

«УТВЕРЖДАЮ»
« I certify»
Директор Хуан Цзэхуэй
Director Huang Zehui



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

«Трость Dayang Medical, в исполнениях»

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Производитель: Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd (Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94

Телефон: +7 (495) 641-71-77

1.	Описание и назначение медицинского изделия
2.	Технические характеристики
3.	Материалы
4.	Эксплуатация
5.	Методы очистки и дезинфекции
6.	Упаковка и маркировка
7.	Условия хранения и транспортировки
8.	Утилизация
9.	Гарантийная информация
10.	Рекламация

1. Описание и назначение медицинского изделия

МИ «Трость Dayang Medical» является средством адаптации и реабилитации людей с нарушениями двигательных функций, включая людей с ограниченными физическими возможностями и пожилых людей; предназначено для поддержки пользователя и сохранения равновесия во время ходьбы.

Предусмотрены варианты исполнения МИ «Трость Dayang Medical»:

1. Трость Dayang Medical TM601
2. Трость Dayang Medical TM602
3. Трость Dayang Medical TM603
4. Трость Dayang Medical TM604
5. Трость Dayang Medical TM605
6. Трость Dayang Medical TM606
7. Трость Dayang Medical TM607
8. Трость Dayang Medical TM608
9. Трость Dayang Medical TM609
10. Трость Dayang Medical TM610
11. Трость Dayang Medical TS701
12. Трость Dayang Medical TS702
13. Трость Dayang Medical TS703
14. Трость Dayang Medical TS704
15. Трость Dayang Medical TS705
16. Трость Dayang Medical TS706
17. Трость Dayang Medical TS707
18. Трость Dayang Medical TS708
19. Трость Dayang Medical TS709
20. Трость Dayang Medical TS710
21. Трость Dayang Medical TS711
22. Трость Dayang Medical TS712
23. Трость Dayang Medical TS713
24. Трость Dayang Medical TS714
25. Трость Dayang Medical TS715
26. Трость Dayang Medical TS716
27. Трость Dayang Medical TS717
28. Трость Dayang Medical TS718
29. Трость Dayang Medical TS719
30. Трость Dayang Medical TS720
31. Трость Dayang Medical TS721
32. Трость Dayang Medical TS722

Существуют трости одноопорные (несколько вариантов исполнения, приводятся ниже), и многоопорные (несколько вариантов исполнения, приводятся ниже).

Трости многоопорные

Трости многоопорные представляют собой конструкцию, состоящую из металлической палки, имеющей опоры - ножки (три или четыре, в зависимости от модели), с наконечниками на конце, препятствующими скольжению. В верхней части имеется рукоятка, за которую берется рукой пользователь, различной формы, в зависимости от модели. Ручка – часть трости, к которой прикреплена рукоятка – также у разных моделей имеет различную форму.

Трости многоопорные предназначены для людей как с умеренными, так и с выраженными нарушениями ходьбы и стояния, и используются при обучении ходьбе после травм, а также при других состояниях и заболеваниях, когда человек нуждается в большей площади опоры. Многоопорная конструкция благодаря дополнительному расширению основания опоры позволяет увеличить устойчивость при ходьбе, обеспечивают более прочную поддержку пользователя.

Длина большинства моделей тростей регулируется, предусмотрено 10 положений (отверстий), с шагом 2.5 см. Трости неразборные.

Трости могут использоваться как в домашних условиях, так и на улице.

Предусмотрены варианты исполнения: TM601, TM602, TM603, TM604, TM605, TM606, TM607, TM608, TM609, TM610. Модели имеют разную высоту, массу и особенности дизайна.

Модели TM601, TM602 представляют собой «трости-стулья»: являются складными и оснащены откидным сиденьем. В сложенном положении используются в качестве опоры при ходьбе, в разложенном – в качестве стула с упором спины на опорную ручку. Трости имеют три опоры - ножки и полукруглую рукоятку. Длина данных моделей не регулируется.

