

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДШИ-РУС»

Мухаметшин А.Р.



«25» апреля 2024 г.

Костыль medshi® по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Республика Башкортостан

2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	23
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	23
6. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	30
7. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	36
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ	37
9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ	38
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	40
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	41
12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	41
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	42
15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	43
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ	44
17. ПРИЛОЖЕНИЕ А Ссылочные нормативные документы	45

Настоящая инструкция по применению распространяется на Костыль medshi® по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023 (далее – костыль) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, в т.ч. основных функциональных элементов изделия, характеристиках костыля, необходимые для правильной их эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.



Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации». Перед эксплуатацией костыля в обязательном порядке необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.



Информация, важная для безопасного применения костыля, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования костыля, необходимо обращаться к производителю.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДШИ-РУС»

(ООО «МЕДШИ-РУС»)

Юридический адрес производителя:

450005, Республика Башкортостан, Г.О. Город Уфа, Г Уфа, ул. Достоевского, Д. 134, Помещ. 3

Адрес места производства медицинского изделия:

450032, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Д. Донского, д.1.

Тел. 8 (347) 286-10-15

Адрес электронной почты (E-mail): hello@medshi.ru

Интернет сайт: www.medshi.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Наименование изделия

Костыль medshi® по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023 (далее – костыль), для реабилитации при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций.

I. Варианты исполнения:

Таблица 1. Варианты исполнения костыля

№, пп	Наименование	№ рисунка (Приложение А)
КОСТЫЛЬ		
1	Костыль подмышечный medshi® Y-01.1	Рисунок А.1, А2
2	Костыль подмышечный medshi® Y-01.2	Рисунок А.1, А3
3	Костыль локтевой medshi® Y-02.1	Рисунок А.4, А5
4	Костыль локтевой medshi® Y-02.2	Рисунок А.4, А6
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ		
1	Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001 (для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.1)	Рисунок А.7
2	Наконечник 19 мм medshi® М-003 (подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2)	Рисунок А.8
3	Наконечник 22 мм medshi® М-002 (подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)	Рисунок А.9
4	Подмышечный валик medshi® М-004 (для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)	Рисунок А.10
5	Ручка на запястье medshi® М-005 (мягкие накладки для костылей вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)	Рисунок А.11

II. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации
- Паспорт

1.2 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДШИ-РУС»

450005, Республика Башкортостан, Г.О. Город Уфа, Г Уфа, ул. Достоевского, Д. 134,
Помещ. 3 Тел. 8 (347) 286-10-15

1.3 Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДШИ-РУС»

450032, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Д. Донского, д.1. Тел. 8 (347) 286-10-15

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка костыля соответствует требованиям ГОСТ Р 57764, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждый костыль нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Полное наименование изделия, вариант исполнения;
- Наименование производителя;
- Дата производства;
- Заводской номер;
- Минимальный и максимальный рост пациента;
- Максимально допустимый вес пользователя;
- Максимальное удлинение при регулировке высоты;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Обозначение регистрационного удостоверения.

Костыль medshi® по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023		
Вариант исполнения: костыль подмышечный medshi® Y-01.1		
	ООО «МЕДШИ-РУС»	
	05.2023	
	01.1-05.23-002-0001	
рост па- циента	Минимальный, см	160
	Максимальный, см	190
Максимально допустимый вес пользователя, кг		130
Максимальное удлинение при регулировке высоты, мм		175
РУ № XXXX/XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ		

Рисунок А. Шаблон потребительской маркировки

1.4.3 На регулируемые элементы или механизмы нанесены:

- Максимальное удлинение при регулировке высоты;
- Максимальный диапазон регулировок;
- Количество фиксированных положений.

Максимальное удлинение при регулировке высоты, XXX мм
Максимальный диапазон регулировок
X фиксированных положений. Шаг 25 мм

Рисунок Б. Шаблон маркировки регулируемых элементов и механизмов

1.4.4 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены:

- Наименование изделия;
- Наименование производителя и его адрес;
- Контактный телефон и адрес электронной почты;
- Дата производства;
- Обозначение регистрационного удостоверения.
- Символ «Беречь от влаги»; 
- Символ «Верх»; 
- Количество изделий в упаковке.

КОСТЫЛЬ medshi® по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «МЕДШИ-РУС»

450005, Республика Башкортостан, Г.О. Город Уфа, Г Уфа,

ул Достоевского, Д. 134, Помещ. 3

Тел. 8 (347) 286-10-15, email: hello@medshi.ru

Дата производства: 05.2023

РУ № XXXX/XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ



Количество в упаковке:

Для Костыля вариантов исполнения

Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2: 30 шт.

Для Костылей вариантов исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2: 40 шт.

Рисунок В. Шаблон транспортной маркировки

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение и условия применения

Костыль предназначен для реабилитации при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций.

1. Костыль

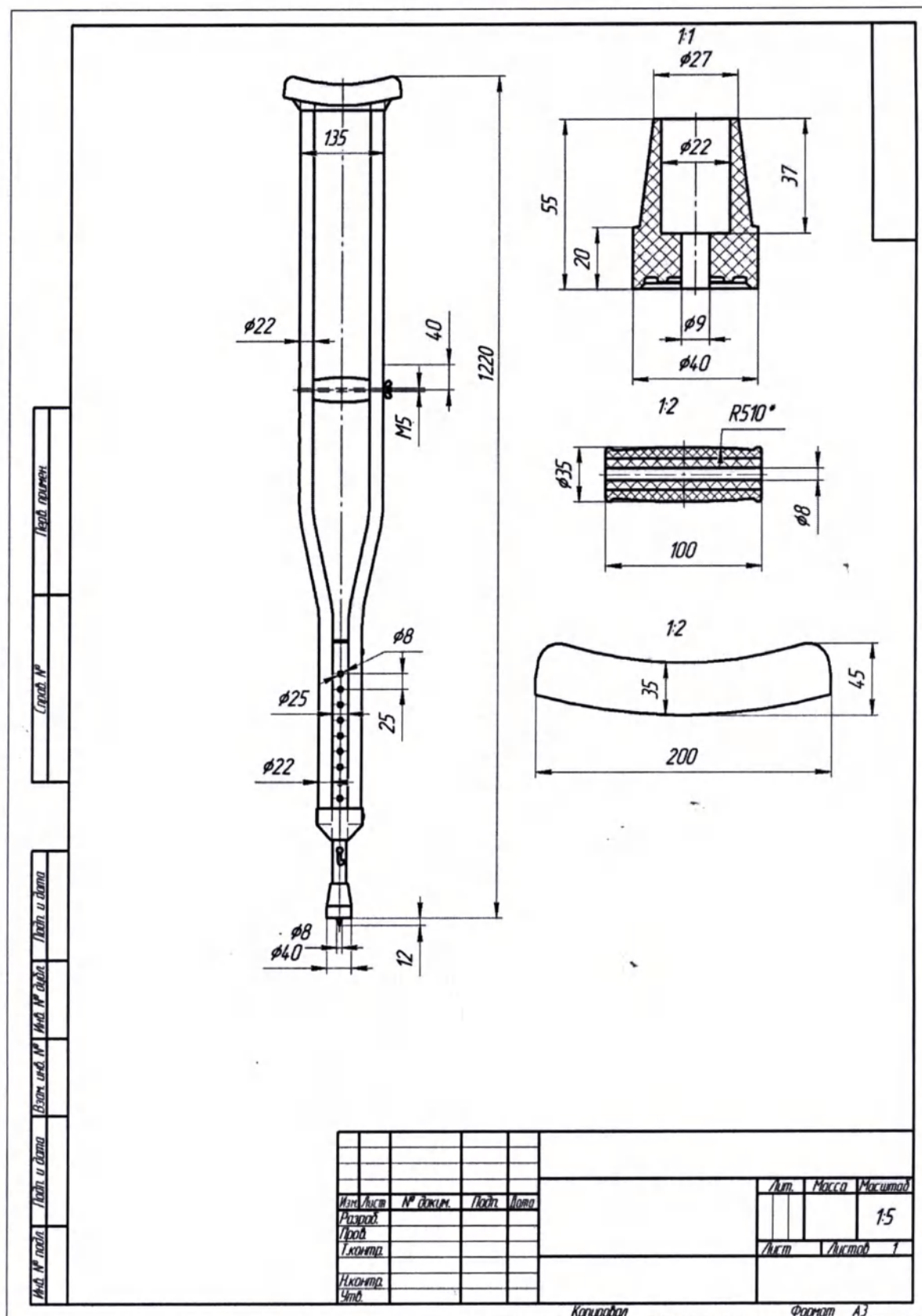


Рис. 1 Костыль. Эскизный чертеж Вариант исполнения:
Костыль подмышечный medshi® Y-01.1

Таблица 2 Функциональные части костыля. Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2

№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции
1.	Подмышечная опора	Произведена из Балена (полипропилен и сополимеры пропилена), предназначена для опоры в области подмышечного изгиба
2.	Фиксатор рукоятки	Фиксирует рукоятку при помощи гайки "Барашек" М 5 DIN 315 оцинкованная сталь
3.	Рукоятка	Произведена из Балена, поверх рукоятки устанавливается мягкая накладка из термопластичной резины
4.	Верхняя секция стойки	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от варианта исполнения костыля), служит в качестве основания для опоры.
5.	Фиксатор регулирования длины стойки	Произведен из стали. Исполнен в виде отверстий, диаметром 8 мм, труба диаметром 22мм входит в трубу диаметром 25мм, методом телескопии, фиксация происходит путем нажатия на кнопочный фиксатор, и перестановки на следующее деление.
6.	Нижняя секция стойки	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от исполнения костыля), соединяется с верхней стойкой, служит опорой.
7.	Фиксатор устройства противоскольжения	Представляет собой Болт мебельный DIN 603 М 6х 16 оц. Фиксирует устройство противоскольжения.
8.	Наконечник 22 мм medshi® М-002	Произведен из термопластичной резины, диаметр входной 22мм. Предназначен для безопасной опоры.
9.	Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001 (Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1)	Произведено из стали Выполнено в виде выдвижного штыря, предназначено для использования костыля на скользкой поверхности
10.	Соединитель	Фиксирует верхнюю и нижние стойки. Произведен из Балена (полипропилен и сополимеры пропилена)

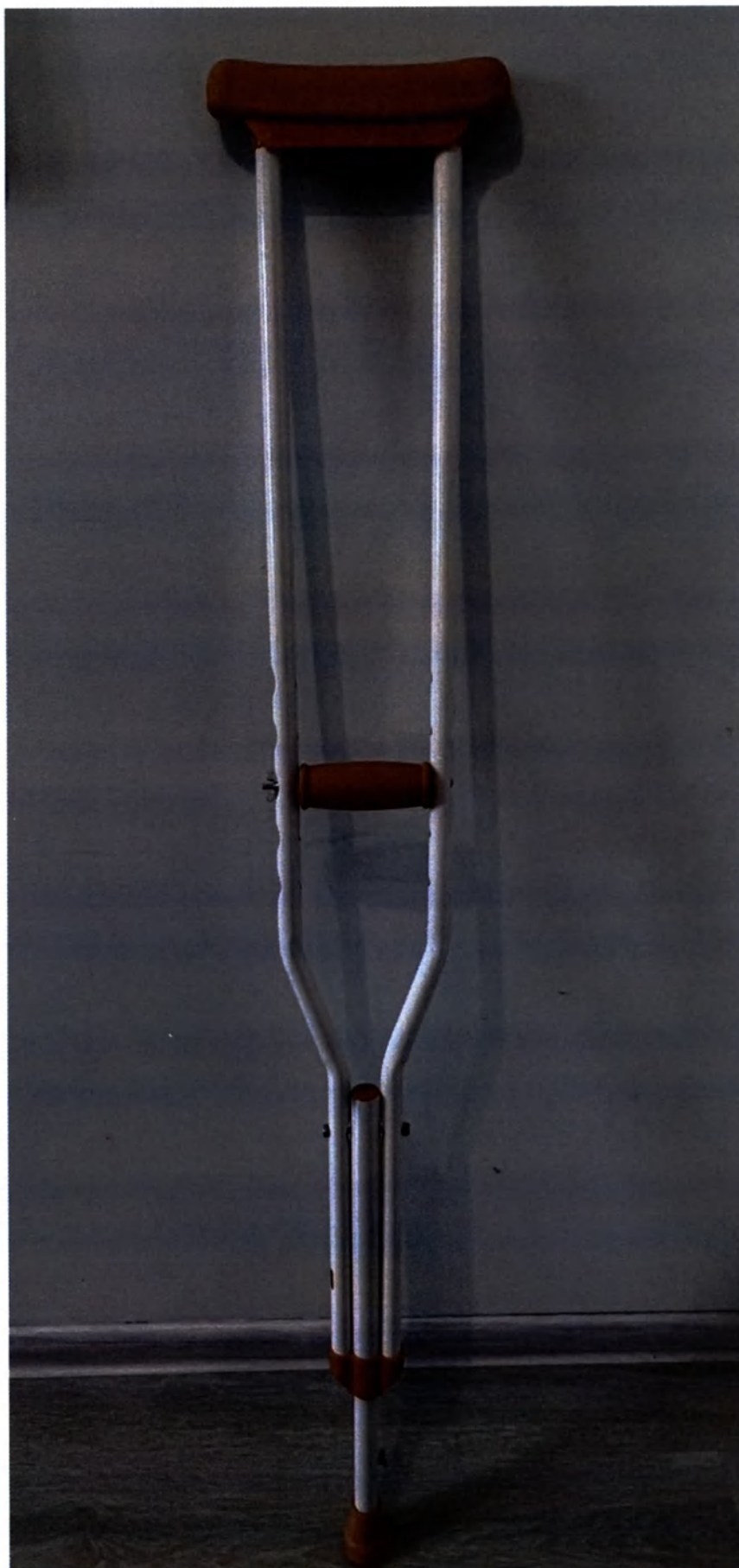


Рис. 3 Костыль. Фото. Вариант исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1



