте здоровую ногу, опираясь на костыли;
- повторяйте то же с каждой ступенькой.

Для передвижения по обледенелым покрытиям выдвиньте УПС.

СВЕДЕНИЯ О ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие протирают влажной тряпкой, а затем вытирают насухо.

Для дезинфекции использовать дезинфицирующие средства по МУ 287-113: протирание тряпкой, смоченной в растворе 3% перекиси водорода и 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос».

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Костыли являются изделием многократного применения.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае обнаружения неисправностей изделия, обратитесь в сервисный центр.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие нестерильное.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ СЛУЖБЫ

Срок службы составляет 5 лет с даты изготовления.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Костыли хранят в упаковке изготовителя в закрытых помещениях. В воздухе помещений не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Транспортирование изделия можно осуществлять всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения изделий должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50°C до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: от 10% до 100%.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применимо в условиях эксплуатации для вида климатического исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 при температуре от -40°C до +40°C, значение относительной влажности воздуха: от 10% до 100%.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Костыли не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе эксплуатации и после окончания срока службы. По истечении срока службы или списания в результате выхода из строя, костыли подлежат утилизации. Утилизацию следует проводить как для отходов класса А по СанПиН 2.1.3684.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть.

3. Срок службы изделий – 5 лет.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи.

4. Гарантийный срок изделия исчисляется со дня приобретения. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

5. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, потребитель может обратиться к изготовителю для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя по вине изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Костыль подмышечный по ТУ 32.50.22-002-55688519-2022

Заполняет предприятие-изготовитель № _____	Заполняет торговое предприятие _____
Вариант исполнения _____	Дата продажи _____ Число, месяц, год
Серийный номер _____	Продавец _____ штамп магазина
Дата изготовления _____ месяц, год	Представитель ОТК _____ штамп ОТК
Представитель ОТК _____ штамп ОТК	_____ подпись
Адрес для предъявления претензий по качеству: ООО «НАША ОПОРА», адрес: 400039,	

Волгоградская область, г.о. Город-герой
Волгоград, г. Волгоград, ул.
Ясноморская, д. 2, помещ. 22
Тел.: 8-927-515-71-22
e-mail: info@vlg-trosti.ru

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИИ

При выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НАША ОПОРА» (ООО «НАША ОПОРА»), адрес места нахождения: 400039, Волгоградская область, г.о. Город-герой Волгоград, г. Волгоград, ул. Ясноморская, д. 2, помещ. 22, тел.: 8-927-515-71-22, e-mail: info@vlg-trosti.ru.

Расшифровка символов и надписей, наносимых на маркировку

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Логотип компании-производителя		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Предел температуры
	Диапазон влажности		Береж от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Вверх

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов
цифрами прописью

Должность Директор

Подпись [подпись] / Мещеряков

« 01 » 03 20 23 г. М.П.

