

KLARITY ELASTIC

Users manual

KLARITY ELASTIC is an elastic type material with 100% memory. It can be stretched around the area being splinted for circumferential splints, or laid in place for full-thickness, single-surface splints. Working time.

Users manual

1. Heat **KLARITY ELASTIC** in 160°F (60° to 72°C) water for 1-2 minutes or until the material turns completely clear.
2. Cut warmed material with scissors into desired splint pattern. **KLARITY ELASTIC** may be molded directly in the skin. While warm, it retains a slightly tacky surface. This feature helps the splint stay in place during the molding process. If supplying material over bandages, supply stockinette to prevent the thermoplastic from adhering to bandages..

Conditions of storage

Store in a cool and dry place

The manufacturer's warranty terms

2 years since production date

Transportation

During transport prevent rain, prevent sun, upward, placed in a cool and dry place.

Disposal

"Dispose of in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 waste Class A" Sanitary requirements for

Klarity Medical & Equipment Co. LTD.
6 Floor, 3rd Building Guangzhou Sciencetech Park,
No 9 LanYu 4th R.D GETDD
510730 Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: (86) 20 82226380
Fax: (86) 20 82088552

www.klarity-medical.com



TUV Product Service GmbH
TUV SUD Gruppe . Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 . 80339 Munchen
Germany

© 2007 Klarity Medical & Equipment Co. LTD.

the management of medical waste. "

Protection of the environment

In use, transportation and storage, no adverse effects on humans and the environment)

Complaints

ООО «Euromedtrade» 123007, Moscow, Horoshevskoe shosse, 1-25-44-3

phone: 8(800)333-28-40 and Email: info@euromedtrade.ru



[Handwritten signature]

Klarity Your Best Choice

To be used under the guidance of a
qualified medical professional.

Klarity Medical & Equipment Co. LTD.
6 Floor, 3rd Building Guangzhou Sciencetech Park,
No 9 LanYu 4th R.D GETDD
510730 Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: (86) 20 82226380
Fax: (86) 20 82088552



TUV Product Service GmbH
TUV SUD Gruppe . Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 . 80339 Munchen
Germany

КЛАРИТИ ЭЛАСТИК**Руководство пользователя**

КЛАРИТИ ЭЛАСТИК - это материал эластичного типа со 100% памятью. Его можно растягивать вокруг участков наложения круговых шин или укладывать в конкретное место для формирования полнослойных шин на одной поверхности.

Рабочее время.

Руководство пользователя

1. Нагреть КЛАРИТИ ЭЛАСТИК в воде температурой 160°F (60° - 72°C) в течение 1-2 минут или до тех пор, пока материал не станет полностью прозрачным.
2. Разрезать подогретый материал ножницами на необходимые лоскуты для шинирования. КЛАРИТИ ЭЛАСТИК можно формовать прямо на коже. Пока материал теплый, он сохраняет слегка липкую структуру поверхности. В случае применения материала поверх повязок, необходимо также надеть чулок, чтобы предотвратить приклеивание термопластика к повязке.

3. **КЛАРИТИ ЭЛАСТИК** можно нагревать повторно и заново формировать по мере необходимости. Сухой или влажный нагрев активизирует память и возвращает материал в первоначальную форму и размер.

Материал преобразуется в форму в течение 2-4 минут, в зависимости от толщины и степени натяжения. КЛАРИТИ ЭЛАСТИК можно успешно применять для наложения шин на любые типы верхних и нижних конечностей.

Руководство пользователя по уходу

Для очистки использовать мягкий мыльный раствор и теплую воду. Однако нельзя помещать шину в воду температурой выше 120°F (51°C). Шину необходимо хранить вдали от источников тепла, таких как горячий автомобиль, открытый огонь, печи радиаторов. Термопластическая шина потеряет форму при температуре свыше 120°F(51°C).