Рис. 4 Костыль. Фото. Вариант исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.2

Таблица 3 Функциональные части костыля Вариант исполнения Костыль локтевой medshi®

Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2

№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции
1.	Фиксатор локтевого сустава	Произведен из балена (полипропилен и сополимеры пропилена), фиксирует локтевой сустав, а также служит в качестве ручки
2.	Верхняя стойка	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от варианта исполнения костыля) 22 мм, служит в качестве основания для опоры.
3.	Фиксатор регулирования длины стойки	Произведен из стали Исполнен в виде отверстий, диаметром 8 мм, труба диаметром 19мм входит в трубу диаметром 22мм, методом телескопии, фиксация происходит путем нажатия на кнопочный фиксатор, и перестановки на следующее деление.
4.	Нижняя секция стойки	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от варианта исполнения костыля) 19 мм, служит в качестве опоры.
5.	Фиксатор устройства противоскольжения (Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-02.1)	Произведен из стали Выполнен путем пробития в трубе отверстия. Отверстие имеет зону хода и зону блокировки фиксирующего болта. Работает по принципу фиксирующего болта.
6.	Наконечник 19 мм medshi® M-003	Произведен из термопластичной резины, диаметр входной 19 мм. Предназначен для безопасной опоры.
7.	Устройство противоскольжения (УПС) medshi® M-001	Произведено из стали Выполнено в виде выдвижного штыря, предназначено для использования костыля на скользкой поверхности



Рис. 6 Костыль. Фото. Вариант исполнения:
Костыль локтевой medshi® Y-02.1

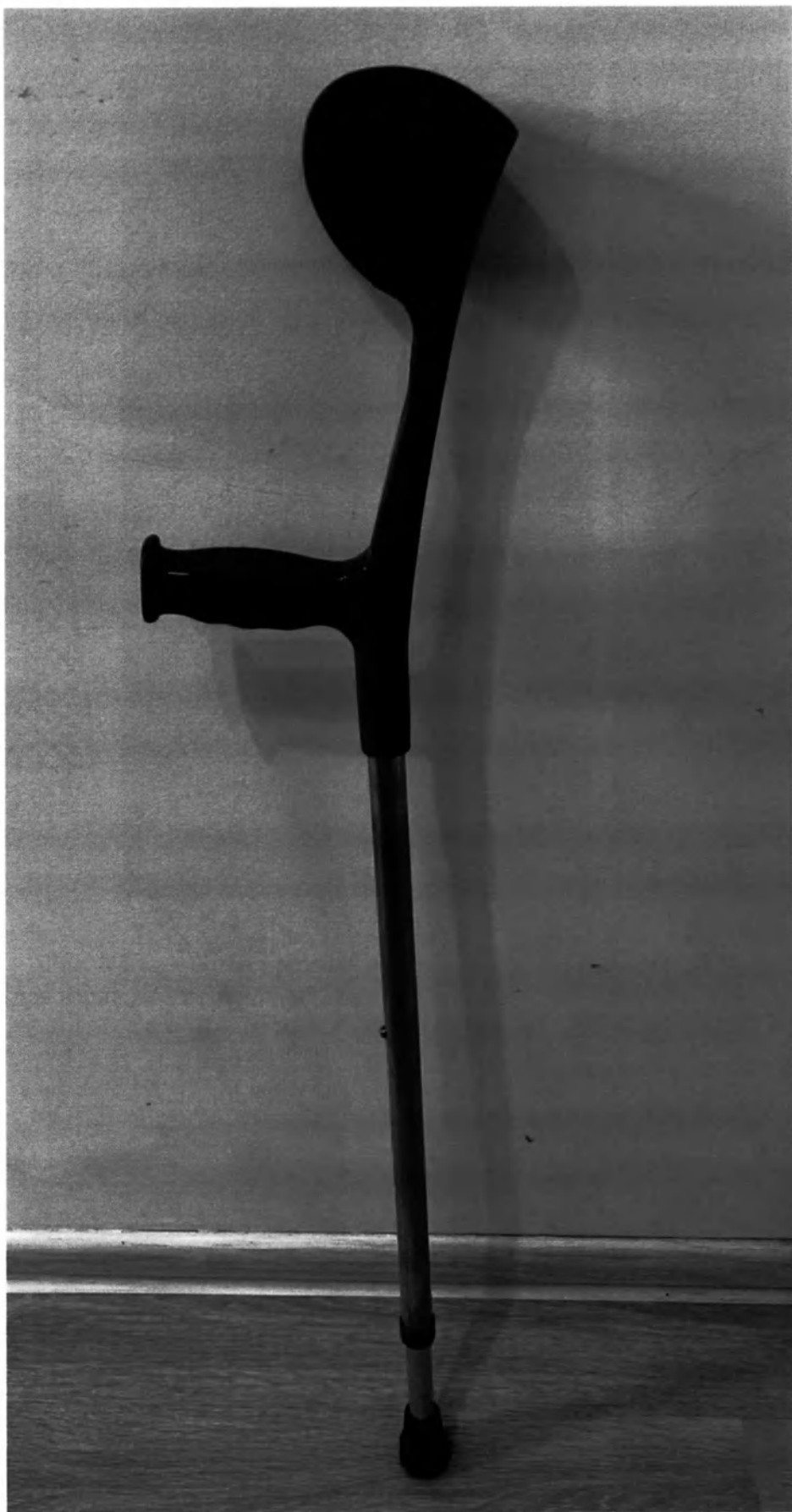


Рис. 7 Костыль. Фото. Вариант исполнения:
Костыль локтевой medshi® Y-02.2

2. Составные части

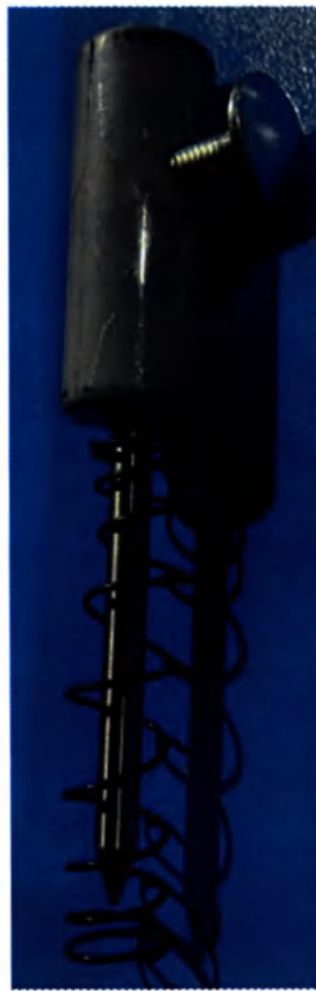
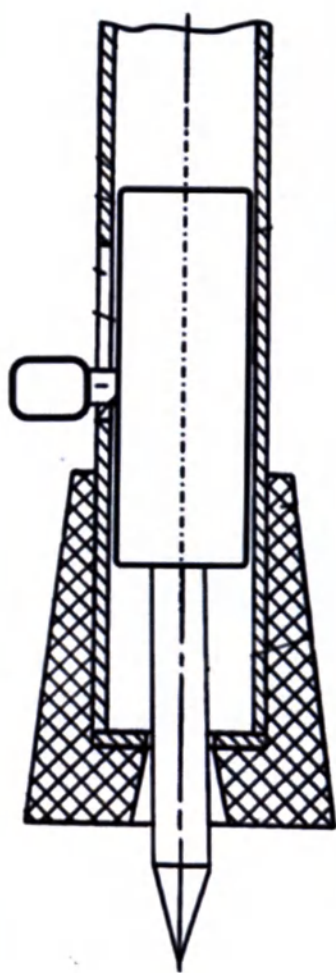


Рис. 8 Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001
(для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1,
Костыль локтевой medshi® Y-02.1)

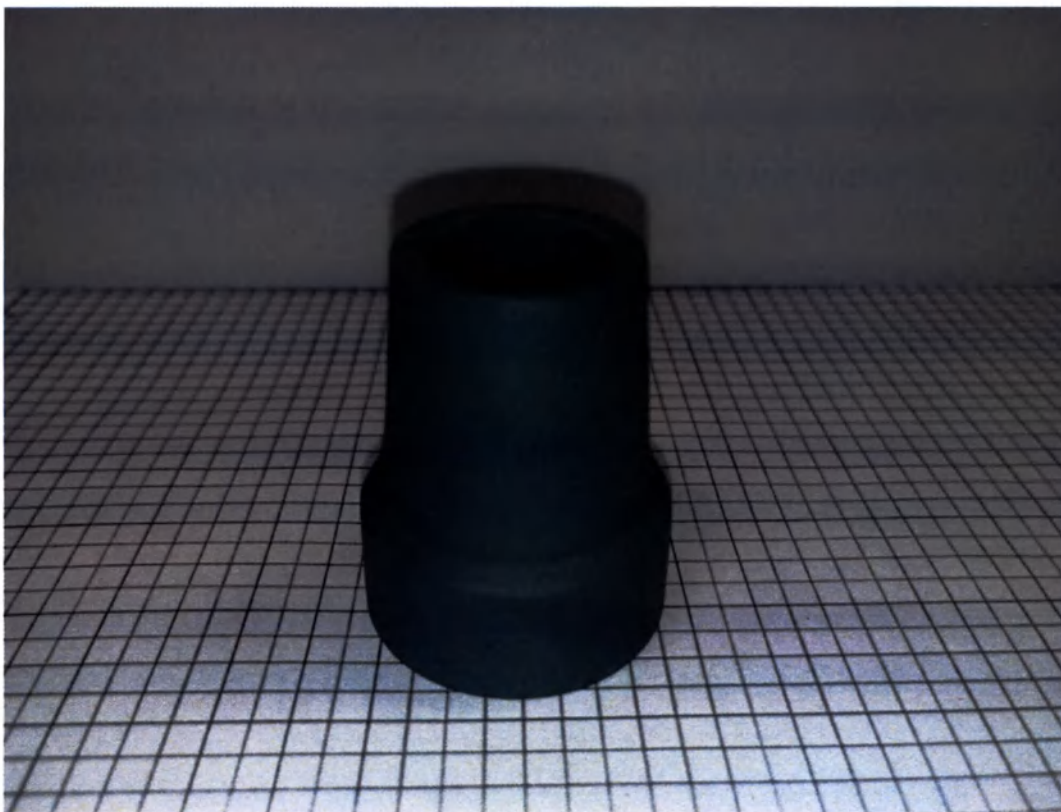


Рис. 9 Наконечник 19мм medshi® М-003 (подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2)

