

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Дженерал Эквипмент»  
Генеральный директор

/ Р.О. Каюмов /

« 04 » декаб 2017 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «ДЖЕНЕРАЛ ЭКВИПМЕНТ» ДЛЯ  
ОГРАНИЧЕНИЯ ПОДВИЖНОСТИ ПАЦИЕНТА  
ТУ 9398-001-0187903964-2015 в вариантах исполнения:

1. Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса.
- 1.1 Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса с фиксацией торса.
2. Ремень ограничительный для рук.  
Принадлежность:
  - Варега для ограничения пальцевой активности.
3. Ремень ограничительный для ног.

Пр-ва: ИП Каюмов Р.О.  
141207, г. Пушкино, ул. Тургенева, д. 5, кв. 86

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
7. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ
8. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

2017

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

инв. № подл.

# 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дженерал Эквипмент» для ограничения подвижности пациента по ТУ 9398-001-0187903964-2015 в вариантах исполнения (далее – изделие), производства ИП Каюмов Р.О., РФ, является вспомогательным устройством к функциональным кроватям, имеющим специальные места для крепления средств физического стеснения пациента. Изделие используется для обеспечения безопасности пациента и медперсонала в случаях необходимости ограничения активности моторно-возбудимых пациентов и пациентов в реанимационном и/или послеоперационном периодах. Изделие предназначено для использования в отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также психо-неврологических стационарах. Применять изделие может только медперсонал, владеющий практическими методами физического стеснения пациента и имеющий достаточные клинические знания. Ограничение подвижности существенно снижает возможность буйных пациентов причинять вред себе и окружающим. Для пациентов, склонных к потере самоконтроля, ограничение подвижности служит надежной заменой недостаточным внутренним сдерживателям, что является основным положительным фактором ограничения подвижности. Сильно возбужденный пациент зачастую только после принудительного сдерживания его физической активности может ослабить свой мышечный тонус. Ограничение подвижности обеспечивает возможность для нормального общения медперсонала с возбужденным пациентом, выполнения лечебных и диагностических мероприятий. Исключение возможности для неконтролируемых импульсивных действий, позволяет обеспечить должное врачебное внимание к пациенту. Ограничение подвижности пациента, создает относительное сенсорное однообразие, что, как и в случае изоляции, показано больным с непереносимостью большого объема сенсорной информации и генерализованными реакциями на раздражители. Этот механизм особенно важен, когда физическое стеснение пациента приходится осуществлять в изоляторе.

Изделие для ограничения подвижности пациента «Дженерал Эквипмент» отвечает всем основным требованиям, предъявляемым к изделиям подобного типа. Изделие обладает рядом инновационных характеристик, которые обеспечивают их высокую эффективность и надежность, делая пребывание пациентов в отделениях интенсивной терапии и реанимации безопасным.

## Инструкция по применению

Медицинское изделие  
«Дженерал Эквипмент» для  
ограничения подвижности  
пациента по  
ТУ 9398-001-0187903964-2015

|      |      |        |
|------|------|--------|
| Лит. | Лист | Листов |
|      | 2    | 17     |

ИП Каюмов Р.О.

Подпись и дата

Изм. № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Изм. № подл.

|           |      |          |         |      |
|-----------|------|----------|---------|------|
| Изм.      | Лист | № докум. | Подпись | Дата |
| Разраб.   |      |          |         |      |
| Пров.     |      |          |         |      |
| Н. контр. |      |          |         |      |
| В т.ч.    |      |          |         |      |

Изделие несет миссию повышения качества лечения и ухода за пациентом, без необходимости применения седативных препаратов.

Изделие для ограничения подвижности пациента «Дженерал Эквипмент» выполняет следующие функции:

- ограничение подвижности плечевого пояса;
- ограничение подвижности рук;
- ограничение пальцевой активности;
- ограничение подвижности ног.

Номенклатура:

Медицинское изделие «Дженерал Эквипмент» для ограничения подвижности пациента по ТУ 9398-001-0187903964-2015 представлено в следующих вариантах исполнения:

1. Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса.
  - 1.1 Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса с фиксацией торса.
2. Ремень ограничительный для рук.

Принадлежность:

  - Варега для ограничения пальцевой активности.
3. Ремень ограничительный для ног.

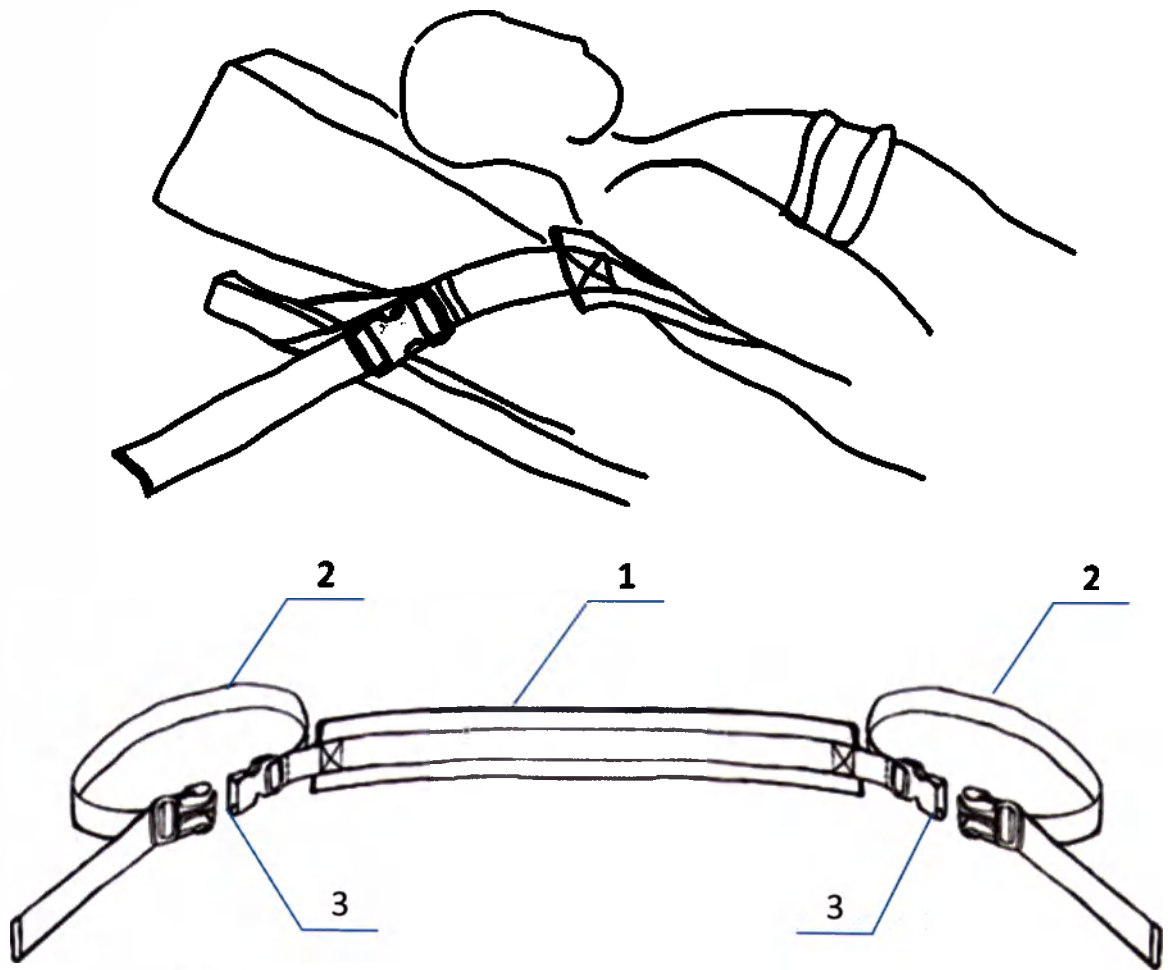
**1. Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса**

Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса используется при размещении пациента на функциональной кровати (средство для размещения пациента).

Ремень состоит из манжеты, внешняя поверхность которой выполнена из малосмачиваемого материала. Внутри манжеты находится наполнитель из мягкого гипоаллергенного материала. К внешней поверхности манжеты - по всей её длине жестко прикреплен ременная лента, с выходом за пределы манжеты и формированием свободных концов, каждый из которых снабжен пряжкой-замком, включающим туннельную часть и ответную часть с упругими боковинами и двухщелевым концом для регулировки ременной ленты. При этом, каждый свободный конец и пряжка-замок в застегнутом положении образуют петлю, обеспечивающую крепление и регулировку степени ограничения подвижности пациента на ложе функциональной кровати. Двухщелевой конец пряжки-замка позволяет осуществлять регулировку длины петли в зависимости от объема грудной клетки пациента и габаритов кровати.

|                                              |                |            |             |                |                          |      |
|----------------------------------------------|----------------|------------|-------------|----------------|--------------------------|------|
| Инв. № подл.                                 | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата | Инструкция по применению | Лист |
|                                              |                |            |             |                |                          | 3    |
| Изм                                          | Лист           | № докум.   | Подпись     | Дата           |                          |      |
| ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |                |            |             |                |                          |      |

Рис.1:Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса



1 - мягкая манжета; 2 - ременная лента; 3 - пряжка-замок.

### 1.1. Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса с фиксацией торса

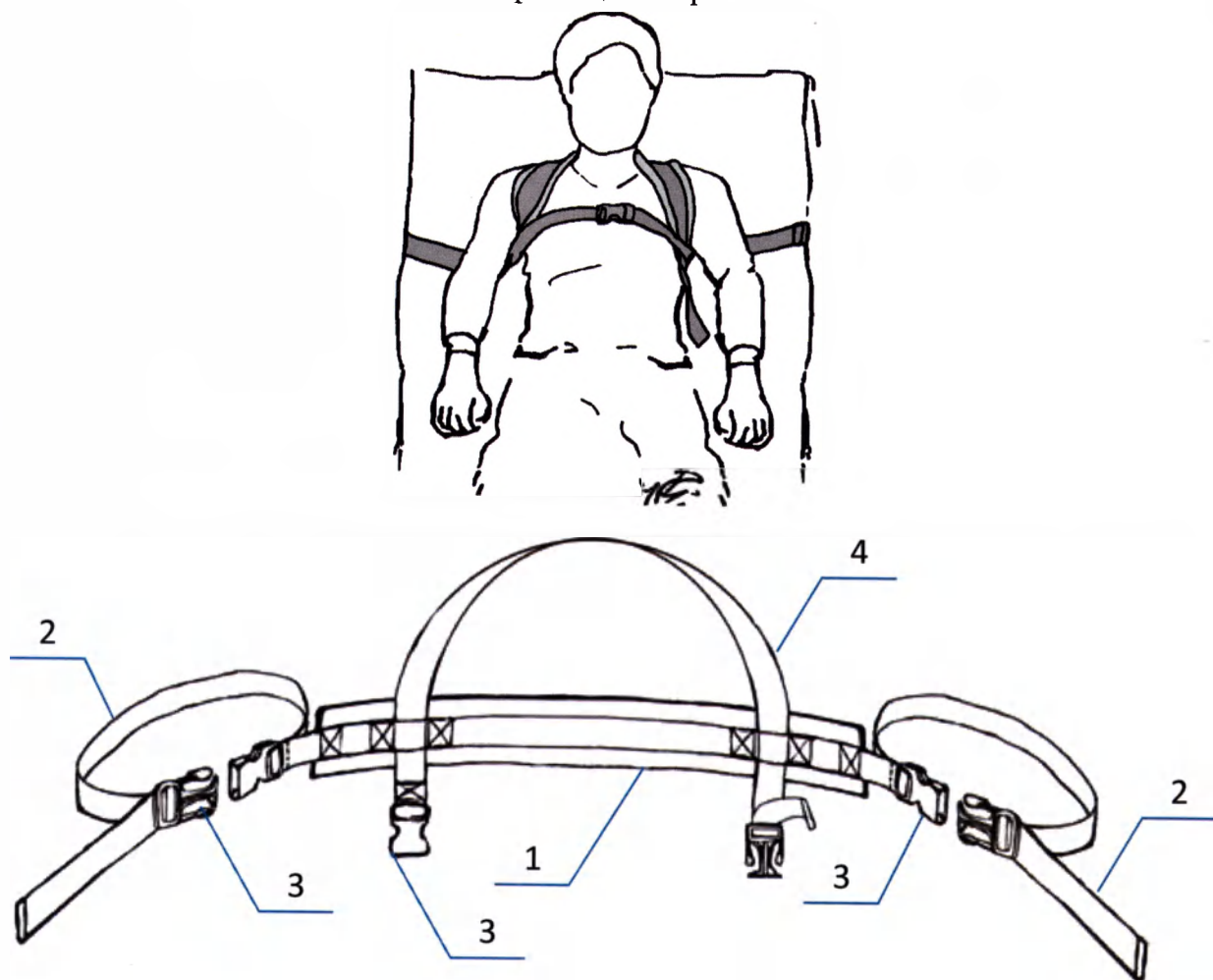
Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса с фиксацией торса в отличие от ремня ограничительного для груди и плечевого пояса имеет манжету, дополнительно оборудованную хомутом, выполненным из ременной ленты и пряжки-замка.