Условия хранения

Хранить в прохладном сухом месте

Условия гарантии изготовителя

2 года с даты изготовления

Перевозка

Во время перевозки необходимо предотвратить попадание дождя и солнечного света, перевозить в вертикальном положении в прохладном и сухом месте.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А. Санитарные требования для управления медицинскими отходами»

Медицинское оборудование КЛАРИТИ Ко., Лтд
6 этаж, 3 корпус научного парка Гуанчжоу
№9, Ланю, 4, R.D GETDD 510730 Гуанчжоу
НАРОДНАЯ КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: (86) 20 82226380
Факс: (86) 20 82088552
www.klarity-medical.com



ТУА Продукт Сервис ГмбХ
TUV SUD Gruppe. Zertifizierstelle
Ридлерштрассе, 65 . 80339
Мюнхен
Германия

© 2007 Медицинское оборудование КЛАРИТИ Ко.,
Лтд

/печать/:

Гуанчжоу Медицинское оборудование КЛАРИТИ Ко., Лтд

/подпись/

Защита окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении никаких неблагоприятных воздействий на людей и окружающую среду не предполагается

По вопросу жалоб

ООО «Евромедтрейд», 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 25, стр. 3

Тел.: 8(800) 333-28-40 и эл. адрес: info@euromedtrade.ru

/печать/:

Гуанчжоу Медицинское оборудование КЛАРИТИ Ко., Лтд

/подпись/

КЛАРИТИ – Ваш лучший выбор

Необходимо использовать под руководством квалифицированного медицинского работника

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Ремизов Максим Владимирович

Город Москва. Российская Федерация.

Двадцать третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-5039

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Нотариус

О.Г. Саломатина

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано и
пронумеровано
четыре листа
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ



23 ИЮН 2015

Город Москва

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-5041

Взыскано по тарифу 100

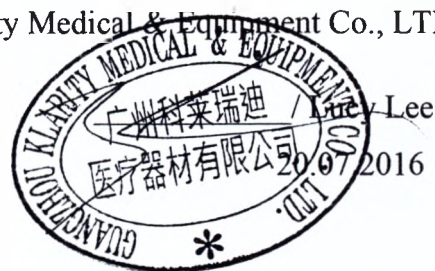
Нотариус



Всего прошнуровано и пронумеровано 4 листов и скреплено печатью
Нотариус

Klarity Medical & Equipment Co., LTD

Director Klarity Medical & Equipment Co., LTD:



ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал для шинирования Klarity, варианты исполнения: Klarity Elastic, Klarity Pro, Klarity ContourBlend, Klarity EzeFit, Klarity KS с принадлежностями, производства Klarity Medical & Equipment Co., LTD, Китай

Назначение медицинского изделия

Материал для шинирования Klarity применяется для изготовления термоформуемой шины для фиксации при любых травмах (переломах, растяжениях, ушибах мягких тканей и вывихах) верхних и нижних конечностей, спины пациента, а так же для изготовления различных ортопедических изделий.

Показания к применению

Травмы (переломы, растяжения, ушибы мягких тканей и вывихи) верхних и нижних конечностей, травмы спины пациента.

Противопоказания

Нельзя накладывать материал на открытую незащищённую рану, а также использовать для защиты температурного режима кожи пациента.

Возможные побочные действия

При эксплуатации медицинского изделия побочных действий не установлено.

Меры предосторожности:

- Не погружайте сформированную шину в воду с температурой более 51°C
- Шина потеряет свою форму при температуре воздуха более 51°C
- Держите шину вдали от источников тепла, таких как горячие детали автомобилей радиаторы отопления, конвекторы, обогреватели, тепловые пушки, печи, открытый огонь и т.д.
- Избегайте прямого нагрева при коррекции шины – это может привести к тепловому ожогу пациента

Технические характеристики, свойства, параметры

Массогабаритные характеристики вариантов исполнения МИ

Материал для шинирования Klarity Elastic

Размер мм	Толщина мм	Вес одного листа, кг
460x610	1,6	0,570
460x610	2,0	0,590
460x610	2,4	0,760
460x610	3,2	1,140
920x610	3,2	2,280
920x610	4,0	2,600

Материал для шинирования Klarity Pro

Размер мм	Толщина мм	Вес одного листа, кг
460x610	1,6	0,570
460x610	2,0	0,600
460x610	2,4	0,760
460x610	3,2	1,140
920x610	3,2	2,280

Материал для шинирования Klarity ContourBlend

Размер мм	Толщина мм	Вес одного листа, кг
460x610	2,4	0,850
460x610	3,2	1,140
920x610	3,2	2,280

Материал для шинирования Klarity EasyFit

Размер мм	Толщина мм	Вес одного листа, кг
460x610	2,4	0,752
460x610	3,2	1,200
920x610	3,2	2,400