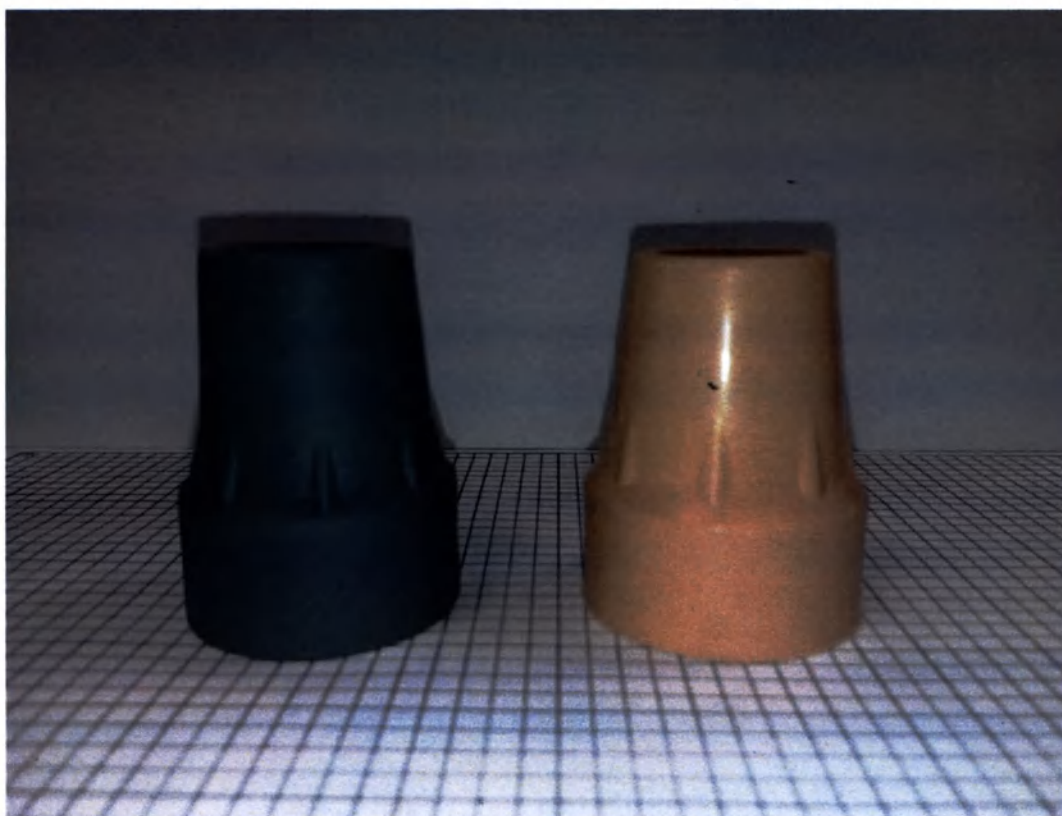


Рис. 10 Наконечник 22мм. medshi® М-003

Подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 (оранжевый), Костыль подмышечный medshi® Y-01.2 (серый)

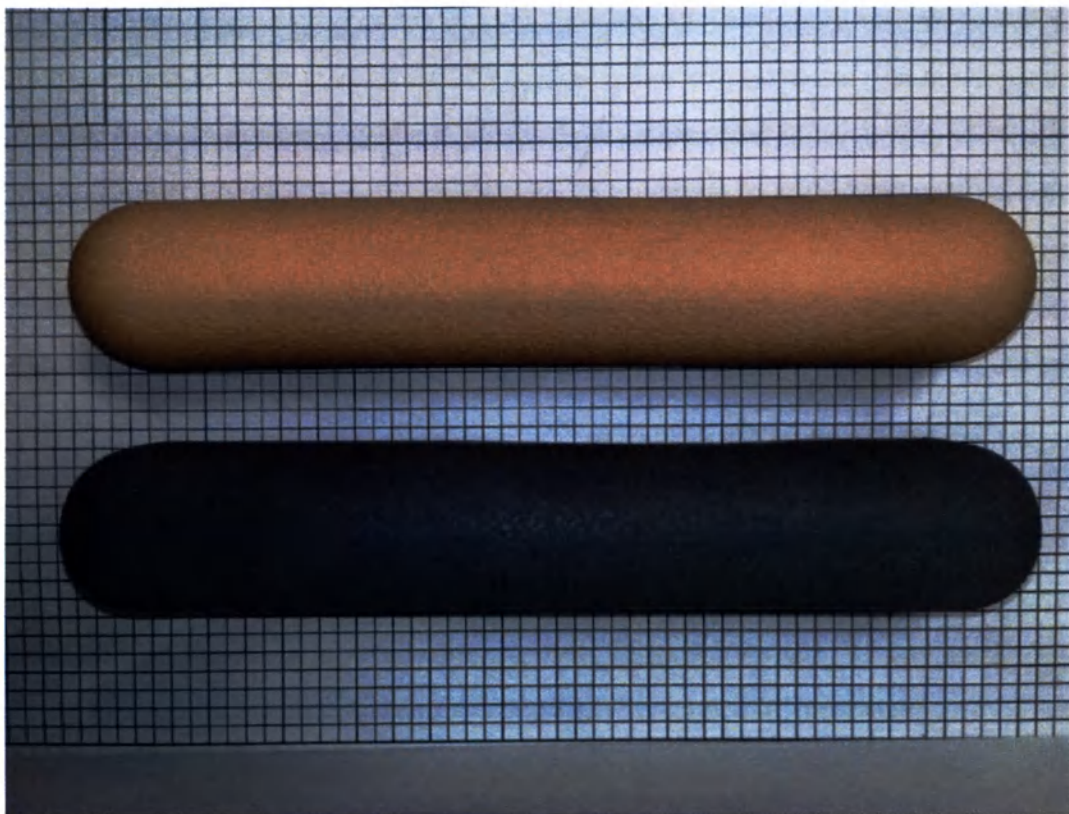


Рис. 11 Подмышечный валик medshi® М-004
для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 (оранжевый),
Костыль подмышечный medshi® Y-01.2 (серый)



Рис. 12 Ручка на запястье medshi® М-005 Мягкие накладки для костыля вариантов исполнения:
Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 (оранжевый), Костыль подмышечный medshi® Y-01.2
(серый)

Ключевые характеристики костыля:

- Прочная стальная конструкция обеспечивает прочность костыля при использовании.
- Все необходимые детали (приспособления) регулируются;
- Части, соприкасающиеся с телом пациента, выполнены из гипоаллергенных материалов.
- Все приспособления легко крепятся и снимаются.
- Регулировка осуществляется за счет крепежных фиксаторов.
- Все фиксаторы регулируются по нескольким параметрам для максимально точной подгонки костыля под анатомические особенности пациента.

2.3 Потребители

Лица с нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций под руководством лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медицинского персонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего, при отсутствии противопоказаний.

рост пациента	Минимальный, см	160
	Максимальный, см	190
Максимально допустимый вес пользователя, кг		130

 **Внимание!** Решение по применению определенного ортопедического оборудования принимает лечащий врач!

2.4 Показания

Реабилитация при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- ДЦП;
- повреждений опорно-двигательного аппарата;
- постинсультного состояния;
- черепно-мозговых травм;
- неврологических патологий;
- ампутации нижних конечностей (обучение ходьбе на протезах после операции).

Примечание: Показания к применению костыля к конкретным пациентам должны определяться медицинским работником - специалистом по реабилитации.

2.5 Противопоказания

Противопоказания к проведению реабилитации с помощью костыля могут быть абсолютными (при них проводить реабилитацию категорически противопоказано) и относительными (проведение реабилитации возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций (значительно выраженный тетрапарез; значительно выраженная верхняя параплегия);
- Значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- Выраженные, значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы и дыхательной системы (при переводе ребенка-инвалида в вертикальное положение);
- Наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии;
- Наличие росто-весовых показателей, не соответствующих параметрам изделия.

Абсолютные противопоказания для костыля, согласно Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28.12.2017 № 888н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации», отсутствуют.



Внимание! При наличии у пациента относительных противопоказаний реабилитацию можно проводить лишь в случае острой необходимости с учетом возможных рисков.

2.6 Побочные эффекты

Неправильно подготовленное изделие может привести к таким побочным явлениям, как:

- Головокружение;
- Обморочное состояние;
- Деформация тела;
- Перегрузка суставов;
- Чувство неудобства и стеснения.



При появлении побочных явлений у пациента следует немедленно прекратить использование костыля. Если побочные явления не прекращаются, следует немедленно обратиться к врачу. Если побочные эффекты прекратились, следует сообщить об этом лечащему врачу для принятия соответственного решения относительно последующих шагов процесса реабилитации.

Примечание: Костыль будет выполнять свою функцию правильно в том случае, если будет приспособлен к росту и весу тела пациента.

2.7 Меры предосторожности

- Используйте костыль только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать костыль и их комплектующие, это может привести к поломке, механическим травмам пользователя / пациента.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных производителем, без предварительной консультации с производителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте костыль на предмет механических повреждений. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.
- Эксплуатация костыля не допускается в случае повреждения каких-либо их частей, нарушения целостности соединительных элементов.
- Используйте костыль только по назначению, то есть для реабилитации при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций. Не вносите изменения в конструкцию костыля. Любые изменения конструкции могут привести к поломке изделия и травмам пользователя / пациента.
- Эксплуатировать изделие рекомендуется под присмотром специально обученного и аттестованного медицинского персонала, пригодного по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившего настоящее руководство по эксплуатации,
- Первую регулировку костыля следует проводить под присмотром врача, чтобы правильно подстроить средство реабилитации под индивидуальные особенности пациента.
- Немедленно прекратите реабилитацию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Не допускайте к эксплуатации костылей пациентов, вес которых превышает 150 кг.
- Оберегайте костыль от падений и ударов.
- При транспортировке и хранении сборка и разборка костыля не требуется.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) и домашние условия.

Костыль предназначен для использования как в помещении, так и в уличных условиях.

Костыль производится по ГОСТ Р 57764 в нескольких исполнениях согласно таблице 1.

В зависимости от потенциального риска применения костыли относятся к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам костыль относится к видам медицинских изделий 207290, 302470.

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям костыль относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации костыль относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации костыль относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям костыль соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения



Внимание! Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации костыля необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку производителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством костыля.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к производителю.

 Рекомендовать эксплуатацию костыля может специально обученный и аттестованный медицинский персонал, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

К эксплуатации костыля допускаются лица прошедшие соответствующую подготовку под руководством медицинского персонала (физиотерапевта) и детально изучившие руководство по эксплуатации, при наличии соответствующих показаний.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

5.2 Подготовка к эксплуатации

- Аккуратно распакуйте костыль, и утилизируйте упаковочный материал.
- Выполните регулировку в полном соответствии с анатомическими особенностями пациента и зафиксируйте туго элементы регулировки. Подробно настройка костыля изложена в п. 5.3.
- Перед началом использования костыля убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.

 Не используйте костыль, если какие-либо части сломаны или неисправны.

Примечание: Первую регулировку костыля следует проводить под присмотром врача.

Костыль будет выполнять свою функцию правильно в том случае, если будет приспособлен к росту и весу тела пациента. Не следует насильно устанавливать положение тела пациента – это может привести к дискомфорту и нарушить реабилитационные функции костылей.

5.3 Подбор костыля

Если пациент может уверенно и устойчиво стоять, ходить, незначительно ослаблен в связи с болезнью или травмой, но требуется полная разгрузка ноги (на больную ногу нельзя наступать), то следует выбирать подмышечный костыль (Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2). Если пациент может самостоятельно недолго стоять и ходить и/или он уже прошел начальный этап обучения ходьбе и обладает достаточной силой и

выносливостью и требуется частичная разгрузка ног/ноги (на больную ногу можно приступить), то следует выбирать костыль локтевой (Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2);

5.4 Регулировка костыля

- ✓ Регулировка подмышечного костыля (Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2).

Подбирая подмышечные костыли, следует принимать во внимание два параметра: общую высоту костыля от наконечника до подмышечной опоры и положение рукоятки. Если пациент не может стоять, то общую высоту костылей можно примерно вычислить, отняв от величины его роста 40 см. Однако лучше, если во время выбора и подгонки костылей по размеру, пациент стоит и обут в привычную обувь. Примеряя костыль, расположите его у грудной клетки таким образом, чтобы наконечник находился на расстоянии 15-20 см от стопы. При этом между подмышечной впадиной и подмышечной опорой должно свободно помещаться 2-3 пальца (это примерно 4-5 см). Для определения рукоятки нужно согнуть руку примерно на 30 градусов и сжать в кулак. При этом рукоятка должна располагаться на уровне кулака. Правильность установки рукоятки можно проверить следующим образом - вытяните руки вдоль туловища и оцените положение рукоятки - она должна располагаться на уровне линии запястья (примерно на уровне обычного расположения наручных часов). После того, как подмышечный костыль нужным образом отрегулирован, точно так же подгоняется второй (если он необходим). Затем пациенту следует попробовать походить с новой парой костылей. Если при этом он чувствует сильное давление в области подмышек, значит, костыли слишком длинные. Если же при ходьбе вес тела переносится больше на руки, а не на плечи, возможно, костыли слишком короткие и стоит попробовать поменять регулировки.