Предварительно продетый через специальные отверстия предусмотренные креплением ременной ленты на концах манжеты, хомут обеспечивает возможность поясывать, дополнительно фиксируя торс пациента с возможной регулировкой объема охвата и степени стеснения.

|              |                |            |            |                |     |      |          |         |      |                          |      |
|--------------|----------------|------------|------------|----------------|-----|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв № дуб. | Подпись и дата | Изм | Лист | N докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|              |                |            |            |                |     |      |          |         |      |                          | 4    |

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.2: Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса с фиксацией торса



1 - мягкая манжета; 2 - ременная лента; 3 - пряжка-замок; 4 - хомут из ременной ленты с пряжкой-замком.

## 2. Ремень ограничительный для рук

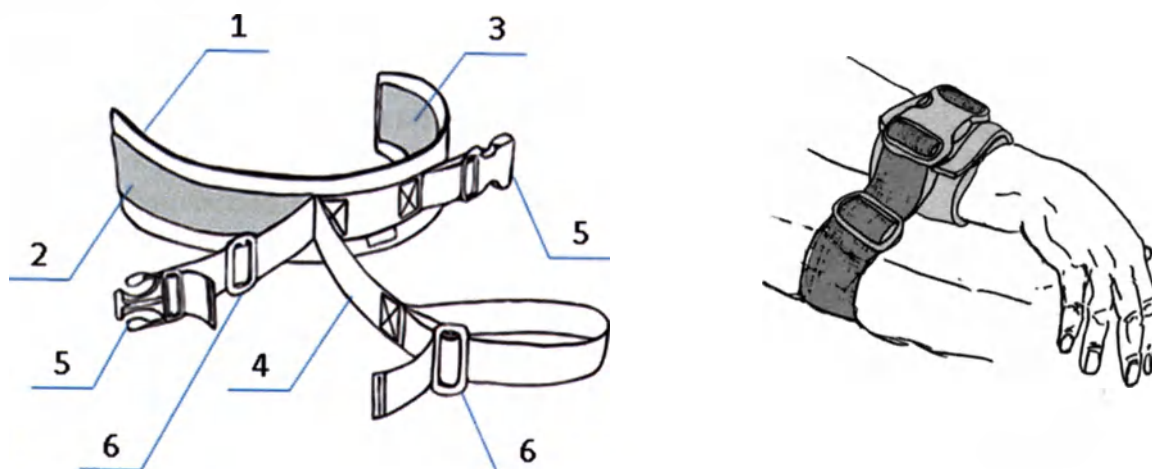
Ремень ограничительный для рук, выполнен для ограничения подвижности верхних конечностей пациента на функциональной кровати (средстве для размещения пациента).

Ремень состоит из манжеты, внешняя поверхность которой выполнена из малосмачиваемого материала. Внутри манжеты находится наполнитель из мягкого гипоаллергенного материала. На внешней стороне манжеты имеется контактная лента с различной длиной ответных сторон, закрепленная на разных сторонах манжеты. На концах манжета имеет ременную ленту с пряжкой-замком состоящим из туннельной части с боковыми окнами и ответной части с упругими боковинами и двухщелевым концом для регулировки затяжки. Манжета обеспечивает возможность плотного обхвата запястья с первоначальным креплением при помощи контактной ленты. Ременная лента жестко прикреплена к верхней поверхности манжеты и обеспечивает возможность дополнительной фиксации манжеты вокруг запястья, с затягиванием свободного конца ременной ленты и его креплением после затяжки с помощью двухщелевой пряжки. Второй свободный конец ременной

|                                                                                                                                                                                       |                |            |             |                |      |      |          |         |      |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|-------------|----------------|------|------|----------|---------|------|--|--|--|--|--|
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                          | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата |      |      |          |         |      |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                       |                |            |             |                |      |      |          |         |      |  |  |  |  |  |
| <table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> |                |            |             |                | Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |  |  |  |  |  |
| Изм.                                                                                                                                                                                  | Лист           | № докум.   | Подпись     | Дата           |      |      |          |         |      |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                       |                |            |             |                |      |      |          |         |      |  |  |  |  |  |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                              |                |            |             |                |      |      |          |         |      |  |  |  |  |  |
| Лист                                                                                                                                                                                  |                |            |             | 5              |      |      |          |         |      |  |  |  |  |  |

ленты имеет двухщелевую пряжку и выполнен с возможностью формирования в продетом через пряжку положении - петли, обеспечивающей крепление изделия к средству для размещения пациента с удержанием руки пациента в определенном положении.

Рис.3: Ремень ограничительный для рук

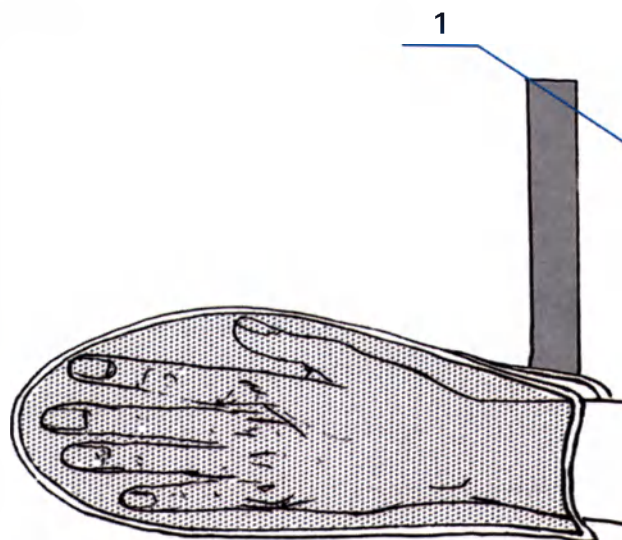


1 - мягкая манжета; 2 - контактная лента «петля»; 3 - контактная лента «крючок»; 4 - ременная лента; 5 - пряжка-замок; 6 - двухщелевая пряжка.

### Принадлежность: Варега для ограничения пальцевой активности

Варега ограничительная для кистей рук, выполнена для ограничения подвижности пальцев рук. Варега выполнена из малосмачиваемого материала, имеющего внутри мягкий гипоаллергенный наполнитель, является универсальной по размеру и применению - как на правую, так и на левую руку. Изделие может использоваться совместно с ремнем ограничительным для рук либо самостоятельно.