Материал для шинирования Klarity KS

Размер мм	Толщина мм	Вес одного листа, кг
460x610	3,2	1,140
920x610	3,2	2,280

Материал для шинирования Klarity, время затвердевания (для всех вариантов исполнения):

Толщина материала, мм	время необходимое для нагрева материала, мин	время необходимое для работы с материалом, мин	время необходимое для затвердевания материала, мин
1,6	1,0	1,0	3,0
2,0	1,2	1,2	3,5
2,4	1,5	1,5	4,0
3,2	2,0	2,0	5,0
4,0	2,3	2,3	5,5

Технические характеристики

Материал для шинирования Klarity Elastic

	ед. измерения	до затвердевания	после затвердевания
Поверхностная плотность	г/м ²	13000	13000
Прочность на изгиб	кгс	23,04	
Модуль упругости	кгс	108,3	
Относительное удлинение при котором наступает разрыв	%	48,7	
Разрывная нагрузка	кгс	20,33	
Модуль растяжения	МПа	463	
Воздухопроницаемость	л/м2·с	0 – 1000 в зависимости от перфорации	
Прозрачность для рентгеновских лучей	%	100	
Влагостойкость	%	100	

Материал для шинирования Klarity PRO

	ед. измерения	до затвердевания	после затвердевания
Поверхностная плотность	г/м ²	12300	12300
Прочность на изгиб	кгс	28,15	
Модуль упругости	кгс	340,8	
Относительное удлинение при котором наступает разрыв	%	34,52	
Разрывная нагрузка	кгс	15,66	
Модуль растяжения	МПа	185,6	
Воздухопроницаемость	л/м ² ·с	0 – 1000 в зависимости от перфорации	
Прозрачность для рентгеновских лучей	%	100	
Влагостойкость	%	100	

Материал для шинирования Klarity ContourBlend

	ед. измерения	до затвердевания	после затвердевания
Поверхностная плотность	г/м ²	11500	11500
Прочность на изгиб	кгс	19,6	
Модуль упругости	кгс	225,9	
Относительное удлинение при котором наступает разрыв	%	65,1	
Разрывная нагрузка	кгс	16,04	
Модуль растяжения	МПа	32,39	
Воздухопроницаемость	л/м ² ·с	0 – 1000 в зависимости от перфорации	
Прозрачность для рентгеновских лучей	%	100	
Влагостойкость	%	100	

Материал для шинирования Klarity EasyFit

	ед. измерения	до затвердевания	после затвердевания
Поверхностная плотность	г/м ²	11000	11000
Прочность на изгиб	кгс	24,19	
Модуль упругости	кгс	408,6	
Относительное удлинение при котором наступает разрыв	%	4,44	
Разрывная нагрузка	кгс	13,05	
Модуль растяжения	МПа	24,14	
Воздухопроницаемость	л/м ² ·с	0 – 1000 в зависимости от перфорации	
Прозрачность для рентгеновских лучей	%	100	
Влагостойкость	%	100	

Материал для шинирования Klarity KS

	ед. измерения	до затвердевания	после затвердевания
Поверхностная плотность	г/м ²	12000	12000
Прочность на изгиб	кгс	26,6	
Модуль упругости	кгс	308,4	
Относительное удлинение при котором наступает разрыв	%	11,65	
Разрывная нагрузка	кгс	16,49	
Модуль растяжения	МПа	75,6	
Воздухопроницаемость	л/м ² ·с	0 – 1000 в зависимости от перфорации	
Прозрачность для рентгеновских лучей	%	100	
Влагостойкость	%	100	

Характеристики термовоздуховки

В качестве нагревательного прибора допускается применение теплового промышленного фена или конвекционная печь. Напряжение питания сети должно быть не более 220V. Максимальная мощность не должна превышать 1600 Вт. Температура нагрева не должна превышать 80 °С.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия - 2 года.

Сведения о применении медицинского изделия по назначению

Материал для шинирования Klarity применяется для изготовления термоформуемой шины для фиксации при любых травмах (переломах, растяжениях ушибах мягких тканей и вывихах) верхних и нижних конечностей, спины пациента, а так же для изготовления различных ортопедических изделий.

Материал Klarity Elastic:

Применяется в травматологии для изготовления термоформуемых шин для фиксации при любых травмах (переломах, растяжениях, ушибах мягких тканей и вывихах) верхних и нижних конечностей.

