

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



2016

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

«Костыль 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.	Применение изделия по назначению
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

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

Показания к применению:

МИ «Костыль Dayang Medical» предназначается для людей с нарушениями двигательных функций, ходьбы и стояния, включая людей с ограниченными физическими возможностями и рядом заболеваний, в числе которых:

- деформации или заболевания костей и суставов нижних конечностей с анкилозом, выраженной контрактурой, дефектом кости, ложным суставом;
- ампутированные культы одной или обеих нижних конечностей (протезированных); - порочное положение стопы с трофическими расстройствами при невозможности пользоваться ортопедической обувью;
- стойкий болевой синдром;
- свищевая форма остеомиелита одной нижней конечности с нарушением ее опороспособности;
- эндопротез коленного, тазобедренного суставов;
- болезни периферических сосудов обеих нижних конечностей с хронической артериальной недостаточностью 2 — 3 степени; с хронической венозной недостаточностью 2 — 3 степени;
- слоновость обеих нижних конечностей в стадии лимфодемы;
- умеренный, выраженный гемипарез; умеренный, выраженный парез обеих нижних конечностей; выраженный парез одной нижней конечности в сочетании с парезом одной верхней конечности (перекрестно).

Противопоказания:

Относительными медицинскими противопоказаниями для обеспечения инвалидов костылями являются:

- выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей;
- выраженные или значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические).

Предусмотрены варианты исполнения:

1. Костыль Dayang Medical KR401
2. Костыль Dayang Medical KR402
3. Костыль Dayang Medical KR403
4. Костыль Dayang Medical KR404
5. Костыль Dayang Medical KR405
6. Костыль Dayang Medical KR406
7. Костыль Dayang Medical KR407
8. Костыль Dayang Medical KS501
9. Костыль Dayang Medical KS502
10. Костыль Dayang Medical KS503
11. Костыль Dayang Medical KS504
12. Костыль Dayang Medical KS505
13. Костыль Dayang Medical KS506

Существует две основных разновидности МИ «Костыль Dayang Medical»: костыль с опорой под локоть и костыль подмышечный.

Костыль с опорой под локоть

Костыль с опорой под локоть предназначен для пользователей, способных опираться на предплечье и кисть, частично поддерживая свой вес при помощи ног, но нуждаются в снижении нагрузки на больную ногу. Наиболее распространенное применение - в период реабилитации после травм и операций, а также для людей с ограниченными физическими возможностями. Костыль изготовлен из алюминиевой трубки, имеет одну ножку; в нижней части оснащен резиновым наконечником для предотвращения скольжения, в верхней части - рукояткой, которая включает в себя опорную ручку на уровне запястья пользователя, для поддержки кисти, и выше – подлокотник: пластиковую манжету, окружающую предплечье. Рукоятка равномерно распределяет нагрузку на руку, что позволяет пациенту больше двигаться и меньше при этом уставать. Костыль оснащен механизмом регулировки по высоте: предусмотрено 10 положений (10 отверстий), шаг – 2.5 см.

Ниже приводится описание конструкции и основных составных частей костыля с опорой под локоть (для всех моделей):



Для костылей с опорой под локоть предусмотрены варианты исполнения: KR401, KR402, KR403, KR404, KR405, KR406, KR407.

Модели KR401, KR402, KR403, KR404 – различаются размерами и некоторыми особенностями дизайна (информация приводится в разделе «Технические характеристики»).

Модели KR405, KR406, KR407 являются идентичными между собой, различаясь только цветом.

Ниже приводятся фото моделей:

KR401		KR402		KR403		KR404	
KR405		KR406		KR407			

Костыль подмышечный

Костыль подмышечный предназначен для людей, которые не могут поддерживать собственный вес, опираясь на больную ногу.

Конструкция включает в себя одну металлическую вертикальную стойку, перекладину для поддержки на уровне запястья – ручку, и подмышечную опору с прокладкой из термопластичной резины.

Конструкция регулируется по высоте. Предусмотрено 9 положений, с шагом в 2.5 см. Также регулируется высота рукоятки, предусмотрено 4 положения, с шагом 2.5 см.

Ниже приводится описание конструкции и основных составных частей костыля подмышечного (для всех моделей):



Для костылей подмышечных предусмотрены варианты исполнения: KS501, KS502, KS503, KS504, KS505, KS506.

Модели KS501, KS502, KS503 имеют идентичную конструкцию и отличаются лишь геометрическими размерами.

Модели KS504, KS505, KS506 также имеют идентичную конструкцию и отличаются размерами. От предыдущих моделей (KS501, KS502, KS503) отличаются материалом: выполнены из дерева.