Рис.4: Варега для ограничения пальцевой активности



1 – контактная лента «петля» и «крючок»

|              |                |            |            |                |
|--------------|----------------|------------|------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв № дуб. | Подпись и дата |
|              |                |            |            |                |

|     |      |          |         |      |
|-----|------|----------|---------|------|
| Изм | Лист | N докум. | Подпись | Дата |
|     |      |          |         |      |

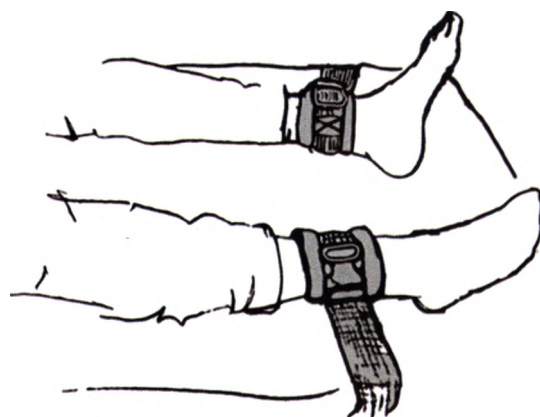
Инструкция по применению

Лист

6

| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата |
|--------------|----------------|------------|-------------|----------------|
|              |                |            |             |                |

Рис.5:Ремень ограничительный для ног



- ## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об

утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 №24852, **Медицинское изделие «Дженерал Эквипмент» для ограничения подвижности пациента по ТУ 9398-001-0187903964-2015**, относится к классу 1.

Сведения о токсической безопасности:

Изделия по токсиколого-гигиеническим, микробиологическим и клинико-лабораторным показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующими с кожными покровами пациента. Изделия обладают достаточной химической стабильностью и не оказывает неблагоприятного воздействия на биологические объекты, нетоксичны, раздражающего действия на слизистые оболочки не оказывают, гипоаллергенны.

Используемые материалы для производства:

| № п/п | Наименование              | Материал                                                                                                                       |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Ременная лента            | Полиамид 100%(ПА6); Линейная плотность на 100м - 2557г; Цвет – черный – Schwarz 2611                                           |
| 2.    | Манжета                   | Полиэстер 100%(Дюспо (Dewspo) 320); Плотность (г/кв.м): 85; Цвет - красный (Novol No.17)                                       |
| 3.    | Наполнитель манжеты       | Полиэфир 100%полотно нетканое иглопробивное «Дормит 300», Плотность - 470 г/ м2                                                |
| 4.    | Пряжка-замок              | Полиформальдегид 100% (полиацеталь)марки LUCEL N109-02 «LG Chemical»; Плотность - 1410 кг/м³; Цвет – черный - BLACK PEARLS 280 |
| 5.    | Двухщелевая пряжка        | Полиформальдегид 100% (полиацеталь)марки LUCEL N109-02 «LG Chemical»; Плотность – 1410 кг/м³; Цвет – черный - BLACK PEARLS 280 |
| 6.    | Контактная лента «Велкро» | Полиамид 100% (ПА6)Нейлон; Плотность -1130 кг/м³; Цвет – черный – Schwarz 2611                                                 |
| 7.    | Наполнитель Вареги        | Полиэфир 100% полотно нетканое иглопробивное «Дормит 300», Плотность - 470 г/ м2                                               |
| 8.    | Верх Вареги               | Полипропилен PPF79FB                                                                                                           |

|              |                |
|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата |
|              | Инв № дуб.     |
|              | Взам. инв.     |
|              | Подпись и дата |
|              | Инв. № подл.   |

|     |                      |                                                                                                                                      |
|-----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                      | полотно текстильное «Спанбонд» марки SS, Плотность - 55 гр./м2; Цвет - небеленое полотно- JAC-1823                                   |
| 9.  | Тыльная часть Вареги | Полиэстер 100% сетка трикотажная air-mesh SAFJ00747, Плотность - 50гр./м2; Цвет – синий 147-14-8 PB 515303 BLUE                      |
| 10. | Нитки швейные        | Нитьармированная с полиэфирной оплеткой 45ЛЛ по ГОСТ 6309 – 93; линейная плотность - 43,5/2 слож., Цвет - черный BLACK BEAN No. 101. |

### Технические характеристики вариантов исполнения

#### Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса

|                                              |       |
|----------------------------------------------|-------|
| Длина ременной ленты, мм                     | 3700  |
| Длина манжеты, мм                            | 1150  |
| Ширина манжеты, мм                           | 85    |
| Ширина ременной ленты, мм                    | 40    |
| Количество нитей по основе, по утку на 10 мм | 7 x 2 |
| Разрывная нагрузка ременной ленты, Н         | 8100  |
| Твердость материала пряжки-замка, мПа        | 140   |
| Ширина пряжки-замка, мм                      | 45,8  |
| Длина пряжки-замка, мм                       | 77    |
| Масса, кг не более                           | 0,23  |

Допускаемые отклонения: ширины  $\pm 2$  мм; длины  $\pm 5$  мм, вес:  $\pm 0,006$  кг

#### Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса с фиксацией торса

|                                              |       |
|----------------------------------------------|-------|
| Длина ременной ленты, мм                     | 3700  |
| Длина манжеты, мм                            | 1150  |
| Длина хомута, мм                             | 1400  |
| Ширина манжеты, мм                           | 85    |
| Ширина ременной ленты, мм                    | 40    |
| Ширина хомута, мм                            | 40    |
| Количество нитей по основе, по утку на 10 мм | 7 x 2 |
| Разрывная нагрузка ременной ленты, Н         | 8100  |

|                |  |
|----------------|--|
| Подпись и дата |  |
| Инв. № дуб.    |  |
| Взам. инв.     |  |
| Подпись и дата |  |
| Инв. № подл.   |  |

|                                       |      |
|---------------------------------------|------|
| Твердость материала пряжки-замка, мПа | 140  |
| Ширина пряжки-замка, мм               | 45,8 |
| Длина пряжки-замка, мм                | 77   |
| Масса, кг не более                    | 0,32 |

Допускаемые отклонения: ширины  $\pm 2$  мм; длины  $\pm 5$  мм, вес:  $\pm 0,006$  кг

### Ремень ограничительный для рук

|                                              |       |
|----------------------------------------------|-------|
| Длина ременной ленты, мм                     | 1250  |
| Длина манжеты, мм                            | 350   |
| Длина контактной ленты «крючок», мм          | 80    |
| Длина контактной ленты «петля», мм           | 170   |
| Ширина манжеты, мм                           | 70    |
| Ширина ременной ленты, мм                    | 40    |
| Ширина контактной ленты «крючок», мм         | 50    |
| Ширина контактной ленты «крючок», мм         | 50    |
| Количество нитей по основе, по утку на 10 мм | 7 x 2 |
| Разрывная нагрузка ременной ленты, Н         | 8100  |
| Твердость материала пряжки-замка, мПа        | 140   |
| Ширина пряжки-замка, мм                      | 45,8  |
| Длина пряжки-замка, мм                       | 77    |
| Ширина двухщелевой пряжки, мм                | 50,5  |
| Длина двухщелевой пряжки, мм                 | 30,7  |
| Масса, кг не более                           | 0,1   |

|                |                |
|----------------|----------------|
| Инв.№ подл.    | Подпись и дата |
| Взам. инв.     | Инв № дуб.     |
| Подпись и дата | Подпись и дата |