Материал Klarity Pro:

Применяется в травматологии для изготовления термоформуемых шин для фиксации при любых травмах (переломах, растяжениях, ушибах мягких тканей и вывихах) верхних и нижних конечностей, а так же различных ортопедических изделий.

Материал Klarity ContourBlend:

Применяется в травматологии для изготовления термоформуемых шин для фиксации при любых травмах (переломах, растяжениях, ушибах мягких тканей и вывихах) верхних и нижних конечностей. Для изготовления различных ортопедических изделий и шин после реконструктивных операций на верхних и нижних конечностях.

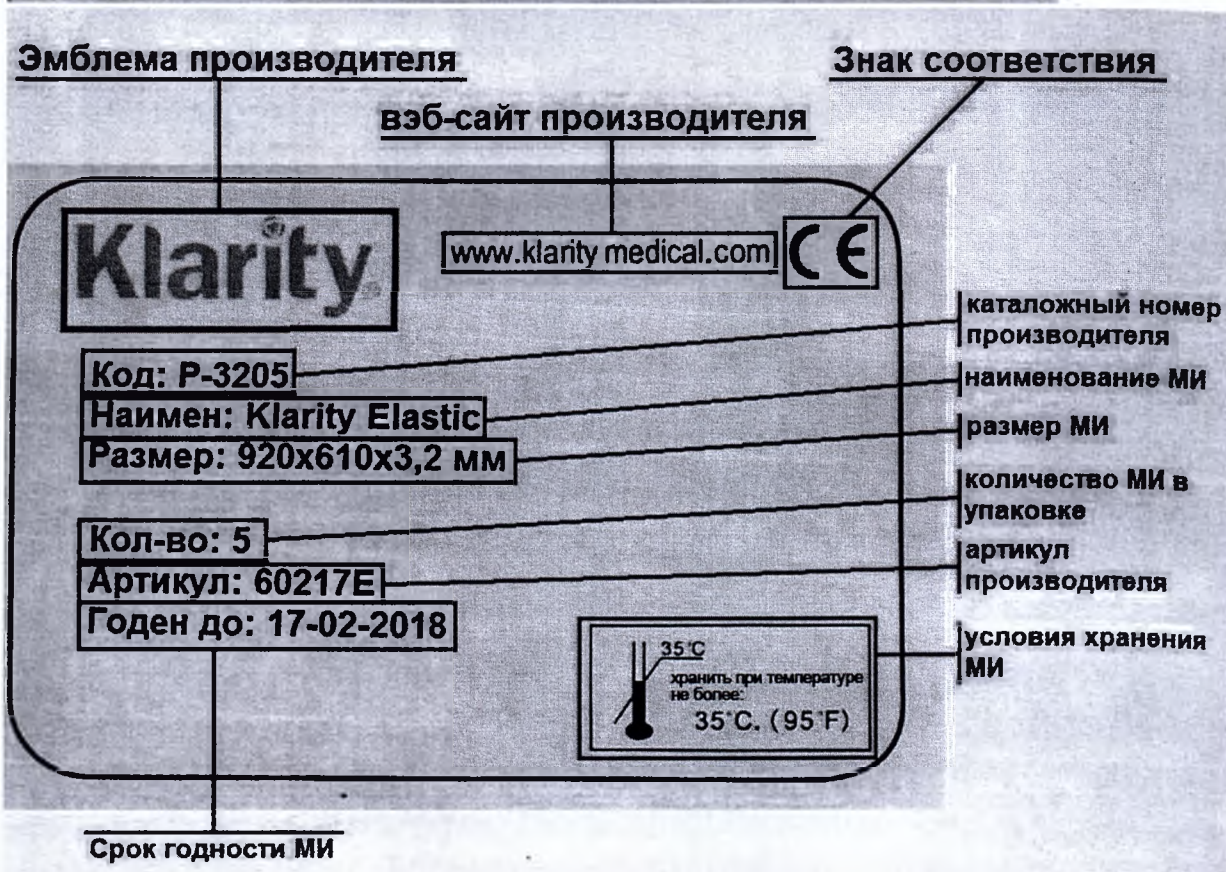
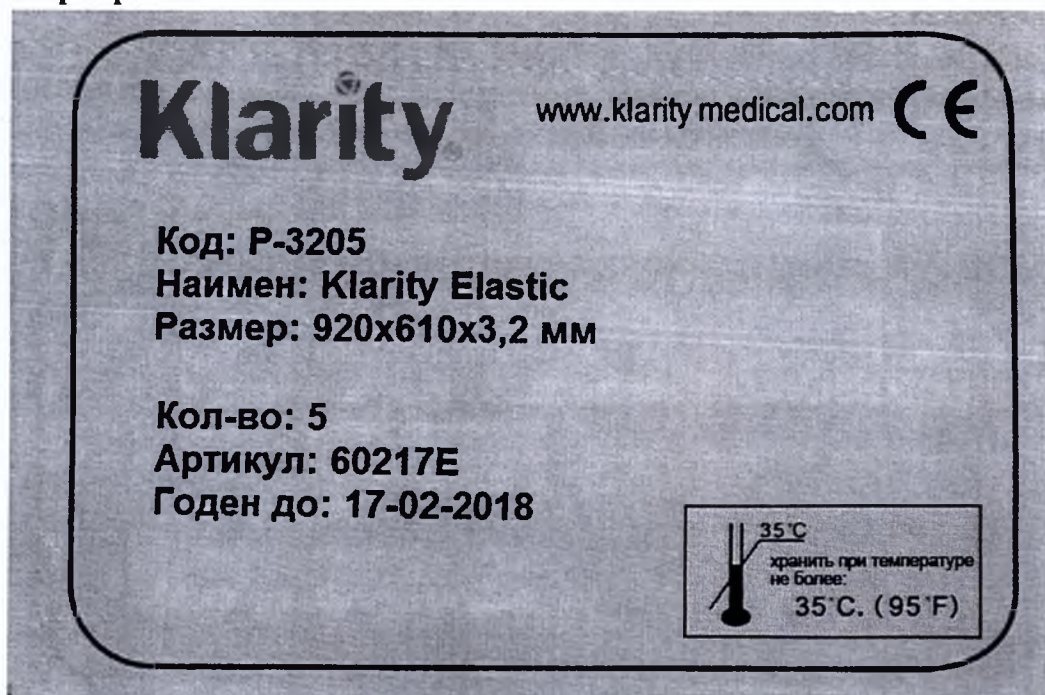
Материал Klarity EasyFit