Рис. 13 подбор подмышечного костыля

✓ Регулировка локтевого костыля. (**Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2**)

Подбирая костыли с опорой под локоть, нужно правильно отрегулировать положение фиксатора локтевого сустава. Во время примерки следует опереть руку локтем в фиксатор локтевого сустава и поставить костыль на расстоянии 15 см от стопы. При этом локоть должен быть согнут под углом 15-20 градусов. Правильное положение фиксатора локтевого сустава — на расстоянии 5-7 см от самой острой точки локтя (при росте в районе 170 см). При росте от 182 см и выше фиксатор локтевого сустава должен располагаться на расстоянии 10 см от края локтя, если же рост составляет 150 см и ниже, то данная величина сокращается до 4,5-5 см.

Для того, чтобы убедиться в том, что костыль отрегулирован должным образом, можно провести небольшой тест. Нужно встать прямо и свободно опустить руки. При этом линия изгиба запястья должна совпадать с верхним уровнем рукоятки фиксатора локтевого сустава. Если линия изгиба находится выше рукоятки фиксатора локтевого сустава, возможно, костыли слишком короткие. Если изгиб проходит ниже рукоятки фиксатора локтевого сустава, существует риск того, что костыли слишком длинные. Если результаты этого теста показывают, что костыли подобраны не совсем верно, попробуйте другое отверстие регулировки.



Рис. 14 подбор локтевого костыля

Рекомендации.

Наилучшая позиция больного: 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 кпереди. 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. 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 скользнуть 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.

- При использовании костылей различных видов следует помнить о том, что:
 - ✓ массу тела следует переносить на руки, а не на подмышки, чтобы избежать повреждения подмышечной области;
 - ✓ поддерживать широкую базу для опоры даже во время отдыха;
 - ✓ держать костыли примерно в 10 см от края и впереди ноги.

Для регулировки расположения высоты нижней стойки костыля (для всех вариантов исполнения) необходимо вдавить (нажать) кнопочный фиксатор и путем смещения нижней стойки вверх или вниз относительно верхней секции стоки, установить комфортную высоту костыля, затем следует расслабить кнопочный фиксатор для фиксации выставленного положения в соответствующее отверстие фиксированного положения.

Для регулировки расположения высоты рукоятки (для вариантов исполнения (Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2) необходимо открутить (против часовой стрелки) фиксатор рукоятки (гайку «барашек») и вытащить болт мебельный, после чего следует переставить рукоятку в требуемое расположение, вставить болт мебельный и закрутить фиксатор рукоятки (гайку «барашек»).

Применение специальных инструментов или приспособлений для регулировки костыля не требуется.

Производить сборку, разборку костыля и/или замену конструктивных элементов пользователем (пациентом) не допускается. Сборка, разборка костыля и/или замен конструктивных элементов, а также ремонт костыля допускается исключительно силами лиц, уполномоченных производителем.

5.5 Порядок использования

Костыль используются для улучшения координации и уменьшения нагрузки на ноги путем увеличения опоры и переноса массы тела на верхнюю часть туловища и руки. Использование костыля требует достаточно хорошего равновесия и координации движений, а также силы мышц. Поэтому предпочтительно, первое время, использовать костыль на короткий промежуток времени.

К обучению можно приступить, только когда больной или перенесший травму уже сидит, спустив ноги, и встает с постели (или различных сидений) на здоровую ногу с помощью опоры (спинки кровати, стола и т.д.)

Прежде, чем встать на костыль, необходима его подгонка (конструкция костыля позволяет установить нужную длину).

Необходимо знать, как правильно держать костыль:

При использовании подмышечного костыля, вес тела следует переносить на руки, а не на подмышечные впадины, чтобы избежать сильного сдавления в этой области. Опорные стойки нужно держать как можно ближе к груди, а наконечники ставить примерно на расстоянии 10-15 см от стопы.

При использовании локтевого костыля и костыля с опорой на предплечье подручник костыля (то есть опора для кисти руки) должен быть направлен свободным концом вперед. Манжета костыля должна охватывать предплечье сзади, несколько ниже локтевого сустава соответственно согнутой руки. Спина стоящего на костылях должна быть по возможности прямой.

На всех этапах обучения необходима подстраховка!

Как правильно ходить на костылях, основные рекомендации:

1. Пациент стоит на здоровой ноге, держась одной рукой за опору, например, прямоугольный стол, другой - за костыль.

Затем:

- Выставляет костыль вперед на длину шага;

- Переносит на костыль тяжесть своего тела;
- Переносит здоровую ногу на длину шага;
- Повторяя все это снова и снова, двигается вдоль стола;
- Доходит до конца стола, поворачивается, меняет костыль и опору местами и тем же способом двигается обратно.

2. Пациент стоит на здоровой ноге, в обеих руках - костыли.

Затем:

- Выносит один костыль вперед на длину шага;
- Выносит вперед на длину шага другой костыль;
- Переносит на костыли свой вес;
- Переносит на длину шага здоровую ногу;
- Повторяет все это снова и снова.

В дальнейшем можно переходить к ходьбе, когда оба костыля выносятся вперед одновременно.

Когда пациент стоит с двумя костылями, они должны быть разведены немного в сторону - это придает человеку большую устойчивость.

При использовании костылей различных видов следует помнить о том, что:

- Массу тела следует переносить на руки, а не на подмышки, чтобы избежать повреждения подмышечной области;
- Поддерживать широкую базу для опоры даже во время отдыха;
- Держать костыли примерно в 10 см от края и впереди ноги;
- При использовании костылей с упором в подмышечные впадины опорные стойки должны находиться близко от груди для обеспечения лучшего равновесия;
- Голову держать прямо и сохранять ровное положение тела во время ходьбы.

Приспособленность к костылям проверяется во время неспешной прогулки.

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 пациента.

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 скользнуть 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 (по лестницам) 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.

5.6 Хранение и транспортирование

Костыль, составные части и принадлежности в транспортной таре при транспортировании и хранении должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Для продления среднего срока эксплуатации костыля и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, , надежности соединений при внешнем осмотре.

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов костылей (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 5. При возникновении проблем необходимо обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 5 – Проверка безопасности работы изделия

Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
Перед первым использованием	Контроль технического состояния всех элементов изделия	Необходимо проверить, что все элементы костылей не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны
Перед каждым использованием	Общее состояние	Необходимо проверить, что все элементы костылей не имеют видимых механических повреждений В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем
	Контроль качества крепления гаек, болтов и других крепежных элементов	Необходимо убедиться, что все гайки, болты и другие крепежные элементы надёжно закручены
Раз в неделю	Чистота	Необходимо проконтролировать общее состояние костылей и очистить их от грязи (см. п. 19.2)

Внешние поверхности костыля, составных частей и принадлежностей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью, путем проведения пяти циклов протирания наружных частей костыля салфеткой из бязи по ГОСТ 29298, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или иные средства согласно МУ 287-113.

Время выдержки после каждой обработки 15 мин. Каждый цикл состоит из двух протираний.

После пяти циклов обработки костыль, и его части, не должны иметь признаков изменений цвета или ухудшения качества материалов.

При обработке изделия рекомендуется использовать, согласно МУ 287-113, следующие средства:

Таблица 7. Список моющих средств:

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %<*>	Время выдержки, мин
1	2	3	4
Аламинол (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	8,0	60
		1,0	60
		3,0	90
		3,0	90
		3,0	60

Бианол (Россия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	1,5<*>	30<*>
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 90 90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 30 90
Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	1,0 <*>	15 <*>
Формалин (по формальдегиду)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 3,0 10,0 10,0	60 30 60 60
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0<*>	60<*>
Септодор - форте ("Хэппи Дэй-М", Россия; "Дорвет Лтд", Израиль)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,4 0,1 0,4 0,2 0,4	60 60 90 60 90
Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75 <*>	60 <*>
Альдазан 2000 ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	6,0 3,0 3,0 3,0 3,0	60 60 60 60 60
Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	1,0 1,0 1,0 1,0 1,0	60 90 90 120 120
Корзолин и Д ("Боде Хеми ГмбХ и Ко", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	10,0 3,0 3,0 3,0	15 60 60 60
Секусепт - форте ("Хенкель Эко-лаб АБ", Финляндия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	5,0 1,5 5,0 3,0 3,0	30 60 30 30 30
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0<*>	10<*>

Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0	30
		1,0	30
		1,5	120
		1,5	90
Хелипур Х плюс ("Б.Браун Мельзунген АГ", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3,0	120
		1,5	60
		2,5	90
		1,5	20
		1,5	120
Антисептика комби инструмен-тен - дезинфекцион ("Научно - производственное объ-единение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0 <*>	60 <*>
Альдесол ("Плива", Хорватия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	12,0	30
		2,0	30
		3,0	60
		3,0	30
		3,0	120
Дюльбак растворимый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	15
			15
			90
			15
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0	15
		2,0	30
		2,0	60
		2,0	60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) ("Польфа", Польша) ("Ай-Си-Ай", Англия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	30
		0,5	15
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15
			15
			30
			15
			15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные канди-дозы	70,0	30
		70,0	15
		70,0	30
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 <*>	15 <*>
Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,5 водноспир-товой раствор	30
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5	60
		1,0	60
		5,0	60
		2,5	60
		2,5	60

Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк", США)	вирусные бактериальные туберку- лез кандидозы дерматофитии	3:128	60
		3:128	30
		3:128	60
		3:128	60
		3:128	120
Перекись водорода (Россия)	вирусные бактериальные туберку- лез дерматофитии	4,0	90
		3,0	80
		3,0	180
		3,0	180
Перекись водорода с 0,5% мою- щего средства ("Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Мари- чка", Россия)	вирусные бактериальные туберку- лез дерматофитии	4,0	90
		3,0	80
		3,0	180
		3,0	180
Пероксимед (Россия)	вирусные бактериальные туберку- лез дерматофитии	3,0	60
		3,0	30
		3,0	120
		3,0	180
ПВК (Россия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	3,0	60
		0,5	30
Виркон ("КРКА", Словения)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 <*>	10 <*>
Секусепт порошок ("Хенкель Эко- лаб АБ", Финляндия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза) кандидозы дермато- фитии	2,0	120
		2,0	60
		2,0	60
		2,0	60
Виркон ("Натуран", Польша)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 <*>	30 <*>
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	вирусные бактериальные туберку- лез	0,5	60
		0,1	15
		0,5	60
ДП-2 (Россия)	вирусные бактериальные туберку- лез	0,5	60
		0,1	60
		0,5	60
Клорсепт ("Медентек Лтд", Ирландия)	вирусные бактериальные туберку- лез кандидозы дерматофитии	0,1	60
		0,1	60
		0,3	60
		0,2	60
		0,2	60
Жавелион ("ЕТС Линоссиер", Франция)	вирусные бактериальные туберку- лез кандидозы дерматофитии	0,1	60
		0,1	60
		0,2	60
		0,2	60
		0,2	60
Пюржавель ("Гидрохим", Франция)	вирусные бактериальные туберку- лез кандидозы дерматофитии	0,1	60
		0,1	60
		0,2	60
		0,2	60
		0,2	60

Деохлор ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,1	15
		0,1	15
		0,2	60
		0,2	15
		0,2	15
Пресепт ("Джонсон и Джонсон Медикал", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,056	90
		0,056	90
		0,28	45
		0,112	30
		0,163	30
Хлорамин (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	3,0	60
		1,0	30
		5,0	240
		5,0	240
Гипохлорит натрия, получаемый электрохимическим методом	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза) дерматофитии	0,5	60
		0,25	15
		0,3	60
Анолиты	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,02-0,05	30-180
		0,02-0,05	30-180
		0,02-0,06	30-300
		0,02-0,06	60-240
		0,02-0,06	30-240
ИД 212 ("Дюрр Денталь Орохим", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	4,0	60
		2,0	60
		4,0	60
		2,0	60

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает производителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

Сборка, разборка костыля и/или замен конструктивных элементов, а также ремонт костыля допускается исключительно силами лиц, уполномоченных производителем.



Ремонт костыля может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 6 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

7. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: ООО «МЕДШИ-РУС»

Юридический адрес: 450005, Республика Башкортостан, Г.О. Город Уфа, Г Уфа, ул. Достоевского, Д. 134, Помещ. 3

Фактический адрес: 450005, Республика Башкортостан Уфа, Достоевского, 134, Деловой центр «Достоевский», оф. 3.

Адрес места производства: 450032, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Д. Донского, д.1.