Допускаемые отклонения: ширины  $\pm 2$  мм; длины  $\pm 5$  мм, вес:  $\pm 0,006$  кг

### Ремень ограничительный для ног

|                                               |       |
|-----------------------------------------------|-------|
| Длина ременной ленты, мм                      | 1260  |
| Длина манжеты, мм                             | 390   |
| Длина контактной ленты «крючок», мм           | 80    |
| Длина контактной ленты «петля», мм            | 170   |
| Ширина манжеты, мм                            | 80    |
| Ширина ременной ленты, мм                     | 40    |
| Ширина контактной ленты «крючок», мм          | 50    |
| Ширина контактной ленты «петля», мм           | 50    |
| Количество нитей по основе, по утку на 10 мм  | 7 x 2 |
| Разрывная нагрузка ременной ленты, Н не менее | 8100  |
| Твердость материала пряжки-замка, МПа         | 140   |
| Ширина пряжки-замка, мм                       | 45,8  |
| Длина пряжки-замка, мм                        | 77    |
| Ширина двухщелевой пряжки, мм                 | 50,5  |
| Длина двухщелевой пряжки, мм                  | 30,7  |
| Масса, кг не более                            | 0,11  |

Допускаемые отклонения: ширины  $\pm 2$  мм; длины  $\pm 5$  мм, вес:  $\pm 0,006$  кг

|              |                |            |             |                |
|--------------|----------------|------------|-------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата |
|              |                |            |             |                |

|     |      |          |         |      |                          |      |
|-----|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|     |      |          |         |      |                          | 11   |

## Варега для ограничения пальцевой активности

|                                      |      |
|--------------------------------------|------|
| Длина, мм                            | 275  |
| Ширина, мм                           | 165  |
| Длина контактной ленты «крючок», мм  | 100  |
| Длина контактной ленты «петля», мм   | 300  |
| Ширина контактной ленты «крючок», мм | 50   |
| Ширина контактной ленты «петля», мм  | 50   |
| Диаметр в области запястья, мм       | 840  |
| Масса, кг не более                   | 0,03 |

Допускаемые отклонения: ширины  $\pm 2$  мм; длины  $\pm 5$  мм, вес:  $\pm 0,006$  кг; диаметр в области запястья  $\pm 5$  мм

### Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

|                                                               |                                                     |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Диапазон рабочих температур                                   | от $+ 10^{\circ}\text{C}$ до $+ 50^{\circ}\text{C}$ |
| Диапазон допустимых температур при транспортировке и хранении | от $- 25^{\circ}\text{C}$ до $+ 40^{\circ}\text{C}$ |
| Относительная влажность воздуха                               | от 10% до 95%                                       |
| Атмосферное давление                                          | от 500 гПа до 1060 гПа                              |

## 3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### Показания

Медицинское изделие «Дженерал Эквипмент» для ограничения подвижности пациента по ТУ 9398-001-0187903964-2015 предназначено для использования с целью сдерживания пациентов с неконтролируемой психомоторной активностью различной патологии: от нарушения сознания различной выраженности, до состояний, развивающихся на фоне различных органических поражений головного мозга, и других причин.

Изделия для ограничения подвижности предназначено как для лежачих пациентов в постоперационный период, так и для неврологических больных в

|              |                |            |             |                |     |      |          |         |      |                          |      |
|--------------|----------------|------------|-------------|----------------|-----|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата | Изм | Лист | N докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|              |                |            |             |                |     |      |          |         |      |                          | 12   |

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

период терапии. Степень ограничения конкретного пациента определяется индивидуально медперсоналом, в зависимости от состояния пациента. Изделие должно использоваться на функциональных кроватях, конструкция которых имеет специально предназначенные места крепления для крепления ограничительных ремней.

Изделие не является одноразовыми, и поэтому требует полного цикла чистки перед использованием на очередном пациенте.

## Противопоказания

### Относительные:

1. Наличие повреждений кожных покровов пациента в местах наложения манжет ремней.
2. Использование изделия для агрессивных пациентов (при непсихотической злобности) - допустима лишь кратковременная фиксация в экстренных ситуациях. В подобных случаях предпочтительны альтернативные методы ограничения (административные или юридические).

### Абсолютные:

1. Запрещено пользование изделием медицинским персоналом, не имеющим должной сестринской квалификации и не прошедшим инструктаж по надлежащему применению изделия.
2. Запрещено использование изделия на разных пациентах без проведения полного цикла чистки.

## 4. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ

### Условия для установки:

Использование изделия должно осуществляться сестринским персоналом в условиях стационара на функциональных кроватях. Ограничительные ремни должны крепиться к ложу или каркасу функциональной кровати – в специально отведенных для этого местах, и ни в коем случае к боковым ограждениям или другим подвижным частям, т.к. это может привести к защемлению конечностей пациента.

### Визуальный осмотр:

Перед применением ремней необходимо убедиться:

1. В отсутствии у пациента видимых признаков повреждений наружных покровов.

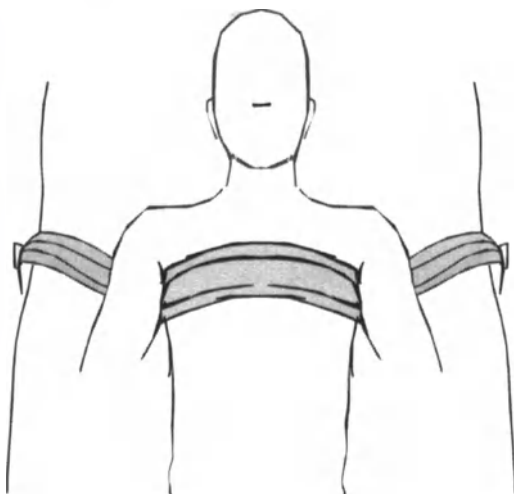
|              |                |             |                |
|--------------|----------------|-------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Инв. № дуб. | Подпись и дата |
| Взам. инв.   |                |             |                |

|      |      |          |         |      |                          |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|      |      |          |         |      |                          | 13   |

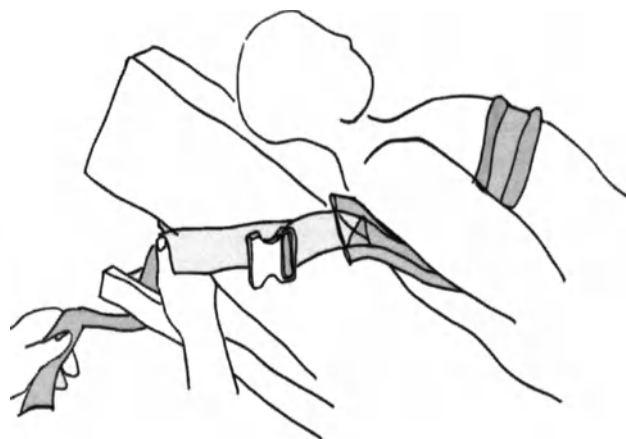
2. В наличии у функциональной кровати специально предназначенных мест для крепления ограничительных ремней.
3. В целостности и чистоте изделия.