Применяется в травматологии для изготовления термоформуемых шин для фиксации при серьезных травмах (открытые и закрытые переломы) для пациентов с малой подвижностью. В детской ортопедии: для изготовления детских ортезов для правильного формирования стопы. В неврологии: при поражениях периферической нервной системы (плексит и поражении малого берцового нерва), для изготовления шин после реконструктивных операций на верхних и нижних конечностях.

Материал Klarity KS

Применяется в травматологии для изготовления термоформуемых шин для фиксации больших размеров при травмах локтей, предплечья, плеча, нижних конечностей и позвоночника. В Ортопедии для изготовления различных ортопедических изделий. В неврологии при поражениях периферической нервной системы (плексит и поражении малого берцового нерва), для изготовления шин после реконструктивных операций на верхних и нижних конечностях.

Маркировка



Условия эксплуатации

Температура: От +15°C до +30°C

Влажность: От 20 до 80 %

Требования к условиям окружающей среды при транспортировании

Изделия транспортируются в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов с соблюдением температурного режима от минус 50 °C до плюс 50 °C (относительная влажность воздуха не более 80 %). Избегать механического воздействия и действия прямых солнечных лучей. Избегать соприкосновения изделий с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

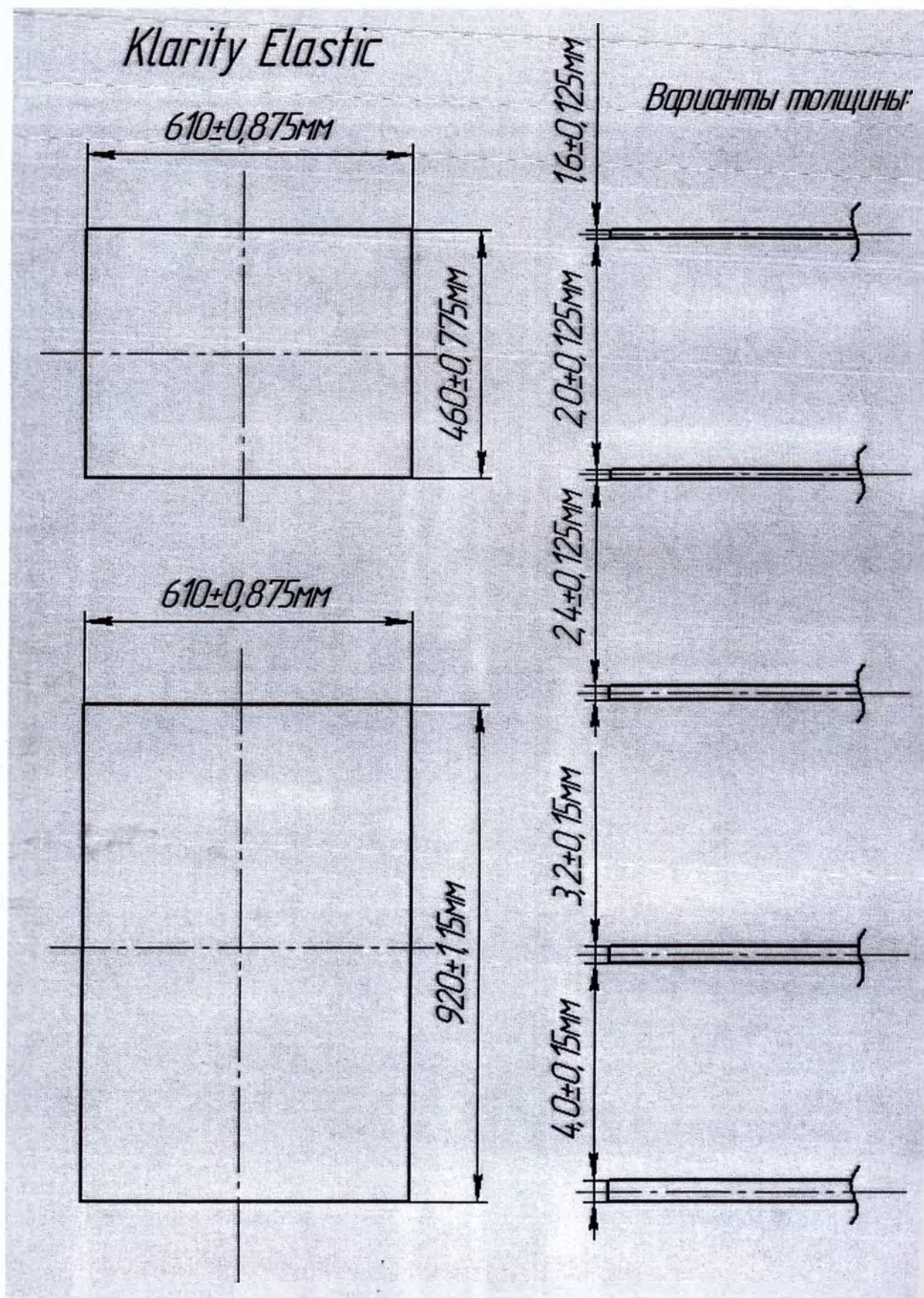
Условия хранения

Температура от -15 до +35 °C, относительная влажность воздуха не более 80%.