Телефон/факс: 8 (347) 286-10-15

Адрес электронной почты (E-mail.): hello@medshi.ru

Интернет сайт: www.medshi.ru

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки в вариантах исполнения:

1. Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 в составе:
 - Костыль подмышечный;
 - Устройство противоскольжения (УПС) medshi® M-001 (при необходимости);
 - Наконечник 22 мм medshi® M-002 (при необходимости);
 - Подмышечный валик medshi® M-004 (при необходимости);
 - Ручка на запястье medshi® M-005 (при необходимости);
 - Руководство по эксплуатации;
 - Паспорт.
2. Костыль подмышечный medshi® Y-01.2 в составе:
 - Костыль подмышечный;
 - Наконечник 22 мм medshi® M-002 (при необходимости);
 - Подмышечный валик medshi® M-004 (при необходимости);
 - Ручка на запястье medshi® M-005 (при необходимости);
 - Руководство по эксплуатации;
 - Паспорт.
3. Костыль локтевой medshi® Y-02.1 в составе:
 - Костыль локтевой;
 - Устройство противоскольжения (УПС) medshi® M-001 (при необходимости);
 - Наконечник 19 мм medshi® M-003 (при необходимости);
 - Руководство по эксплуатации;
 - Паспорт.
4. Костыль локтевой medshi® Y-02.2 в составе:
 - Костыль локтевой;
 - Наконечник 19 мм medshi® M-003 (при необходимости);
 - Руководство по эксплуатации;
 - Паспорт.

9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Габаритные размеры, масса костыля, составных частей и принадлежностей, должны соответствовать значениям, указанным в таблицах 7, 8, 9, 10, 11. Допускаемое отклонение размеров и массы $\pm 10\%$.

Таблица 7 Основные параметры Костыля.

Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1

№ пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля, мм	1220
2	Длина подмышечной опоры, мм	200
3	Длина рукоятки, мм	100
4	Диаметр опоры наконечника 22 мм medshi® М-002, мм	40
5	Вес костыля, кг	1,460

Таблица 8 Основные параметры Костыля.

Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.2

№ пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля, мм	1240
2	Длина подмышечной опоры, мм	200
3	Длина рукоятки, мм	100
4	Диаметр опоры наконечника 22 мм medshi® М-002, мм	40
5	Вес костыля, кг	0,796

Таблица 9 Основные параметры Костыля.

Вариант исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.1

№ пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля	950
2	Длина рукоятки, мм	190
3	Диаметр опоры наконечника 19 мм medshi® М-003, мм	38

4	Вес костыля, кг	0,715
---	-----------------	-------

**Таблица 10 Основные параметры Костыля.
Вариант исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.2**

№ пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля	950
2	Длина рукоятки, мм	190
3	Диаметр опоры наконечника 19 мм medshi® М-003, мм	38
4	Вес костыля, кг	0,360

Таблица 11 Основные параметры составных частей

№ пп	Наименование параметра	Значение
Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001 (для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.1)		
1	Длина полная, мм	90
2	Длина основной части, мм	50
3	Диаметр основной части, мм	16
4	Длина иглы, мм	45
5	Длина заостренной части иглы, мм	10
6	Предел хода иглы	25
7	Вес, кг	0,03

Все регулируемые элементы должны быть надежно закреплены во время использования костыля.

Максимальное удлинение при регулировке высоты:

Для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2): 175 мм.

Для вариантов исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2: 225 мм.

Максимальный диапазон регулировок:

Для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2): 8 фиксированных положений. Шаг 25 мм.

Для вариантов исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2: 10 фиксированных положений. Шаг 25 мм.

Костыль удовлетворяет требованиям прочности по ГОСТ Р 57764. Значения максимальной механической нагрузки 1500 Н.

Средний срок службы костыля 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Костыль medshi®

Вариант исполнения _____

Заводской (серийный) номер _____

(Произведен в полном соответствии с требованиями ТУ 32.50.22-001-57136661-2023

Производственный мастер _____

Представитель ОТК _____

М.П.

Дата: _____

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Костыль medshi®

Вариант исполнения _____

Заводской (серийный) номер _____

Упакован на базе производителя _____

Упаковку произвел _____

12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

Согласно СанПиН 2.1.3684 костыль относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Костыль должны подлежать утилизации в случае:

Окончания срока службы;

Повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности их восстановления;

Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователя и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Перед утилизацией костыль должны быть подвергнуты санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества костыля требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-57136661-2023 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации костыля – 12 месяцев со дня продажи производителем.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня производства.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемых костыля, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки костыля.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться производителем и содержать сведения о принятых мерах.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемых костыля, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- Наименование и серийный номер костыля;
- Дата получения костылей и номер документа, по которому он получен;
- Количество часов работы с начала эксплуатации;
- Детальное описание несоответствия (неисправности);
- Предполагаемая причина поломки;
- Наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся несанкционированному ремонту предприятием-производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-производитель принимает рекламацию, если не установлена вина пользователя в возникновении дефекта в костыле.

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Действителен по заполнении

ООО «МЕДШИ-РУС»

Костыль medshi®

Вариант исполнения _____

Заводской (серийный) номер _____

Дата выпуска _____

Представитель ОТК производителя _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий

Дата продажи _____

Продавец _____

подпись

Штамп продавца

в) Заполняет исполнитель

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование исполнителя

число, месяц прописью, год

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ

Дата	Вид выполненной работы (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы. Наименование и тип замененной детали с указанием блока и схемной позиции	Фамилия и подпись специалиста

17. ПРИЛОЖЕНИЕ А Ссылочные нормативные документы

Таблица АТ.1 Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б". Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минтруда России от 28.12.2017 № 888н	Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации
ГОСТ Р 57764-2021	Трости опорные и костыли подмышечные Технические требования и методы контроля
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 45 (сорок пять) лист(ов)



Генеральный директор

Мухаметлин А.Р.

«24» Апреля 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДШИ-РУС»

Мухаметшин А.Р.



«29» марта 2024 г.

Костыль medshi® по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023

ПАСПОРТ

Республика Башкортостан

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
6. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.....	11
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	16
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	21
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	21
10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	22
11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	22
12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	22
13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	24
14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ.....	25
15. ПРИЛОЖЕНИЕ А Конструкция и внешний вид	26
16. ПРИЛОЖЕНИЕ Б Ссылочные нормативные документы.....	39

1. ВВЕДЕНИЕ

Костыль *medshi*® (далее – костыль), предназначен для реабилитации при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) и домашние условия.

Костыль предназначен для использования как в помещении, так и в уличных условиях.

Костыль изготавливаются по ГОСТ Р 57764.

В зависимости от потенциального риска применения костыль относится к классу 1 (согласно Приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам костыль относятся к видам медицинских изделий 207290, 302470.

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям костыль относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации костыль относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования и хранения костыля в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

Пример записи при заказе и в документации:

1. Костыль подмышечный *medshi*® Y-01.1 по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023;
2. Костыль подмышечный *medshi*® Y-01.2 по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023;
3. Костыль локтевой *medshi*® Y-02.1 по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023;
4. Костыль локтевой *medshi*® Y-02.2 по ТУ 32.50.22-001-57136661-2023.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДШИ-РУС»
(ООО «МЕДШИ-РУС»)

Юридический адрес производителя:

450005, Республика Башкортостан, Г.О. Город Уфа, Г Уфа, ул. Достоевского, Д. 134,
Помещ. 3

Адрес места производства медицинского изделия:

450032, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Д. Донского, д.1.

Тел. 8 (347) 286-10-15

Адрес электронной почты (E-mail): hello@medshi.ru Интернет сайт: www.medshi.ru

3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Костыль **medshi®** (далее – костыль), предназначен для реабилитации при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций. Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) и домашние условия. Костыль предназначен для использования как в помещении, так и в уличных условиях.

3.1 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Лица с нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций под руководством лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего, при отсутствии противопоказаний.

рост пациента	Минимальный, см	160
	Максимальный, см	190
Максимально допустимый вес пользователя, кг		130

 **Внимание!** Решение по применению определенного ортопедического оборудования (костылей) принимает лечащий врач!

3.2 ПОКАЗАНИЯ

Реабилитация при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- ДЦП;
- Повреждений опорно-двигательного аппарата;

- Постинсультного состояния;
- Черепно-мозговых травм;
- Неврологических патологий;
- Ампутации нижних конечностей (обучение ходьбе на протезах после операции).

3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению реабилитации с помощью костыля могут быть абсолютными (при них проводить реабилитацию категорически противопоказано) и относительными (проведение реабилитации возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций (значительно выраженный тетрапарез; значительно выраженная верхняя параплегия);
- Значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- Выраженные, значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы и дыхательной системы (при переводе ребенка-инвалида в вертикальное положение);
- Наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии;
- Наличие росто-весовых показателей, не соответствующих параметрам изделия.

Абсолютные противопоказания для костыля, согласно Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28.12.2017 № 888н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации», отсутствуют.

 **Внимание!** При наличии у пациента относительных противопоказаний реабилитацию можно проводить лишь в случае острой необходимости с учетом возможных рисков.

3.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильно подготовленное изделие может привести к таким побочным явлениям, как:

- Головокружение;
- Обморочное состояние;
- Деформация тела;
- Перегрузка суставов;
- Чувство неудобства и стеснения.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 в составе:

- Костыль подмышечный;
- Устройство противоскольжения (УПС) medshi® M-001;
- Наконечник 22 мм medshi® M-002;
- Подмышечный валик medshi® M-004;
- Ручка на запястье medshi® M-005;
- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт.

2. Костыль подмышечный medshi® Y-01.2 в составе:

- Костыль подмышечный;
- Наконечник 22 мм medshi® M-002;
- Подмышечный валик medshi® M-004;
- Ручка на запястье medshi® M-005;
- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт.

3. Костыль локтевой medshi® Y-02.1 в составе:

- Костыль локтевой;
- Устройство противоскольжения (УПС) medshi® M-001;
- Наконечник 19 мм medshi® M-003;
- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт.

4. Костыль локтевой medshi® Y-02.2 в составе:

- Костыль локтевой;
- Наконечник 19 мм medshi® M-003;
- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Костыль соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 57764, ГОСТ Р 58281, ГОСТ Р ИСО 24415-1, ГОСТ Р ИСО 24415-2, технических условий ТУ 32.50.22-001-57136661-2023 и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 Перечень исполнений костыля в полной (ассортиментной) номенклатуре

№, пп	Наименование	№ рисунка (Приложение А)
КОСТЫЛЬ		
1	Костыль подмышечный medshi® Y-01.1	Рисунок А.1, А3
2	Костыль подмышечный medshi® Y-01.2	Рисунок А.2, А4
3	Костыль локтевой medshi® Y-02.1	Рисунок А.5, А6
4	Костыль локтевой medshi® Y-02.2	Рисунок А.5, А7
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ		
1	Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001 (для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.1)	Рисунок А.8
2	Наконечник 19 мм medshi® М-003 (подпяточник наконечник для костылей вариантов исполнения: Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2)	Рисунок А.9
3	Наконечник 22 мм medshi® М-002 (подпяточник наконечник для костылей вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)	Рисунок А.10
4	Подмышечный валик medshi® М-004 (для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)	Рисунок А.11
5	Ручка на запястье medshi® М-005 (мягкие накладки для костылей вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)	Рисунок А.12

Габаритные размеры, масса костыля, составных частей и принадлежностей, соответствуют значениям, указанным в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5. Допускаемое отклонение размеров и массы $\pm 10\%$.

Таблица 2.1 Основные параметры Костыля.
Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1

№пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля, мм	1220
2	Длина подмышечной опоры, мм	200
3	Длина рукоятки, мм	100
4	Диаметр опоры наконечника 22 мм medshi® М-002, мм	40
5	Вес костыля, кг	1,460

Таблица 2.2 Основные параметры Костыля.
Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.2

№пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля, мм	1240
2	Длина подмышечной опоры, мм	200
3	Длина рукоятки, мм	100
4	Диаметр опоры наконечника 22 мм medshi® М-002, мм	40
5	Вес костыля, кг	0,796

Таблица 2.3 Основные параметры Костыля.
Вариант исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.1

№пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля, мм	950
2	Длина рукоятки, мм	190
3	Диаметр опоры наконечника 19 мм medshi® М-003, мм	38
4	Вес костыля, кг	0,715

Таблица 2.4 Основные параметры Костыля.
Вариант исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.2

№пп	Наименование параметра	Значение
1	Высота костыля, мм	950
2	Длина рукоятки, мм	190
3	Диаметр опоры наконечника 19 мм medshi® М-003, мм	38
4	Вес костыля, кг	0,360

Таблица 2.5 Основные параметры составных частей

№пп	Наименование параметра	Значение
Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001 (для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.1)		
1	Длина полная, мм	90
2	Длина основной части, мм	50
3	Диаметр основной части, мм	16
4	Длина иглы, мм	45
5	Длина заостренной части иглы, мм	10
6	Предел хода иглы, мм	25
7	Вес, кг	0,03
Наконечник 19 мм medshi® М-003 (подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2)		
1	Габариты ШхГхВ, мм	35х35х42
2	Вес, кг	0,035
Наконечник 22 мм medshi® М-002 (подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)		
1	Габариты ШхГхВ, мм	42х42х49
2	Вес, кг	0,045
Подмышечный валик medshi® М-004 (для костыля вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)		
1	Габариты ШхГхВ, мм	185х30х33
2	Вес, кг	0,090
Ручка на запястье medshi® М-005 (мягкие накладки для костыля вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2)		
1	Габариты ШхГхВ, мм	102х34х34
2	Вес, кг	0,070

Все регулируемые элементы должны быть надежно закреплены во время использования костыля.