Модели TM603, TM604, TM605, TM607, TM608, TM609, TM610 имеют четыре опоры – ножки. Модели TM603, TM604, TM605, TM607 – это трости с Т-образной рукояткой: имеют прямую палку и расположенную перпендикулярно ей рукоятку, прямую, с небольшим изгибом. Модели DY608, DY609 – это трости со смещенным центром тяжести: имеют палку изогнутой в верхней трети формы и прямые рукоятки,

расположенные перпендикулярно палке. Модель DY610 имеет прямую палку и изогнутую ручку. Модель TM606 имеет три опоры – ножки, прямую палку и Т-образную рукоятку.

Ниже приводятся фото моделей:

TM601 	TM602 	TM603 	TM604 
TM605 	TM606 	TM607 	TM608 
TM609 	TM610 		

Трости одноопорные

Трости одноопорные представляют собой конструкцию, состоящую из одной палки, выполненной из металла, с рукояткой, за которую пользователь берется кистью руки, в верхней части трости, и наконечником в нижней части, предназначенным для предотвращения скольжения. Длина регулируется (кроме модели TS705), предусмотрено 10 положений (отверстий), с шагом 2.5 см. Все модели являются неразборными, кроме модели TS716.

Трости одноопорные используются людьми при наличии нарушений ходьбы и стояния вследствие различных заболеваний, травм и деформаций нижних конечностей.

Трости могут использоваться как в домашних условиях, так и на улице.

Предусмотрены варианты исполнения: TS701, TS702, TS703, TS704, TS705, TS706, TS707, TS708, TS709, TS710, TS711, TS712, TS713, TS714, TS715, TS716, TS717, TS718, TS719, TS720, TS721, TS722.

Модели имеют разную длину, массу и особенности дизайна.

Модели TS701, TS702, TS703, TS704, TS705, TS706, TS707, TS708, TS709, TS710, TS711, TS712, TS713, TS714, TS715, TS716, TS717, TS718 – это трости с Т-образной рукояткой: имеют прямую палку и расположенную перпендикулярно ей рукоятку, прямую, с небольшим изгибом.

Модель TS719 имеет прямую палку и ручку, оснащенную рукояткой изогнутой формы.

Модели TS720, TS721 представляют собой трости со смещенным центром тяжести; имеют ручку изогнутой формы и прямую рукоятку.

Модель TS722 имеет прямую палку и полукруглую рукоятку. Модель является наиболее подходящей для пожилых людей. На трость такой формы удобно опираться обеими руками одновременно и поэтому применять ее не только для ходьбы, но и для отдыха, когда человек стоит на месте. Форма рукоятки позволяет держать трость по-разному, так, как это комфортно пользователю, поэтому модель максимально подходит людям с заболеваниями суставов.

Модели TS708, TS709, TS710, TS721 имеют страховочный ремешок в верхней части.

Ниже приводятся фото моделей:

TS701		TS702		TS703		TS704	
TS705		TS706		TS707		TS708	

TS709		TS710		TS711		TS712	
TS713		TS714		TS715		TS716	
TS717		TS718		TS719		TS720	
TS721		TS722					

Показания к применению:

МИ «Трость Dayang Medical» одноопорные:

- нарушения ходьбы и стояния вследствие заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника с выраженными нарушениями функции ходьбы и стояния;
- умеренный гемипарез;
- умеренный парез одной нижней конечности;

- заболевания сердечно-сосудистой системы с недостаточностью кровообращения 2 стадии или стенокардией напряжения ФК III;

- эндопротез коленного или тазобедренного сустава;

- болезни периферических сосудов нижних конечностей с хронической артериальной недостаточностью 2 степени, хронической венозной недостаточностью 2 степени; слоновости одной нижней конечности.

МИ «Трость Dayang Medical» многоопорные:

- умеренный парез обеих нижних конечностей;

- умеренного трипарез (парез обеих нижних и одной верхней конечностей);

- умеренного тетрапарез;

- болезни периферических сосудов нижних конечностей с хронической артериальной недостаточностью 3 степени, хронической венозной недостаточностью 3 степени.

Противопоказания:

Относительными медицинскими противопоказаниями для применения МИ «Трость Dayang Medical» являются:

- выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей;

- выраженные или значительно выраженные нарушения статики и координации движений.