## 5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

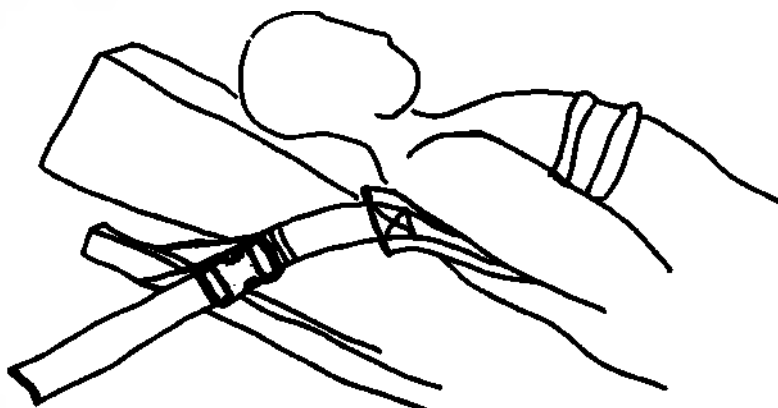
### *Ремень для ограничения подвижности груди и плечевого пояса*



1. Обхватить грудь пациента манжетой и продеть её концы сквозь подмышки.



2. Продеть свободные концы ременной ленты сквозь специальные места для крепления ремней на ложе кровати.



3. Защелкнуть пряжки-замки на свободных концах ремня и затянуть концы ременной ленты до требуемого уровня ограничения подвижности пациента.

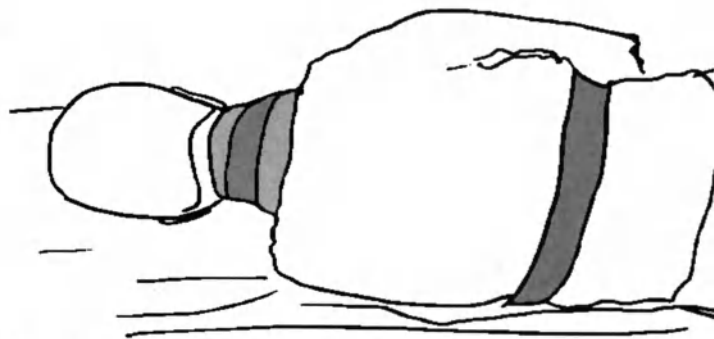
|                |                |
|----------------|----------------|
| Инв. № подл.   | Подпись и дата |
| Взам. инв.     | Инв. № дуб.    |
| Подпись и дата |                |

|      |      |          |         |      |                          |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|      |      |          |         |      |                          | 14   |

# Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса с фиксацией торса



1. Положить среднюю часть манжеты на плечи а концы на грудь пациента.



2. Хомут в средней его части должен быть расположен на спине пациента.



3. Руки поочередно продеваются в петли образованные манжетой и хомутом.



4. Застегните элементы пряжки-замка на свободных концах хомута и подтяните стропу не стягивая грудную клетку пациента

|              |                |             |            |                |
|--------------|----------------|-------------|------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Инв. № дуб. | Взам. инв. | Подпись и дата |
|              |                |             |            |                |

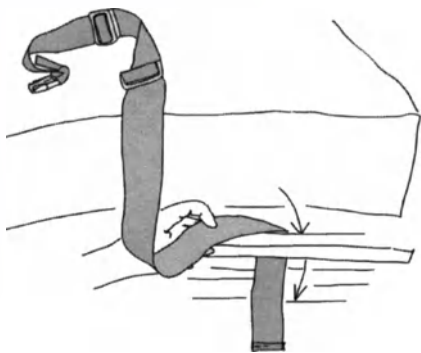
|      |      |          |         |      |
|------|------|----------|---------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |
|      |      |          |         |      |

Инструкция по применению

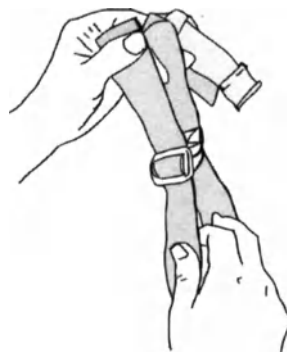
Лист

15

# Ремень ограничительный для рук



1. Продеть свободный конец сквозь специальное крепление на ложе кровати.



2. Пропустить кончик стропы через двухщелевую пряжку и подтянуть его до придания оптимального местоположения манжеты на ложе кровати.



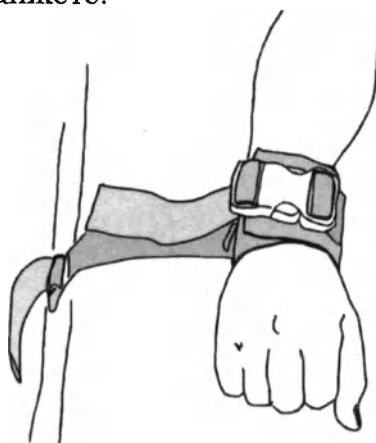
3. Пропустить расправленную манжету под запястьем пациента.



4. Обхватить одним концом манжеты запястье максимально плотно, но не сжимая и не сдавливая запястье. Второй конец манжеты, оборудованный жесткой частью контактной ленты, наложить на первый, т.о. зафиксировав запястье в манжете.



5. Соединить части пластикового замка-трезубца и подтянуть свободный конец стропы, затянув её поверх манжеты.



6. Убедитесь, что конечность пациента расположена на поверхности ложа правильно. При необходимости, подтянуть или расслабить второй конец, продетый через специальное отверстие на раме кровати.