Максимальное удлинение при регулировке высоты:

Для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2): 175 мм.

Для вариантов исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2: 225 мм.

Максимальный диапазон регулировок:

Для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2): 8 фиксированных положений. Шаг 25 мм.

Для вариантов исполнения Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2: 10 фиксированных положений. Шаг 25 мм.

Костыли удовлетворяют требованиям прочности по ГОСТ Р 57764. Значения максимальной механической нагрузки 1500 Н.

Внешние поверхности костыля, составных частей и принадлежностей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

Костыль, составные части и принадлежности при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Костыль, составные части и принадлежности обладают устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Костыль, составные части и принадлежности в транспортной таре при транспортировании и хранении обладают устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Костыль, составные части и принадлежности в транспортной упаковке обладают устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Минимальная сила трения между наконечниками костыля и поверхностью ходьбы, определяемая по ГОСТ Р ИСО 24415-1, должна быть не менее 25 Н.

Материалы и сырье, применяемые при производстве костыля, составных частей и принадлежностей, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

Конструктивные элементы костыля, составных частей и принадлежностей, контактирующие с телом человека, произведены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

Материалы элементов костыля, контактирующие с телом пользователя (рукоятка, подмышечные опоры), устойчивы к воздействию биологической жидкости пользователя — (пота) по МУ 25.1-001-86.

Наружные поверхности костыля, составных частей и принадлежностей выдерживают многократную чистку и дезинфекцию средствами и методами, которые должны соответствовать МУ 287-113.

Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве костыля, составных частей и принадлежностей, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Для продления среднего срока эксплуатации костыля и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, , надежности соединений при внешнем осмотре.

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов костыля (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 3. При возникновении проблем необходимо обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 3 Проверка безопасности работы изделия

Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
Перед первым использованием	Контроль технического состояния всех элементов изделия	Необходимо проверить, что все элементы костыля не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны
Перед каждым использованием	Общее состояние	Необходимо проверить, что все элементы костыля не имеют видимых механических повреждений В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем
	Контроль качества крепления гаек, болтов и других крепежных элементов	Необходимо убедиться, что все гайки, болты и крепежные элементы надёжно закручены
Раз в неделю	Чистота	Необходимо проконтролировать общее состояние костыля и очистить их от грязи (см. п. 18.2)

Внешние поверхности костыля, составных частей и принадлежностей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или иные средства согласно МУ 287-113.

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает

производителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт костыля может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 4 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 4 Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

При обработке изделия рекомендуется использовать, согласно МУ 287-113, следующие средства:

Таблица 5. Список моющих средств:

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %<*>	Время выдержки, мин
1	2	3	4

Аламинол (Россия)	вирусные бактериальные	8,0	60
	туберкулез	1,0	60
	кандидозы дерматофитии	3,0	90
		3,0	90
		3,0	60
Бианол (Россия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	1,5<*>	30<*>
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные бактериальные	Без разведения	15
	туберкулез кандидозы		15
	дерматофитии		90
			90
			90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные бактериальные	Без разведения	15
	туберкулез кандидозы		15
	дерматофитии		90
			30
			90
Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	1,0 <*>	15 <*>
Формалин (по формальдегиду)	вирусные бактериальные	4,0	60
	туберкулез дерматофитии	3,0	30
		10,0	60
		10,0	60
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0<*>	60<*>
Септодор - форте ("Хэппи Дэй-М", Россия; "Дорвет Лтд", Израиль)	вирусные бактериальные	0,4	60
	туберкулез кандидозы	0,1	60
	дерматофитии	0,4	90
		0,2	60
		0,4	90
Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75 <*>	60 <*>
Альдазан 2000 ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные бактериальные	6,0	60
	туберкулез кандидозы	3,0	60
	дерматофитии	3,0	60
		3,0	60
		3,0	60
Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные бактериальные	1,0	60
	туберкулез кандидозы	1,0	90
	дерматофитии	1,0	90
		1,0	120
		1,0	120
Корзолин и Д ("Бодэ Хеми ГмбХ и Ко", Германия)	вирусные бактериальные	10,0	15
	туберкулез кандидозы	3,0	60
		3,0	60
		3,0	60

Секусепт - форте ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные бактериальные	5,0	30
	туберкулез кандидозы	1,5	60
	дерматофитии	5,0	30
		3,0	30
		3,0	30
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0<*>	10<*>
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные бактериальные	2,0	30
	туберкулез кандидозы	1,0	30
		1,5	120
		1,5	90
Хелипур Х плюс ("Б.Браун Мельзунген АГ", Германия)	вирусные бактериальные	3,0	120
	туберкулез кандидозы	1,5	60
	дерматофитии	2,5	90
		1,5	20
		1,5	120
Антисептика комби инструментар - дезинфекцион ("Научно - производственное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0 <*>	60 <*>
Альдесол ("Плива", Хорватия)	вирусные бактериальные	12,0	30
	туберкулез кандидозы	2,0	30
	дерматофитии	3,0	60
		3,0	30
		3,0	120
Дюльбак растворимый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция)	вирусные бактериальные	Без разведения	15
	туберкулез кандидозы		15
			90
			15
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные	4,0	15
	туберкулез дерматофитии	2,0	30
		2,0	60
		2,0	60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) ("Польфа", Польша) ("Ай-Си-Ай", Англия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	30
		0,5	15
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные	Без разведения	15
	туберкулез кандидозы		15
	дерматофитии		30
			15
			15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные	70,0	30
	кандидозы	70,0	15
		70,0	30
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 <*>	15 <*>

Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,5 водноспиртовой раствор	30
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5	60
		1,0	60
		5,0	60
		2,5	60
		2,5	60
Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3:128	60
		3:128	30
		3:128	60
		3:128	60
		3:128	120
Перекись водорода (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0	90
		3,0	80
		3,0	180
		3,0	180
Перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0	90
		3,0	80
		3,0	180
		3,0	180
Пероксимед (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	3,0	60
		3,0	30
		3,0	120
		3,0	180
ПВК (Россия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	3,0	60
		0,5	30
Виркон ("КРКА", Словения)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 <*>	10 <*>
Секусепт порошок ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза) кандидозы дерматофитии	2,0	120
		2,0	60
		2,0	60
		2,0	60
Виркон ("Натуран", Польша)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 <*>	30 <*>
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез	0,5	60
		0,1	15
		0,5	60
ДП-2 (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез	0,5	60
		0,1	60
		0,5	60
Клорсепт ("Медентек Лтд", Ирландия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,1	60
		0,1	60
		0,3	60
		0,2	60
		0,2	60
Жавелион ("ЕТС Линоссиер", Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,1	60
		0,1	60
		0,2	60

		0,2	60
		0,2	60
Пюржавель ("Гидрохим", Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,1	60
		0,1	60
		0,2	60
		0,2	60
		0,2	60
Деохлор ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,1	15
		0,1	15
		0,2	60
		0,2	15
		0,2	15
Пресепт ("Джонсон и Джонсон Медикал", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,056	90
		0,056	90
		0,28	45
		0,112	30
		0,163	30
Хлорамин (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	3,0	60
		1,0	30
		5,0	240
		5,0	240
Гипохлорит натрия, получаемый электрохимическим методом	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза) дерматофитии	0,5	60
		0,25	15
		0,3	60
Анолиты	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,02-0,05	30-180
		0,02-0,05	30-180
		0,02-0,06	30-300
		0,02-0,06	60-240
		0,02-0,06	30-240
ИД 212 ("Дюорр Денталь Орохим", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	4,0	60
		2,0	60
		4,0	60
		2,0	60

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование костыля должно осуществляться в соответствии с прилагаемым Руководством по эксплуатации.

При подборе костылей необходимо:

- Верно подобрать тип (вариант исполнения) костыля. Если пациент может уверенно и устойчиво стоять, ходить, незначительно ослаблен в связи с болезнью или травмой, но требуется полная разгрузка ноги (на больную ногу нельзя наступать), то следует выбирать подмышечный костыль (**Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2**). Если пациент может самостоятельно недолго стоять и ходить и/или он уже прошел начальный этап обучения ходьбе и обладает достаточной силой и выносливостью и требуется частичная разгрузка ног/ноги (на больную ногу

можно приступить), то следует выбирать костыль локтевой (**Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2**);

- Верно отрегулировать костыль в соответствии с анатомическими особенностями пациента.
- ✓ Регулировка подмышечного костыля (**Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2**).

Подбирая подмышечные костыли, следует принимать во внимание два параметра: общую высоту костыля от наконечника до подмышечной опоры и положение рукоятки. Если пациент не может стоять, то общую высоту костылей можно примерно вычислить, отняв от величины его роста 40 см. Однако лучше, если во время выбора и подгонки костылей по размеру, пациент стоит и обут в привычную обувь. Примеряя костыль, расположите его у грудной клетки таким образом, чтобы наконечник находился на расстоянии 15-20 см от стопы. При этом между подмышечной впадиной и подмышечной опорой должно свободно помещаться 2-3 пальца (это примерно 4-5 см). Для определения рукоятки нужно согнуть руку примерно на 30 градусов и сжать в кулак. При этом рукоятка должна располагаться на уровне кулака. Правильность установки рукоятки можно проверить следующим образом - вытяните руки вдоль туловища и оцените положение рукоятки - она должна располагаться на уровне линии запястья (примерно на уровне обычного расположения наручных часов). После того, как подмышечный костыль нужным образом отрегулирован, точно так же подгоняется второй (если он необходим). Затем пациенту следует попробовать походить с новой парой костылей. Если при этом он чувствует сильное давление в области подмышек, значит, костыли слишком длинные. Если же при ходьбе вес тела переносится больше на руки, а не на плечи, возможно, костыли слишком короткие и стоит попробовать поменять регулировки.



Рисунок 1 подбор подмышечного костыля

✓ Регулировка локтевого костыля. (Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2)

Подбирая костыли с опорой под локоть, нужно правильно отрегулировать положение фиксатора локтевого сустава. Во время примерки следует опереть руку локтем в фиксатор локтевого сустава и поставить костыль на расстоянии 15 см от стопы. При этом локоть должен быть согнут под углом 15-20 градусов. Правильное положение фиксатора локтевого сустава — на расстоянии 5-7 см от самой острой точки локтя (при росте в районе 170 см). При росте от 182 см и выше фиксатор локтевого сустава должен располагаться на расстоянии 10 см от края локтя, если же рост составляет 150 см и ниже, то данная величина сокращается до 4,5-5 см.

Для того, чтобы убедиться в том, что костыль отрегулирован должным образом, можно провести небольшой тест. Нужно встать прямо и свободно опустить руки. При этом линия изгиба запястья должна совпадать с верхним уровнем рукоятки фиксатора локтевого сустава. Если линия изгиба находится выше рукоятки фиксатора локтевого сустава, возможно, костыли слишком короткие. Если изгиб проходит ниже рукоятки фиксатора локтевого сустава, существует риск того, что костыли слишком длинные. Если результаты этого теста показывают, что костыли подобраны не совсем верно, попробуйте другое отверстие регулировки.



Рис 2 подбор локтевого костыля

Рекомендации.

Наилучшая позиция больного: 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 кпереди. 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. 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.

- При использовании костылей различных видов следует помнить о том, что:
 - ✓ массу тела следует переносить на руки, а не на подмышки, чтобы избежать повреждения подмышечной области;
 - ✓ поддерживать широкую базу для опоры даже во время отдыха;
 - ✓ держать костыли примерно в 10 см от края и впереди ноги.

Для регулировки расположения высоты нижней стойки костыля (для всех вариантов исполнения) необходимо вдавить (нажать) кнопочный фиксатор и путем смещения нижней стойки вверх или вниз относительно верхней секции стоки, установить комфортную высоту костыля, затем следует расслабить кнопочный фиксатор для фиксации выставленного положения в соответствующее отверстие фиксированного положения.

Для регулировки расположения высоты рукоятки (для вариантов исполнения (Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2) необходимо открутить (против часовой стрелки) фиксатор рукоятки (гайку «барашек») и вытащить болт мебельный, после чего следует переставить рукоятку в требуемое расположение, вставить болт мебельный и закрутить фиксатор рукоятки (гайку «барашек»).