Трости (все модели) могут быть оснащены устройством противоскольжения (УПС). Оно представляет собой металлическое устройство – выдвижной штырь, устанавливаемый на ножку трости, делающий ее более надежной в использовании при передвижении по скользкой поверхности.

Ниже приводятся фото устройства противоскольжения.



2. Технические характеристики

Трость многоопорная

Параметр	Исполнение				
	TM601	TM602	TM603	TM604	TM605
Высота, мм, не более	840	840	660-888	740-970	660-890
Габаритная длина, мм, не более	400	400	460	380	320
Габаритная ширина, мм, не более	300	300	320	270	280
Масса, кг, не более	0,9	0,9	1	1	0,93
Трубки:					
Диаметр, мм, не более	22				
Толщина стенок, мм, не более	1.2				
Рукоятка:					
Длина, мм, не более;	125				
Ширина, мм, не более	25				
Наконечник, диаметр, не более;	30				
Высота, мм, не более	57				
Максимальный вес пользователя, кг, не более	100				

Параметр	Исполнение				
	TM606	TM607	TM608	TM609	TM610
Высота, мм, не более	740-970	745-975	730-960	740-970	710-935
Габаритная длина, мм, не более	350	430	320	310	450
Габаритная ширина, мм, не более	310	240	320	450	315
Масса, кг, не более	0,78	0,89	0,83	1,1	1
Трубки:					
Диаметр, мм, не более	22				
Толщина стенок, мм, не более	1.2				
Рукоятка:					
Длина, мм, не более	125				
Ширина, мм, не более	25				

Наконечник, диаметр, не более	22
Длина, мм, не более	57
Максимальный вес пользователя, кг, не более	100

Трость одноопорная

Параметр	Исполнение				
	TS701	TS702	TS703	TS704	TS705
Высота, мм, не более	800-900	800-900	800-900	800-900	910
Габаритная длина, мм, не более	150	150	150	150	150
Габаритная ширина, мм, не более	28	28	28	28	28
Масса, кг, не более	0,4	0,4	0,4	0,4	0,34
Трубки:					
Диаметр, мм, не более	22				
Толщина стенок, мм, не более	1.2				
Рукоятка, диаметр, мм, не более	28				
Длина, мм, не более	150				
Наконечник, диаметр, мм, не более	22				
Длина, мм, не более	57				
Максимальный вес пользователя, кг, не более	100				

Параметр	Исполнение				
	TS706	TS707	TS708	TS709	TS710
Высота, мм, не более	715-943	715-943	715-945	715-945	715-945
Габаритная длина, мм, не более	150	150	150	150	150
Габаритная ширина, мм, не более	28	28	28	28	28
Масса, кг, не более	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
Трубки:					
Диаметр, мм, не более	22				

Толщина стенок, мм, не более	1.2
Рукоятка, диаметр, мм, не более	28
Длина, мм, не более	150
Наконечник, диаметр, мм, не более	22
Длина, мм, не более	57
Максимальный вес пользователя, кг, не более	100

Параметр	Исполнение				
	TS711	TS712	TS713	TS714	TS715
Высота, мм, не более	715-943	715-943	715-943	715-943	715-945
Габаритная длина, мм, не более	150	150	150	150	150
Габаритная ширина, мм, не более	28	28	28	28	28
Масса, кг, не более	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
Трубки:					
Диаметр, мм, не более	22				
Толщина стенок, мм, не более	1.2				
Рукоятка, диаметр, мм, не более	28				
Длина, мм, не более	150				
Наконечник, диаметр, мм, не более	22				
Длина, мм, не более	57				
Максимальный вес пользователя, кг, не более	100				

Параметр	Исполнение				
	TS716	TS717	TS718	TS719	TS720
Высота, мм, не более	800-900	710-940	710-940	770-1030	780-1005
Габаритная длина, мм, не более	150	150	150	150	180
Габаритная ширина, мм, не более	28	28	28	28	22
Масса, кг, не более	0,4	0,3	0,34	0,385	0,36
Трубки:					

Диаметр, мм, не более	22
Толщина стенок, мм, не более	1.2
Рукоятка, диаметр, мм, не более	28
Длина, мм, не более	150
Наконечник, диаметр, мм, не более	22
Длина, мм, не более	57
Максимальный вес пользователя, кг, не более	80