Гарантийный срок хранения – 2 года

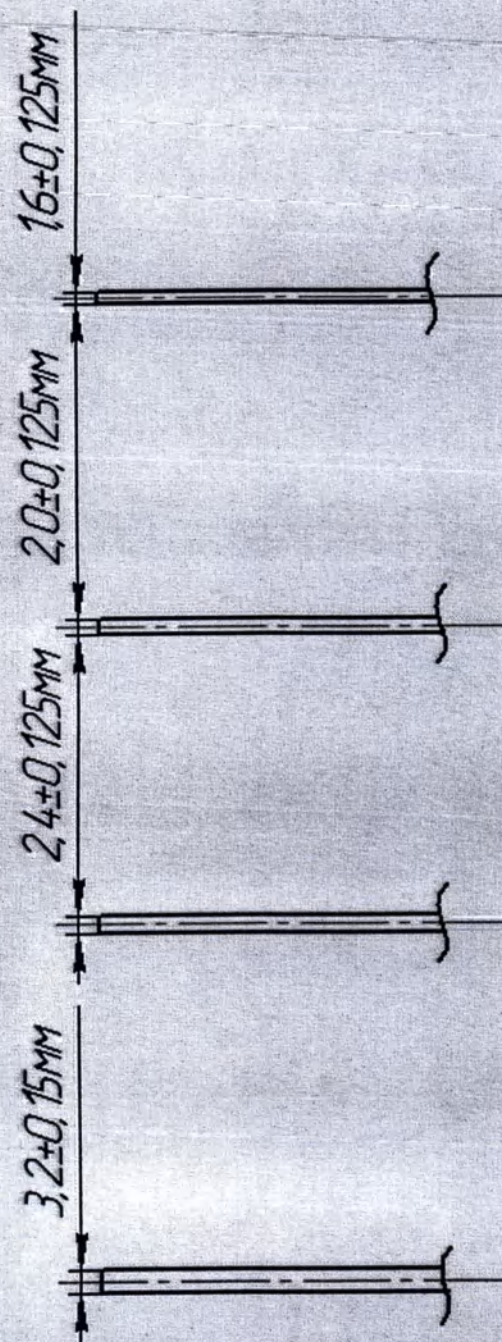
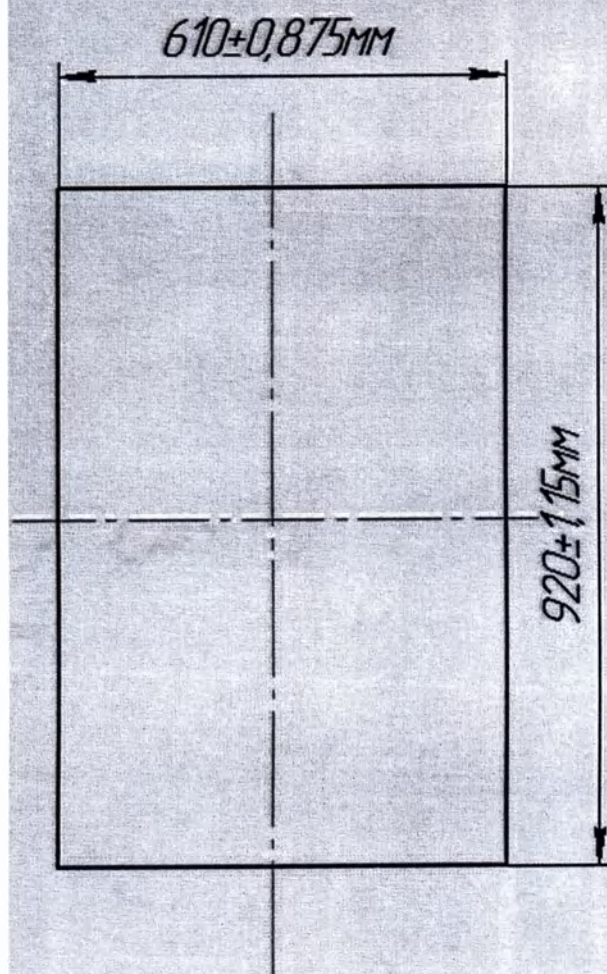
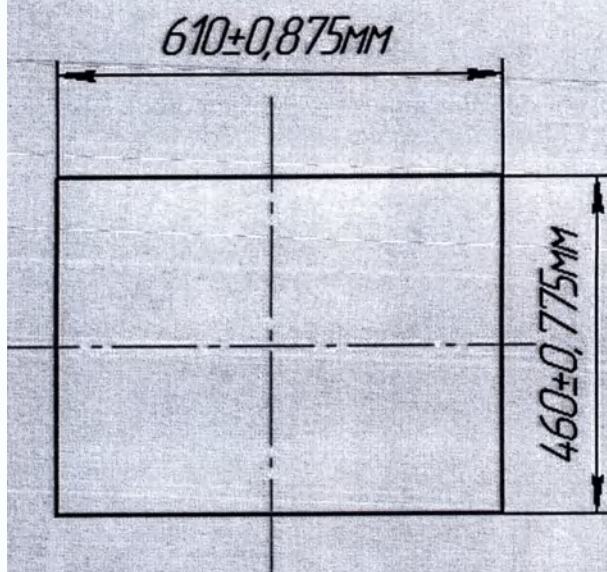
Описание конструкции МИ

Все варианты исполнения материала для шинирования Klarity представляют собой сформированные листы размером 460х610 мм и 610х920 мм.