Применение специальных инструментов или приспособлений для регулировки костыля не требуется.

Производить сборку, разборку костыля и/или замену конструктивных элементов пользователем (пациентом) не допускается. Сборка, разборка костыля и/или замена конструктивных элементов, а также ремонт костыля допускается исключительно силами лиц, уполномоченных производителем.

Рекомендовать эксплуатацию костыля может специально обученный и аттестованный медицинский персонал, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

К эксплуатации костыля допускаются лица прошедшие соответствующую подготовку под руководством медицинского персонала (физиотерапевта) и детально изучившие руководство по эксплуатации, при наличии соответствующих показаний.

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы костыля необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Костыль medshi®

Вариант исполнения _____

Заводской (серийный) номер _____

(Произведен в полном соответствии с требованиями ТУ 32.50.22-001-57136661-2023

Производственный мастер _____

Представитель ОТК _____

М.П.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Костыль medshi®

Вариант исполнения _____

Заводской (серийный) номер _____

(Произведен в полном соответствии с требованиями ТУ 32.50.22-001-57136661-2023

Упакован на базе производителя _____

Упаковку произвел _____

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

Согласно СанПиН 2.1.3684 костыль относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Костыль должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности их восстановления;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователя и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Перед утилизацией костыль должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113 от 30.12.1998 г.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: костыль ТУ 32.50.22-001-57136661-2023, гарантируя соответствие качества изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-57136661-2023, только при соблюдении следующих условий:

Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

Костыль применялся согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации костыля – 12 месяцев со дня продажи предприятием-производителем.

Гарантийный срок хранения костыля – 12 месяцев со дня производства.

12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться производителем и содержать сведения о принятых мерах.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

Наименование и серийный номер изделия;

Дата получения изделия с завода-производителя и номер документа, по которому оно получено;

Количество часов работы с начала эксплуатации;

Детальное описание несоответствия (неисправности);

- предполагаемая причина поломки;

- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся несанкционированному ремонту предприятием-производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-производитель принимает рекламацию, если не установлена вина пользователя в возникновении дефекта в изделии.

13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Действителен по заполнению

ООО «МЕДШИ РУС»

Костыль medshi®

Вариант исполнения _____

Заводской (серийный) номер _____

(Произведен в полном соответствии с требованиями ТУ 32.50.22-001-57136661-2023

Дата выпуска _____

Представитель ОТК производителя _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству

Дата продажи _____

Продавец _____

подпись

Штамп продавца

в) Заполняет исполнитель

число, месяц прописью, год

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ

Дата	Вид выполненной работы (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы. Наименование и тип замененной детали с указанием блока и схемной позиции	Фамилия и подпись специалиста

Таблица АТ.1 Функциональные части костыля. Вариант исполнения
Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль подмышечный medshi® Y-01.2

№ п/ п	Название	Описание, выполняемые функции
1	Подмышечная опора	Произведена из Балена (полипропилен и сополимеры пропилена), предназначена для опоры в области подмышечного изгиба
2	Фиксатор рукоятки	Фиксирует рукоятку при помощи гайки "Барашек" М 5 DIN 315 оцинкованная сталь
3	Рукоятка	Произведена из Балена, поверх рукоятки устанавливается мягкая накладка из термопластичной резины
4	Верхняя секция стойки	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от варианта исполнения костыля), служит в качестве основания для опоры.
5	Фиксатор регулирования длины стойки	Произведен из стали. Исполнен в виде отверстий, диаметром 8 мм, труба диаметром 22мм входит в трубу диаметром 25мм, методом телескопии, фиксация происходит путем нажатия на кнопочный фиксатор, и перестановки на следующее деление.
6	Нижняя секция стойки	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от исполнения костыля), соединяется с верхней стойкой, служит опорой.
7	Фиксатор устройства противоскольжения	Представляет собой Болт мебельный DIN 603 М 6х 16 оц. Фиксирует устройство противоскольжения.
8	Наконечник 22 мм medshi® М-002	Произведен из термопластичной резины, диаметр входной 22мм. Предназначен для безопасной опоры.
9	Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001 (Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1)	Произведено из стали Выполнено в виде выдвижного штыря, предназначено для использования костыля на скользкой поверхности

№ п/ п	Название	Описание, выполняемые функции
10	Соединитель	Фиксирует верхнюю и нижние стойки. Произведен из Балена (полипропилен и сополимеры пропилена)

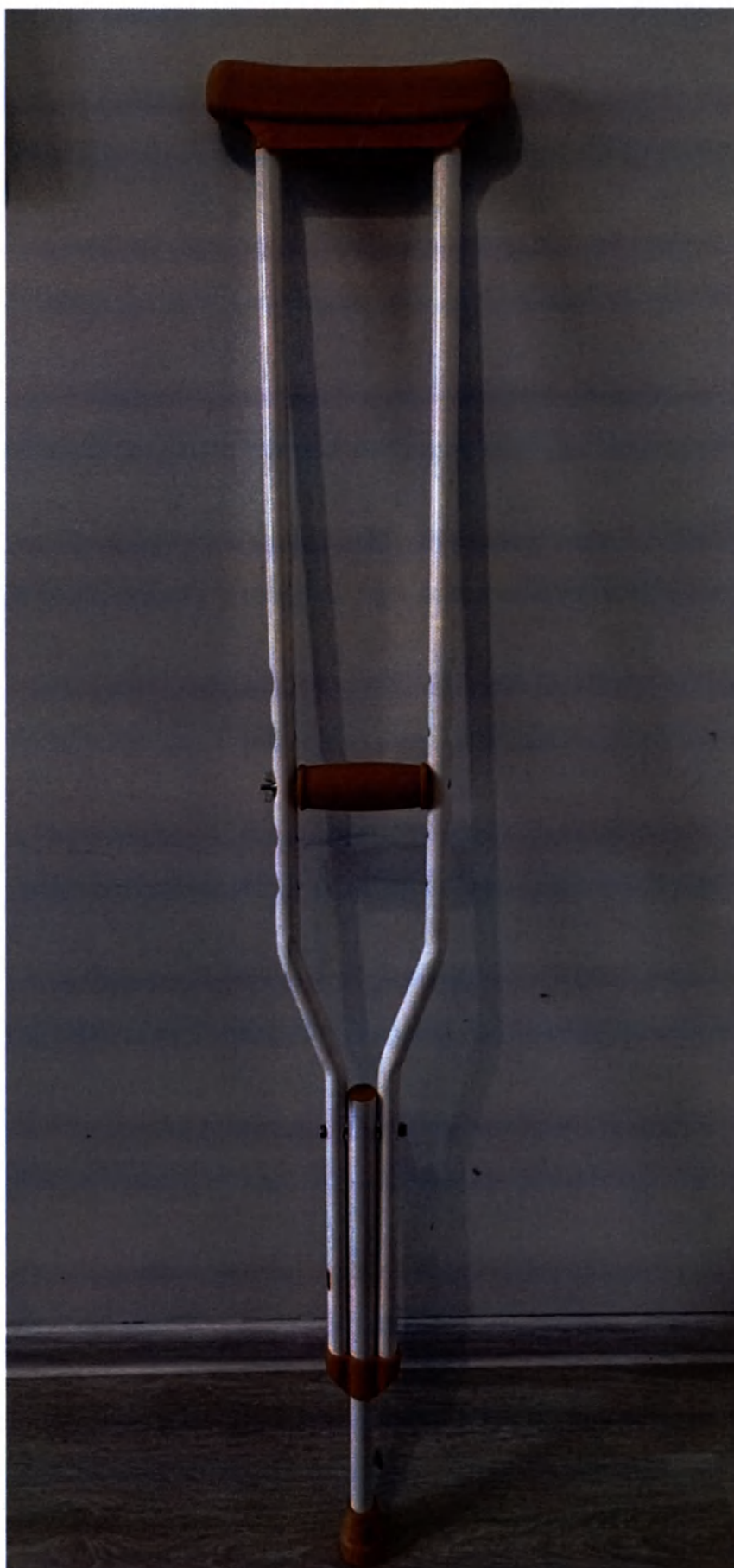


Рис. А.3 Костыль. Фото.

Вариант исполнения:

Костыль подмышечный medshi® Y-01.1



Рис. А.4 Костыль. Фото.

Вариант исполнения:

Костыль подмышечный medshi® Y-01.2

Таблица АТ.2 Функциональные части костыля Вариант исполнения
Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2

№ п/ п	Название	Описание, выполняемые функции
1	Фиксатор локтевого сустава	Произведен из балена (полипропилен и сополимеры пропилена), фиксирует локтевой сустав, а также служит в качестве ручки
2	Верхняя стойка	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от варианта исполнения костыля) 22 мм, служит в качестве основания для опоры.
4	Фиксатор регулирования длины стойки	Произведен из стали Исполнен в виде отверстий, диаметром 8 мм, труба диаметром 19мм входит в трубу диаметром 22мм, методом телескопии, фиксация происходит путем нажатия на кнопочный фиксатор, и перестановки на следующее деление.
5	Нижняя секция стойки	Произведена из металлической либо алюминиевой трубы (в зависимости от варианта исполнения костыля) 19 мм, служит в качестве опоры.
6	Фиксатор устройства противоскольжения (Вариант исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-02.1)	Произведен из стали Выполнен путем пробития в трубе отверстия. Отверстие имеет зону хода и зону блокировки фиксирующего болта. Работает по принципу фиксирующего болта.
7	Наконечник 19 мм medshi® М-003	Произведен из термопластичной резины, диаметр входной 19 мм. Предназначен для безопасной опоры.
8	Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001	Произведено из стали Выполнено в виде выдвижного штыря, предназначено для использования костыля на скользкой поверхности



Рис. А.6 Костыль. Фото.

Вариант исполнения:

Костыль локтевой medshi® Y-02.1

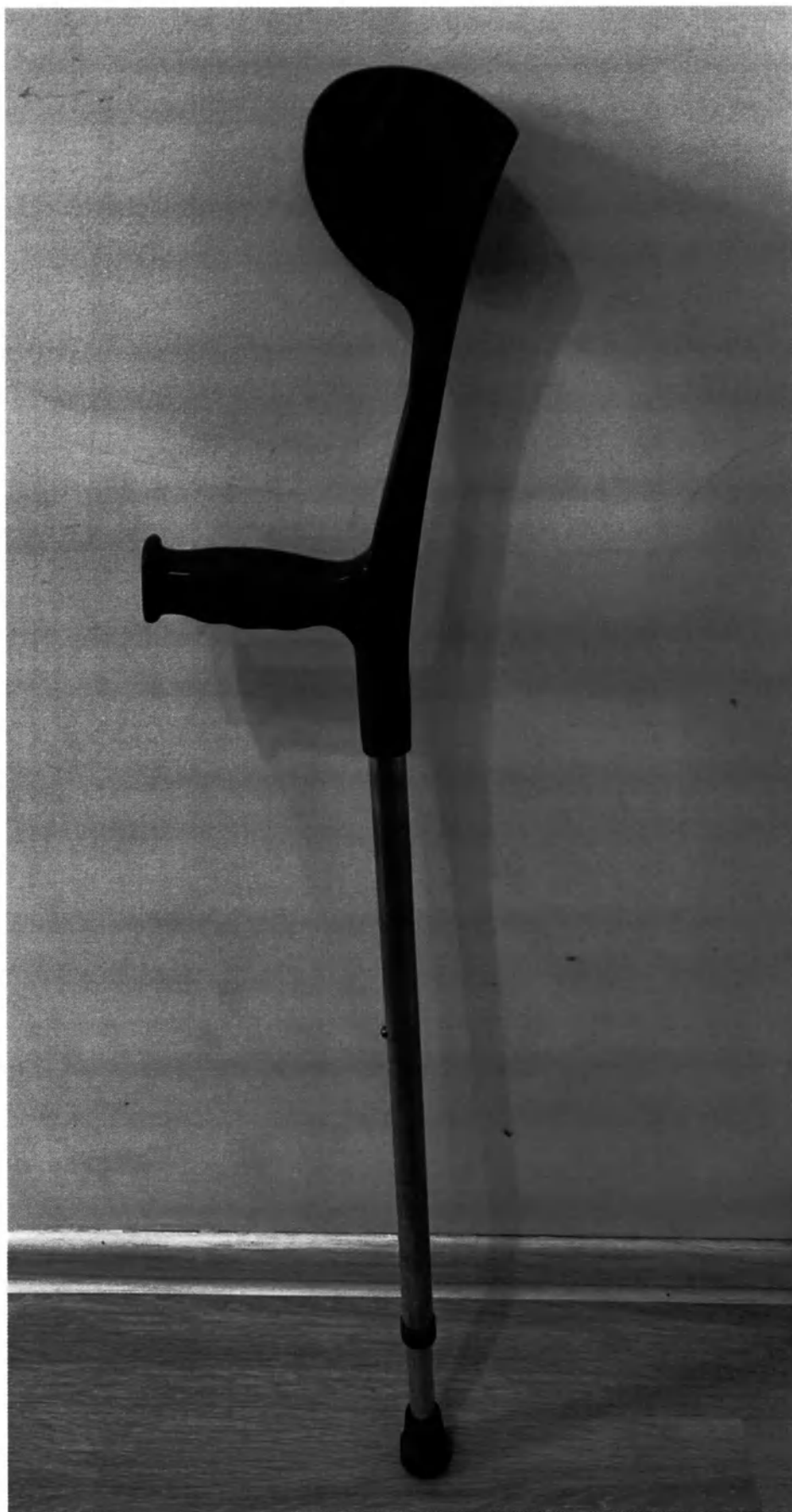


Рис. А.7 Костыль. Фото.