Ниже приводятся фото моделей:





Костыли (все модели, кроме моделей KS504, KS505, KS506, которые выполнены из дерева) могут быть оснащены устройством противоскольжения (УПС). Оно представляет собой металлическое устройство – выдвижной штырь, устанавливаемый на нижнюю трубку костыля, делающий ее более надежной в использовании при передвижении по скользкой поверхности.

Ниже приводятся фото устройства противоскольжения.



2. Технические характеристики

Костыли с опорой под локоть

Параметр	Исполнение				
	KR401	KR402	KR403	KR404	KR405
Высота, мм, не более	685-765	890-1190	1040-1340	860-1160	985-1185
Масса, кг, не более	0,45	0,5	0,7	0,5	0,495
Ручка, диаметр, мм, не более, Длина, мм, не более	30x20 110	30x20 110	40x25 115	40x22 115	40x25 115
Верхняя трубка, диаметр x	18x1,2x	18x1,2x	22x1,2x	20x1,2x	22 x 1.2 x

толщина x длина, мм, не более	300	380	590	470	590
Подпора трубки, диаметр x толщина x длина, мм, не более	17x1,2x 340	17x1,2x 420	19x1,2x 630	19x1,2 500	19 x 1.2 x 630
Наконечник: диаметр, мм, не более; Высота, мм, не более	19 50				
Максимальный вес пользователя, кг, не более	100	100	100	110	110

Параметр	Исполнение				
	KR406	KR407			
Высота, мм, не более	985-1185	985-1185			
Масса, кг, не более	0,495	0,495			
Ручка, диаметр, мм, не более	40x25	40x25			
Длина, мм, не более	115	115			
Верхняя трубка, диаметр x толщина x длина, мм, не более	22 x 1.2 x 590	22 x 1.2 x 590			
Ограничитель трубки, диаметр, мм, не более	19	19			
Подпора трубки, диаметр x толщина x длина, мм, не более	19 x 1.2 x 630	19 x 1.2 x 630			
Наконечник, диаметр, мм, не более; Высота, мм, не более	19 50	19 50			
Максимальный вес пользователя, кг, не более	110	110			

Костыли подмышечные

Параметр	Исполнение					
	KS501 (L)	KS502 (M)	KS503 (S)	KS504 (L)	KS505 (M)	KS506 (S)
Высота, мм, не более	1350- 1550	1150- 1350	950- 1150	1350- 1500	1130- 1330	980- 1180

Масса, кг, не более	0,925	0,8	0,795	0,8	0,75	0,7
Каркасная трубка:						
диаметр, мм, не более;	25	25	25	25	25	25
Длина, мм, не более	1000	800	600	1000	800	600
толщина, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Ножная трубка (верхняя):						
Диаметр, мм, не более	22	22	22	22	22	22
Длина, мм, не более	350	350	350	370	370	370
толщина, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Ножная трубка (нижняя),						
Диаметр, мм, не более,	19	19	19	19	19	19
Длина, мм не более,	350	350	350	370	370	370
толщина, мм, не более	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Наконечник,						
Диаметр, мм, не более,	22					
Высота, мм, не более	55					
Подмышечная опора,						
Ширина, мм не более,	27	27	27	25	25	25
Длина, мм, не более	200	200	200	180	180	180
Ручка						
Ширина, мм не более,	22	22	22	20	20	20
Длина, мм, не более	100	100	100	85	85	85
Максимальный вес пользователя, кг, не более	120	110	80	120	110	80

Устройство противоскольжения (УПС)

Габаритные размеры:	
Длина, мм, не более	100
Диаметр, мм, не более	20
Вес, кг, не более	0,15

3. Материалы

Костыли с опорой под локоть	
Трубки	Алюминий 6061
Рукоятка (включая опору локтевую и ручку)	ABS пластик YU-012, для моделей KR404, KR406, KR407: краситель «красный», «черный», произв- ва Xinhao Feng Hardware and Plastic Co., Ltd., Китай
Наконечники	Резина NBR
Костыли подмышечные	
Трубки (для моделей KS501, KS502, KS503)	Алюминий 6061
Трубки (для моделей KS504, KS505, KS506)	Фанера ФСФ
Ручка (для моделей KS501, KS502, KS503)	Пластик TPR
Ручка (для моделей KS504, KS505, KS506)	Фанера ФСФ, пластик TPR
Подмышечная опора	ABS пластик YU-012, пластик TPR
Наконечники	Резина NBR

4. Применение по назначению

Костыль с опорой под локоть

Правила подбора

Пользователь в повседневной обуви встает с выпрямленной спиной и ставит костыль рядом, наконечник ставится около 15 см в сторону от ноги. При этом подлокотник должен оказаться между локтем и запястьем на расстоянии около 5-10 см ниже локтя. Опорная рукоятка при этом должна находиться на уровне запястья при опущенной руке.