Параметр	Исполнение				
	TS721	TS722			
Высота, мм, не более	778-1000	720-950			
Габаритная длина, мм, не более	215	150			
Габаритная ширина, мм, не более	28	250			
Масса, кг, не более	0,335	0,345			
Трубки:					
Диаметр, мм, не более	22				
Толщина стенок, мм, не более	1.2				
Рукоятка, диаметр, мм, не более	28				
Длина, мм, не более	150				
Наконечник, диаметр, мм, не более	22				
Длина, мм, не более	57				
Максимальный вес пользователя, кг, не более	100				

Устройство противоскольжения (УПС)

Габаритные размеры:	
Длина, не более	30 мм
Диаметр, мин.	5 мм
Диаметр, макс.	10 мм
Вес	0,02 кг

3. Материалы

<i>Трости многоопорные</i>	
<i>Модели ТМ601, ТМ602</i>	
Трубки	Алюминий 6061
Рукоятки	ABS пластик YU-012 Пенополиуретан ST 2036
Наконечники	Резина NBR
Сиденья	ABS пластик YU-012
Красители	Эмалевое лако-красочное покрытие, производства произв-ва Xinhao Feng Hardware and Plastic Co., Ltd., Китай
<i>Модели ТМ603, ТМ604, ТМ605, ТМ606, ТМ607, ТМ608, ТМ609, ТМ610</i>	
Рама	Сталь ZY-SP01
Трубки	Алюминий 6061
Рукоятки	ABS пластик YU-012 Пенополиуретан ST 2036
Наконечники	Резина NBR
Красители	Эмалевое лако-красочное покрытие, производства произв-ва Xinhao Feng Hardware and Plastic Co., Ltd., Китай
<i>Трости одноопорные</i>	
Рама, трубки	Алюминий 6061
Рукоятки	ABS пластик YU-012 Пенополиуретан ST 2036
Наконечники	Резина NBR
Страховочный ремешок (для моделей TS708, TS709, TS710, TS721)	Нейлон VS-HT100
Красители	Эмалевое лако-красочное покрытие, производства произв-ва Xinhao Feng Hardware and Plastic Co., Ltd., Китай

4. Применение по назначению

Для эффективного и безопасного использования трости важно правильно подобрать ее размер, подходящий пользователю.

Подбор размера:

Высота рукоятки под кисть должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом 10-15 градусов. Также важно правильно рассчитать размер ручки трости с учетом силы захвата ее рукой.

Для регулирования высоты трости необходимо: вынуть специальный фиксатор, переставить ножку на требуемую высоту (так чтобы отверстия в трубках совпали), вставить фиксатор, убедиться, что он закреплен надежно.

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

Рекомендуется держать трость в руке, противоположной пораженной ноге, т.е. повреждена правая нога, трость нужно держать в левой руке. Это необходимо для правильного распределения нагрузки.

При первом использовании трости, желательно делать это при чье-либо поддержке; самостоятельное использование рекомендуется после определенной тренировки.

Для передвижения следует, стоя на здоровой ноге, нужно сделать шаг больной ногой и тростью одновременно. Затем, опираясь на трость, шагнуть здоровой ногой. И так далее. Таким образом, при ходьбе следует переносить вес тела на трость, снижая тем самым нагрузку на пораженную ногу.

При движении по лестнице, необходимо держаться за поручень. При подъеме сначала на вышестоящую ступеньку ставится здоровая нога, затем трость, и затем, с опорой на трость, на ступеньку ставится больная нога. Трость и нога должны находиться на одной линии. При спуске с лестницы действия производятся в обратном порядке: трость ставится на нижестоящую ступеньку, делается шаг пораженной ногой, корпус при этом слегка наклоняется вперед, затем на эту же ступеньку ставится здоровая нога.

Меры предосторожности:

- Перед использованием необходимо убедиться, что резиновые наконечники надежно зафиксированы на нижних концах трубок (трубки) и не повреждены, в этом

случае их следует незамедлительно заменить. Рукоятки также должны быть в хорошем состоянии, не повреждены.