Вариант исполнения:

Костыль локтевой medshi® Y-02.2

2. Составные части

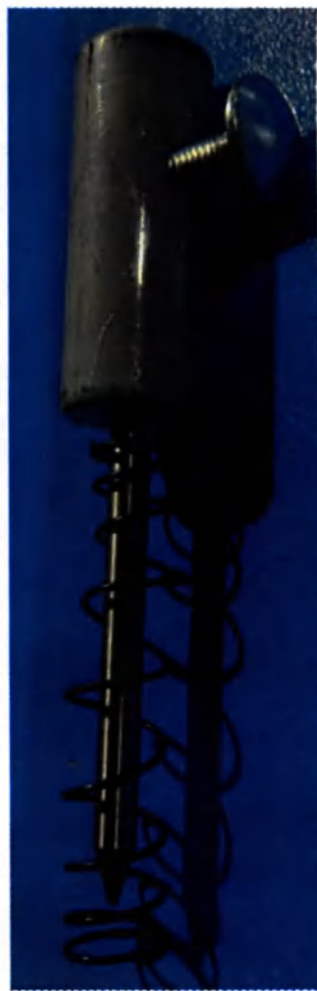
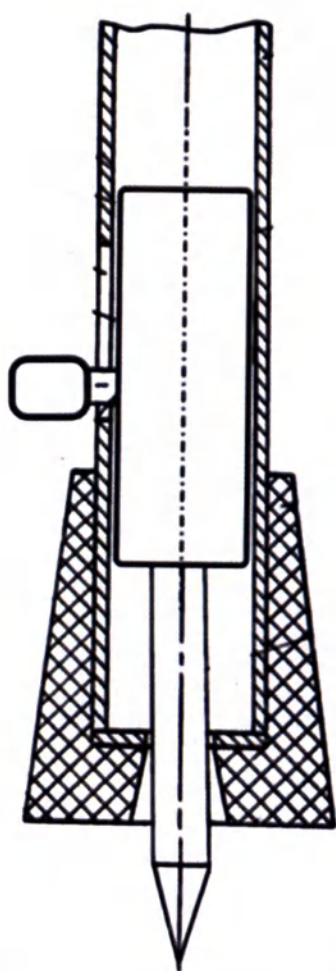


Рис А.8 Устройство противоскольжения (УПС) medshi® М-001
(для вариантов исполнения Костыль подмышечный medshi® Y-01.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.1)

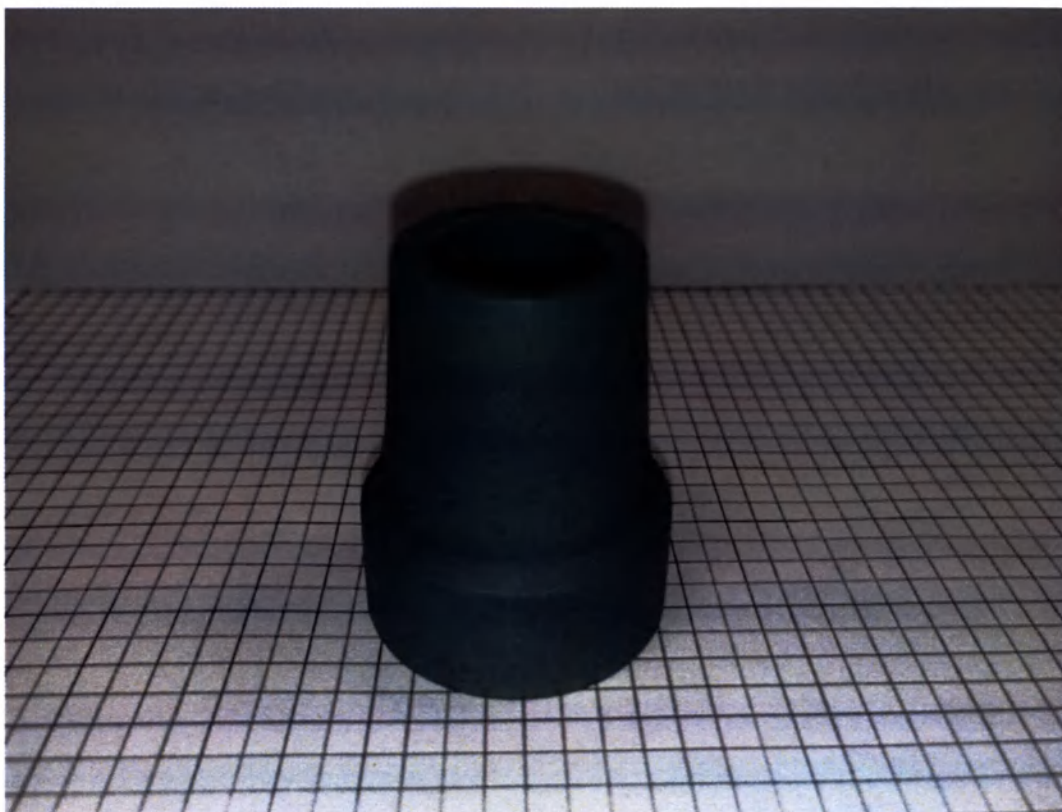


Рис А.9 Наконечник 19мм medshi® М-003 (подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль локтевой medshi® Y-02.1, Костыль локтевой medshi® Y-02.2)

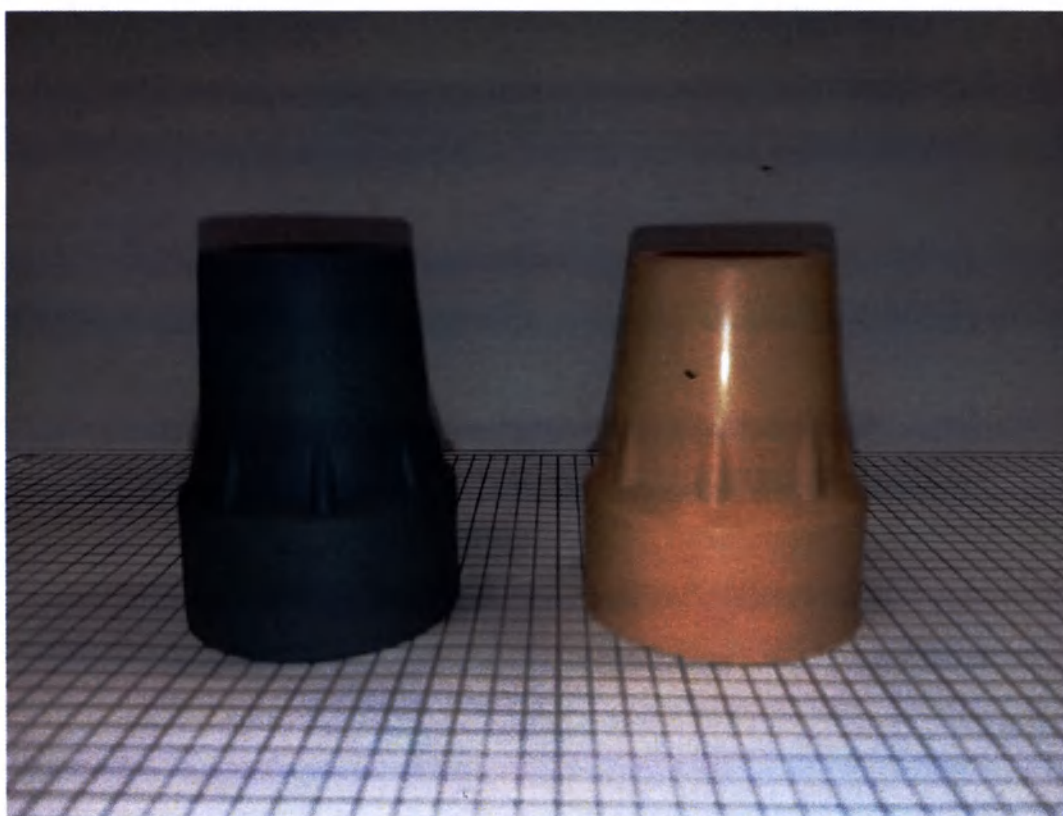


Рис А.10 Наконечник 22мм. medshi® М-002

Подпяточник наконечник для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 (оранжевый), Костыль подмышечный medshi® Y-01.2 (серый)

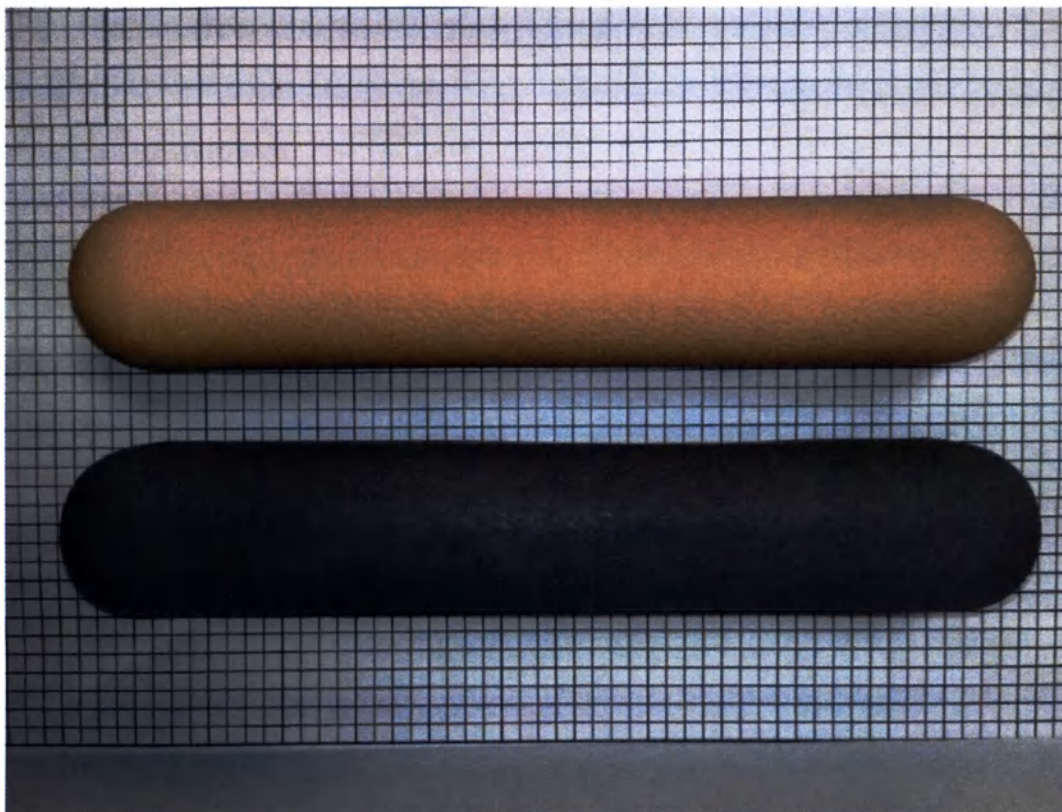


Рис А.11 Подмышечный валик medshi® М-004
для костыля вариантов исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 (оранжевый),
Костыль подмышечный medshi® Y-01.2 (серый)



Рис А.12 Ручка на запястье medshi® М-005 Мягкие накладки для костыля вариантов
исполнения: Костыль подмышечный medshi® Y-01.1 (оранжевый), Костыль подмышечный
medshi® Y-01.2 (серый)

16. ПРИЛОЖЕНИЕ Б Ссылочные нормативные документы

Таблица БТ.1 Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б". Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минтруда России от 28.12.2017 № 888н	Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 57764-2021	Трости опорные и костыли подмышечные Технические требования и методы контроля
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 40 (сорок) лист(ов)



Генеральный директор
А.Р. Метшин
« 25 » 04 2024 г