При необходимости подбора костыля в отсутствии пользователя рекомендуется ориентироваться на формулу: высота костылей = рост (см) — 40 (см)

Правила эксплуатации

- Перед началом использования костыля необходимо отрегулировать его длину с учетом роста пользователя. Способ регулировки: необходимо нажать пальцем пружинный фиксатор, чтобы отрегулировать нужную высоту, зафиксировать плотно среднюю гайку (если она есть), после этого изделием можно пользоваться. (вставить рисунок)

- Перед началом использования необходимо убедиться, что манжет свободно облегает руку и не жмет, ручка удобно поддерживает кисть руки. Слишком тесно облегающие руку манжет может причинить дискомфорт, слишком свободный - может представлять опасность, в силу недостаточной фиксации руки. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не зажать ладонь.
- Необходимо проверять, плотно ли и надежно ли установлен на костыле резиновый наконечник против скольжения. Если он изношен, его следует немедленно заменить.
- Следует держать костыль примерно в 10 см от края и впереди ноги.
- Голову следует держать прямо и сохранять ровное положение тела во время ходьбы.
- Во время ходьбы следует делать маленькие шаги; когда спускаетесь или поднимаетесь по лестнице, делайте по одному шагу одновременно и время от времени отдыхайте.
- Необходимо проявлять повышенную осторожность при передвижении по наклонным поверхностям.
- Костыль является средством, помогающим при ходьбе. Не следует использовать его для других целей.
- Костыль не предназначен для поддержания тела в течение длительного времени.

Костыль подмышечный

Правила подбора подмышечного костыля

Пользователь в повседневной обуви должен встать с выпрямленной спиной и поставить костыль рядом. Наконечник костыля ставится в 15 см в сторону от ноги, подмышечная опора при этом должна оказаться на 4-5 см ниже подмышечной впадины. Для определения оптимальной высоты рукоятки нужно опустить руки и согнуть ее на 25-30°, уровень ручки должен совпасть с уровнем кулака, а при выпрямленной руке - с уровнем запястья.

При необходимости подбора костыля в отсутствии пользователя рекомендуется ориентироваться на формулу: высота костылей = рост (см) — 40 (см)

Правила эксплуатации

- Перед началом использования костыля необходимо отрегулировать его длину с учетом роста пользователя.

- Способ регулировки: необходимо нажать пальцем пружинный фиксатор, чтобы отрегулировать нужную высоту, зафиксировать плотно среднюю гайку (если она есть), после этого изделием можно пользоваться. (вставить рисунок)
- Необходимо проверять, плотно ли и надежно ли установлен на костыле резиновый наконечник против скольжения. Если он изношен, его следует немедленно заменить.
- Наилучшая позиция пользователя: голова высоко приподнята, спина прямая, здоровое колено слегка согнуто. Для поддержки можно опереться спиной о стену. Наконечники костылей помещают на расстоянии примерно 15 см от носков и слегка вперед. Если у больного широкие бедра — наконечники лучше отвести в сторону на большее расстояние. Расстояние между подмышкой и верхней частью костылей должно быть около 2-3 пальцев. Локти согнуты под углом 25-30°. Толчком можно проверить, легко ли тело отрывается от пола. Руки должны быть почти прямые. Приспособленность к костылям проверяется во время прогулки.
- Необходимо проявлять повышенную осторожность при передвижении по наклонным поверхностям.
- Для того чтобы встать со стула, сложенные вместе костыли помещают с поврежденной стороны и ухватываются за них изнутри. Затем перебрасывают их другой рукой через стул, выпрямляют здоровую ногу.
- Для того, чтобы сесть, повторяют те же движения, начиная с размещения двух костылей на поврежденной стороне. Затем больной выпрямляет спину и садится. При этом он должен быть уверен, что кресло или стул не качаются.
- При ходьбе с костылями помещают оба костыля одновременно на 30 см впереди и 15-20 см в сторону пальцев ноги. Переносят, опираясь на рукоятки, тяжесть тела вперед. Можно покачаться на костылях. Приземляются на пятку так, чтобы костыли были позади больного.
- Поступь челночного типа наиболее проста и безопасна для тех, кто начинает пользоваться костылями. Начинать надо с того, чтобы вынести костыли вперед, перенести тяжесть тела вперед, опираясь на руки, и скользить в том же направлении здоровой ногой.
- При подъеме или спуске с лестницы можно использовать следующий метод. Больной берет оба костыля под одну руку, придерживает их изнутри большим пальцем. Другой рукой ухватывается за перила (рука немного впереди тела). При подъеме костыли оставляют на том уровне, где стоят.