- Трость является средством, предназначенным исключительно для облегчения процесса ходьбы и не предназначен для использования в каких-либо других целях.

5. Методы очистки и дезинфекции

Изделие поставляется нестерильным.

Следует производить влажную очистку изделия от пыли и грязи. Ежедневная необходимая санитарная очистка и дезинфекция изделия может проводиться с применением мыльного водного раствора или бытовых моющих средств. Нельзя применять агрессивные чистящие средства, например, растворители, а также твёрдые щётки и т.д., это может поцарапать изделие.

6. Упаковка и маркировка

МИ «Трости Dayang Medical» для транспортировки упаковываются в полиэтилен, далее укладываются в коробку из картона.

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- наименование модели
- серийный номер изделия;
- дата изготовления (год и месяц);
- адрес и наименование производителя;
- символ, обозначающий соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
- адрес и наименование авторизованного представителя в ЕС

Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

На коробку для транспортировки нанесены информационные надписи и манипуляционные знаки.

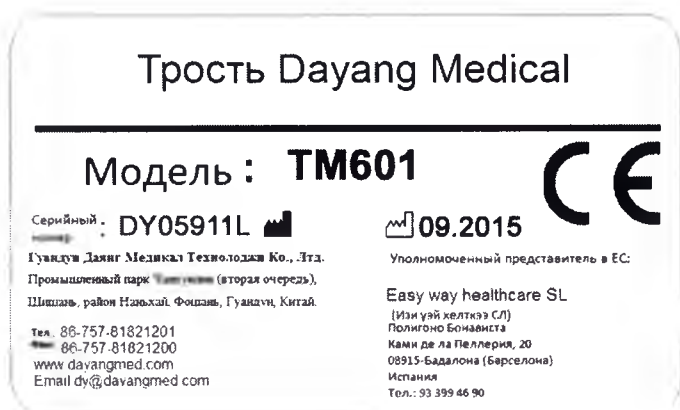
Расшифровка графических символов, представленных на маркировке:

	Производитель
	Уполномоченный представитель производителя
LOT	Серийный номер
	Маркировка CE – соответствие Директиве 93/42
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
+55 C  -35 C	Температурный диапазон для хранения и транспортировки.

Ниже представлен пример маркировки:

	Walking sticks Dayang Medical		Трость Dayang Medical		
Модель	→	MODEL: TM601		Маркировка CE	
Серийный номер	→	LOT: DY05911L		09.2015	Дата изготовления
Наименование и адрес производителя	Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd. Add: Changshuang Industrial Park (2nd Phase), Shouren, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China Tel: 86-757-81821201 Fax: 86-757-81821200 www.dayangmed.com Email: chg@dayangmed.com			EU Authorized representative Easy way healthcare SL Polgono Bonavista Cami de la Paloma, 20 08915-Badalona (Barcelona) Spain Tel: 93 300 48 90	Наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС

Ниже представлен образец этикетки с текстом на русском языке:



7. Условия хранения и транспортировки

Температура хранения изделия составляет: $-35^{\circ}\text{C}..+55^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха не более 100%.

Температура эксплуатации изделия составляет $-30^{\circ}\text{C}..+40^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха не более 100%.

Продукт следует хранить в закрытых сухих помещениях с достаточной циркуляцией воздуха и защищать его от внешних воздействий.

Срок службы – 2 года.

8. Утилизация

Части использованного изделия должны быть сгруппированы по типу материала. Утилизация материалов каждого вида проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида изделий, принятыми в стране распространения.

9. Гарантийная информация

Гарантия распространяется на производственные дефекты и действует в течение 1 года с момента даты поставки. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия, на повреждения, вызванные воздействием внешних факторов, грубым обращением или ненадлежащей эксплуатацией.

10. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Телефон: +7 (495) 641-71-77

Перевод с английского и китайского языков

«Утверждаю»

Директор Хуан Цзэхуэй

/подпись/

« 15 » марта 2016

Печать: ГУАНДУН ДАЯНГ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО. ЛТД

Текст документа на русском языке.

На обороте документа:

/подпись/

Печать: ГУАНДУН ДАЯНГ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО. ЛТД

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва

Двадцатое июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-23280

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