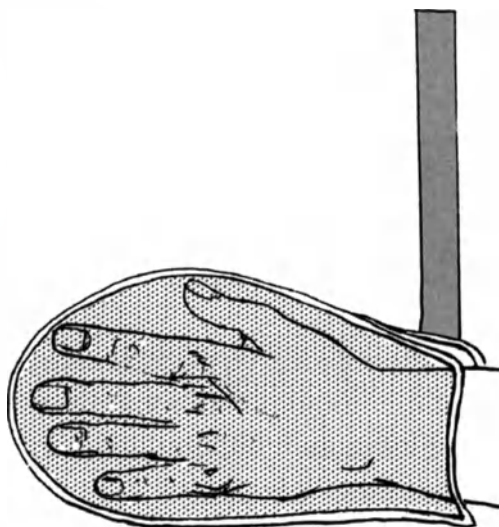
|              |                |            |             |                |
|--------------|----------------|------------|-------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата |
|              |                |            |             |                |

|      |      |          |         |      |
|------|------|----------|---------|------|
| Изм. | Лист | N докум. | Подпись | Дата |
|      |      |          |         |      |

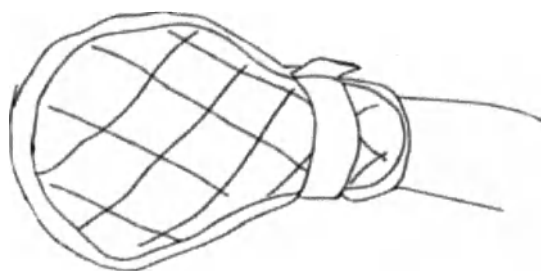
Инструкция по применению

Лист  
16

## Варега для ограничения пальцевой активности



1. Надеть варегу на кисть мягкой стороной на ладонь.



2. Обхватить свободным концом контактной ленты запястье максимально плотно, при этом, не сжимая и не сдавливая руку. Застегнуть контактную ленту.

## Ремень ограничительный для ног



1. Пропустить расправленную манжету под лодыжкой пациента, обхватить запястье максимально плотно, но не сжимая и не сдавливая лодыжку.



2. Соединить части пластикового замка-трезубца и подтянуть свободный конец стропы, затянув её поверх манжеты.



3. Убедитесь, что конечности пациента расположены на поверхности ложа правильно.  
При необходимости, подтянуть или расслабить вторые концы, продетые через специальные отверстия на раме кровати.

|              |                |            |            |                |
|--------------|----------------|------------|------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв № дуб. | Подпись и дата |
|              |                |            |            |                |

|      |      |          |         |      |
|------|------|----------|---------|------|
| Изм. | Лист | N докум. | Подпись | Дата |
|      |      |          |         |      |

Инструкция по применению

Лист  
17

## 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### 6.1. Упаковка.

Изделие с инструкцией по применению должно быть упаковано в индивидуальный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Далее в групповую тару – в коробки из картона гофрированного по ГОСТ Р 52901. Коробки должны быть обклеены лентой полимерной с липким слоем по ГОСТ 20477.

Допускается в групповую упаковку вкладывать одну инструкцию по применению.

На каждую коробку должна быть наклеена групповая этикетка.

Масса брутто одной упаковки транспортной тары должна быть не более 10 кг или иная по требованию заказчика.

### 6.2. Маркировка.

Маркировка изделия содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименования предприятия-изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование изделия;
- обозначения технических условий;
- состава сырья;
- номер партии;
- символы по уходу в соответствии с ГОСТ ISO 3758 (стирка при температуре до 40 °С, не отбеливать, возможна барабанная сушка, глажение запрещено, сухая (химическая) чистка запрещена).
- даты изготовления;
- номер настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения РЗН;
- информации о приемке (штамп ОТК).

Номер упаковщика может быть проставлен штампом непосредственно на упаковке.

Маркировка групповой упаковки содержит:

- Товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и почтовый адрес;
- Наименование изделий;
- Число изделий каждого наименования;
- Штамп упаковщика (ОТК);
- Номер и дата регистрационного удостоверения РЗН

Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Бойтся сырости»

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

Инструкция по применению

Лист

18

Изм

Лист

№ докум.

Подпись

Дата



- ИП Каюмов Р.О. -

141207, г. Пушкино, ул. Тургенева, д. 5, кв. 86

Тел.: +7 985 999-34-33

**Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса  
"Дженерал Эквипмент" ТУ 9398-001-0187903964-2015**

Состав сырья: 100% полиамид  
100% полиэстер  
100% полиэфир  
100% полиацеталь

Номер партии: \_\_\_\_\_



**ОТК**

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение № РЗН .....

|              |                |            |             |                |                          |  |  |  |                       |
|--------------|----------------|------------|-------------|----------------|--------------------------|--|--|--|-----------------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата |                          |  |  |  | Лист                  |
|              |                |            |             |                |                          |  |  |  |                       |
|              |                |            |             |                | Инструкция по применению |  |  |  | 19                    |
|              |                |            |             |                |                          |  |  |  |                       |
| Изм.         | Лист           | № докум.   | Подпись     | Дата           |                          |  |  |  |                       |
| 000 ЦИРМИ    |                |            |             |                | INFO@CIRMI.RU            |  |  |  | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |

## Маркировка групповой упаковки



**- ИП Каюмов Р.О. -**

141207, г. Пушкино, ул. Тургенева, д. 5, кв. 86

Тел.: +7 985 999-34-33

Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса  
"Дженерал Эквипмент" ТУ 9398-001-0187903964-2015 ..... шт

Ремень ограничительный для груди и плечевого пояса  
с фиксацией торса "Дженерал Эквипмент"  
ТУ 9398-001-0187903964-2015 ..... шт

Ремень ограничительный для рук  
"Дженерал Эквипмент" ТУ 9398-001-0187903964-2015 ..... шт

Варега для ограничения пальцевой активности  
"Дженерал Эквипмент" ТУ 9398-001-0187903964-2015 ..... шт

Ремень ограничительный для ног  
"Дженерал Эквипмент" ТУ 9398-001-0187903964-2015 ..... шт

Рег. удостоверение № РЗН .....



**ОТК**

|              |                |            |            |                |
|--------------|----------------|------------|------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв № дуб. | Подпись и дата |
|              |                |            |            |                |

|     |      |          |         |      |                          |      |
|-----|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|     |      |          |         |      |                          | 20   |

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

4. Для соблюдения санитарных норм, изделие не должно применяться на разных пациентах без проведения полного цикла чистки после завершения применения на одном пациенте.
5. Продолжительность многократного применения изделия на одном пациенте без проведения полного цикла чистки не должно превышать 7-ми дней.
6. Запрещено крепление изделий к непредназначенным для этого местам функциональной кровати, в частности к подвижным боковым ограждениям, съемным спинкам, инфузионным стойкам и т.п.