Затем равномерно распределяют массу тела на руке, держащей костыль, и на перилах. Поднимают здоровую ногу на ступеньку, оставляя позади больную ногу, выпрямляют здоровую ногу и продвигают костыли вперед. При спуске со ступеней костыли помещают на нижнюю ступень и вытягивают больную ногу. Затем равномерно опираются на руку, держащую костыли, и на перила. Продвигают вперед здоровую ногу на нижнюю ступень. Рекомендуется пользоваться этим методом при спуске или подъеме на узких лестницах.

- Не рекомендуется полностью переносить вес тела на костыли, опираясь на него подмышками («висеть» на костылях), даже во время отдыха, чтобы избежать повреждения подмышечной области.
- Костыли являются средством, помогающим при ходьбе. Не следует использовать его для других целей.
- Костыли не предназначены для поддержания тела в течение длительного времени.

Меры предосторожности:

Перед использованием следует убедиться, что костыль отрегулирован до подходящей высоты. Гайка должна быть закручена надежно и плотно. Необходимо убедиться, что резиновый наконечник, рукоятка (для моделей с опорой под локоть), подмышечная опора и ручка (для подмышечных костылей) находятся в хорошем рабочем состоянии.

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 бытовых моющих средств – мыльных раствором, без применения абразивных чистящих средств.

6. Упаковка и маркировка

Ходунки 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

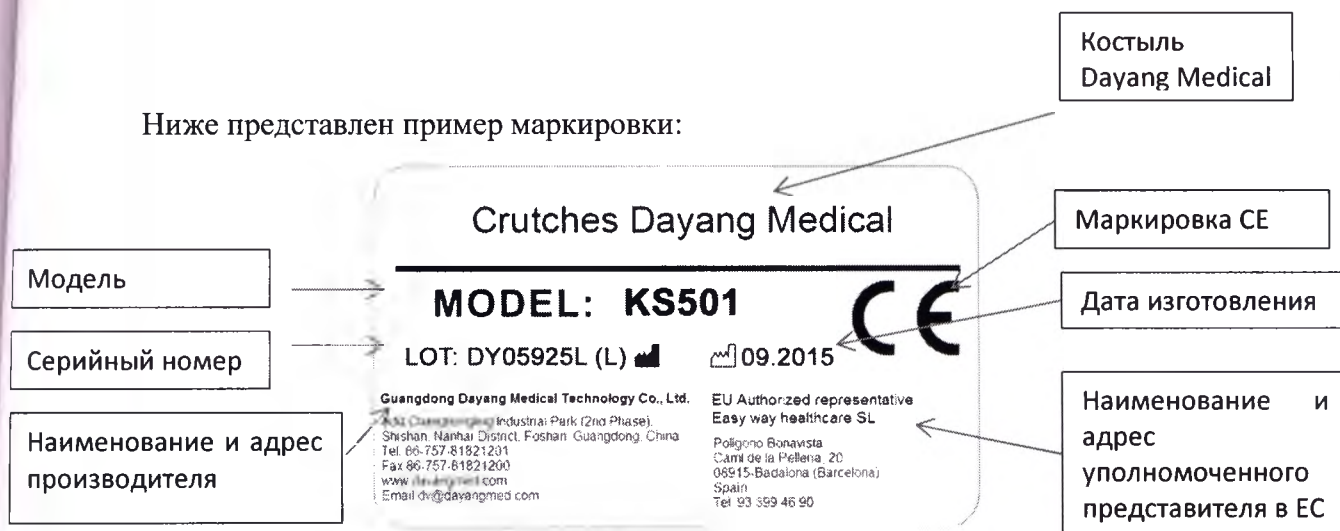
Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

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

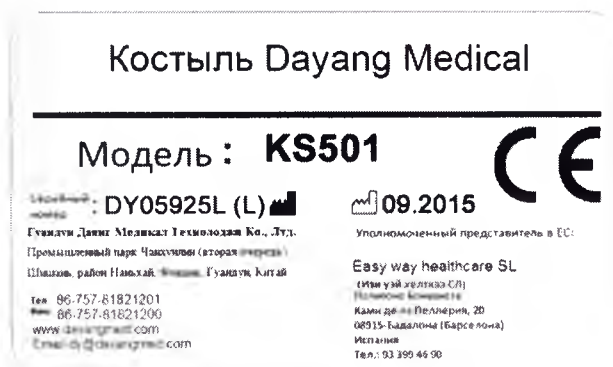
На коробку для транспортировки нанесены информационные надписи и манипуляционные знаки.

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 образец этикетки с текстом на русском языке:



7. Условия хранения и транспортировки

Температура хранения изделия составляет: -35°C..+55°C, влажность воздуха не более 100%.

Температура эксплуатации изделия составляет -30°C..+40°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

Перевос

На о

Печ

Пер

Ма



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

Зарегистрировано в реестре за № 13-23279

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

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