#### 6.3.4. Безопасность длительного многократного применения контактной ленты «велкро».

Сцепление сторон контактной ленты «велкро» служит для формирования требуемого диаметра манжеты во время фиксации конечности пациента и не влияет на безопасность, поскольку не подвержено воздействию возможных силовых нагрузок непосредственно при эксплуатации изделия, которые принимают на себя такие элементы изделия как: стропа, двухщелевая пряжка и пряжка-замок.

Количество циклов соединения/разъединения сторон контактной ленты «велкро», (заявленное производителем ленты «велкро»), составляет не менее 10000 циклов без потери силы сцепления, что соответствует среднесуточной цикличности соединения/разъединения сторон контактной ленты – 27 раз (при рекомендуемом сроке эксплуатации изделия - 1 год).

Для гарантированного поддержания рабочих характеристик контактной ленты «велкро», необходимо следовать рекомендациям по чистке изделия, изложенных в п.6.3.5.

#### 6.3.5. Чистка.

Полный цикл чистки изделия включает три последовательных этапа:

- 1) предварительная очистка,
- 2) дезинфекция,
- 3) стирка и сушка.

Чистка изделия должна осуществляться сразу после прекращения **его** однократного либо многократного использования на одном пациенте. Максимальный период многократного использования изделия на одном пациенте без проведения полного цикла чистки не должен превышать 7-ми дней.\*

Использование изделия на разных пациентах без проведения полного цикла чистки **запрещено**.

В случае если во время использования изделия, на него попали биологические загрязнения, такие как (но, не ограничиваясь): кровь, гной, экскременты - изделие следует незамедлительно подвергнуть полному циклу чистки (не допуская подсушивания биологических загрязнений).

|              |                |          |         |      |                          |      |
|--------------|----------------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата |          |         |      |                          |      |
|              | Инв № дуб.     |          |         |      |                          |      |
|              | Взам. инв.     |          |         |      |                          |      |
|              | Подпись и дата |          |         |      |                          |      |
|              | Инв. № подл.   |          |         |      |                          |      |
| Изм          | Лист           | N докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|              |                |          |         |      |                          | 22   |

\* В течение всего периода многократного использования изделия на одном пациенте, рекомендуется в периоды возможного (предписанного медицинским протоколом) высвобождения пациента из ремней, оставлять ремни пристегнутыми свободными концами к местам крепления на раме кровати. Это позволит сократить время последующих приладок ремней при повторных (многократных) использованиях изделия на этом же пациенте и предотвратит нежелательный бактериальный контакт изделия с поверхностями вне зоны размещения пациента.

#### Этапы чистки:

1) Предварительная очистка включает ручное удаление с поверхности изделия механических загрязнений в виде налипших ниток и т.п.

Контактная лента «велкро», для сохранения её рабочих характеристик, должна быть очищена от любых сторонних включений при помощи сухой щетки – легкими движениями без усилий в одном направлении параллельно рядам её составных элементов.

2) Дезинфекция изделия должна осуществляться химическим способом - путем замачивания, согласно МУ 287-113 в 3%-ом растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Замачивание изделия осуществляется в разомкнутом и расстегнутом виде, с обеспечением полного погружения изделия при помощи придавливания грузом либо крышкой. Дезинфекция осуществляется в пластмассовых или эмалированных емкостях с закрывающимися крышками. Рекомендуемая температура рабочего раствора должна быть не менее 18°C.

После проведения дезинфекции, изделие необходимо ополоснуть проточной питьевой водой.

3) Стирка изделия должна производиться в соответствии с МУ 287-113, в мягком режиме при температуре до 40°C в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств, без отбеливания. Для обеспечения сохранности рабочих характеристик ленты «велкро», во время стирки ответные части ленты («крючок» и «петля») должны быть сомкнуты друг с другом, а пряжки-замки манжет застегнуты. Это предотвратит возможное засорение контактной ленты «велкро», а также её механическое сцепление с другими частями изделия во время стирки.

По окончании стирки изделие должно быть высушено без отжима на веревке или вешалке, либо с использованием барабанной сушки при низкой температуре с максимальной температурой на выходе 60°C. Глажение изделия запрещено. Сухая (химическая) чистка изделия запрещена.



|              |                |            |             |                |
|--------------|----------------|------------|-------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. | Инв. № дуб. | Подпись и дата |
|              |                |            |             |                |

|     |      |          |         |      |                          |      |
|-----|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|     |      |          |         |      |                          | 23   |

Соблюдение рекомендованных условий чистки изделия обеспечит его сохранность и поддержание рабочих характеристик фиксации ленты «Велкро» на протяжении регламентированного срока службы изделия.

#### 6.4. Гарантийные обязательства производителя.

Изделие является нестерильным, многократного применения.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 3 месяца со дня даты поставки.

При соблюдении условий эксплуатации, срок использования изделия составляет 12 месяцев. При интенсивном и/или небрежном использовании, срок использования может сократиться.

#### 6.5. Техническая поддержка производителя.

По вопросам технической поддержки обращаться:

- ООО «Дженерал Эквипмент», 125167, г. Москва, ул. Красноармейская, д.8, кор.1; Тел.: +7(495) 999-34-33; E-mail: [mail@ge-med.ru](mailto:mail@ge-med.ru)

- ИП Каюмов Р.О.: Контактная информация: РФ, 141207, г. Пушкино, ул. Тургенева, 5-86; Тел.: +7(495) 999-34-33; E-mail: [yrustam@ya.ru](mailto:yrustam@ya.ru)

### 7. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие «Дженерал Эквипмент» для ограничения подвижности пациента по ТУ 9398-001-0187903964-2015 относятся к классу опасности А.

Отработавшие срок полезного использования изделия, являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам и должны быть утилизированы аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

### 8. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



- Максимальная температура стирки 40° C

- Мягкий режим



- Не отбеливать



- Барабанная сушка возможна

- Более низкая температура

Максимальная температура на выходе 60° C



- Сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима



- Глажение запрещено



- Сухая чистка запрещена



- Беречь от влаги

|                |            |            |                |              |
|----------------|------------|------------|----------------|--------------|
| Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам. инв. | Подпись и дата | Инв. № подл. |
|                |            |            |                |              |

|     |      |          |         |      |                          |      |
|-----|------|----------|---------|------|--------------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подпись | Дата | Инструкция по применению | Лист |
|     |      |          |         |      |                          | 24   |

ООО ЦИРМИ    INFO@CIRMI.RU    WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и скреплено - 8/5  
печатью ООО «Дженерал Эквипмент»

Генеральный директор  
ООО «Дженерал Эквипмент»



Р. О. Каю