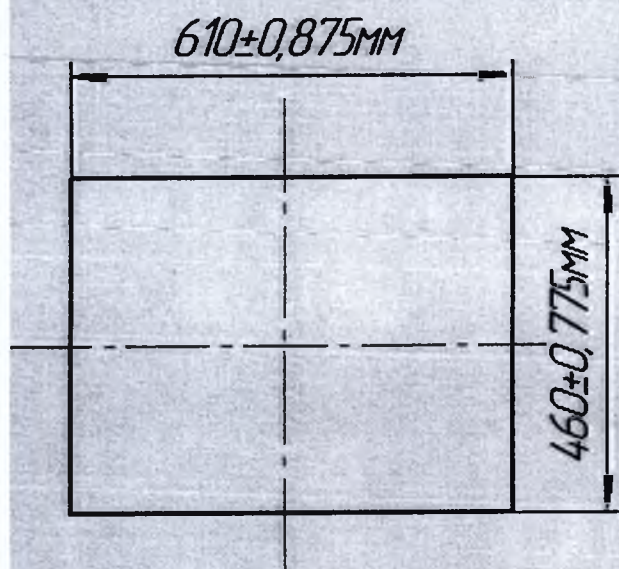


Klarity PRO

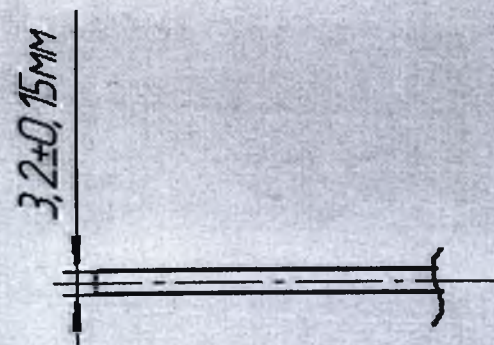
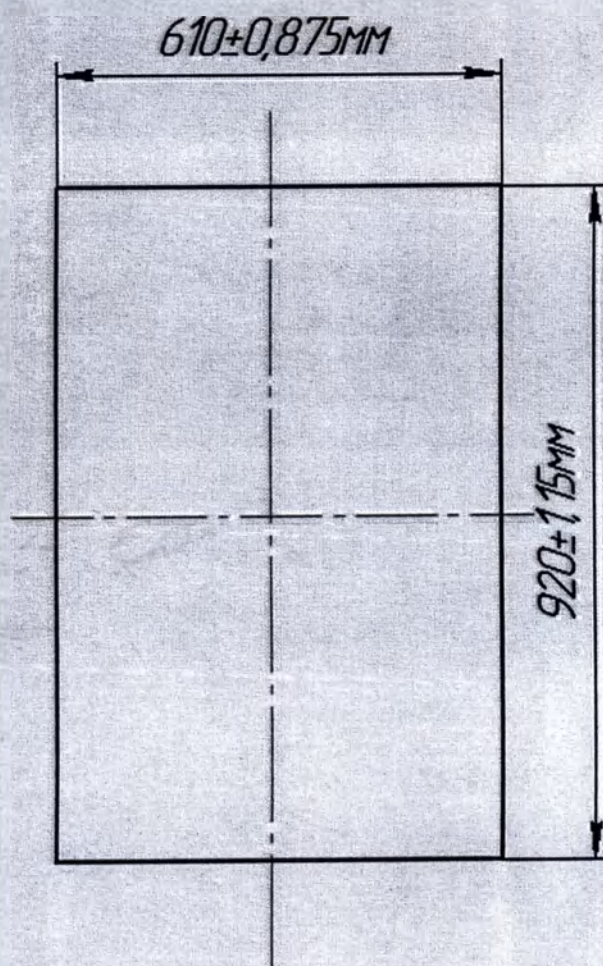
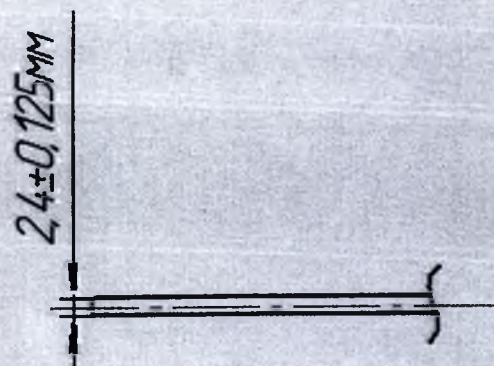
Варианты толщины:



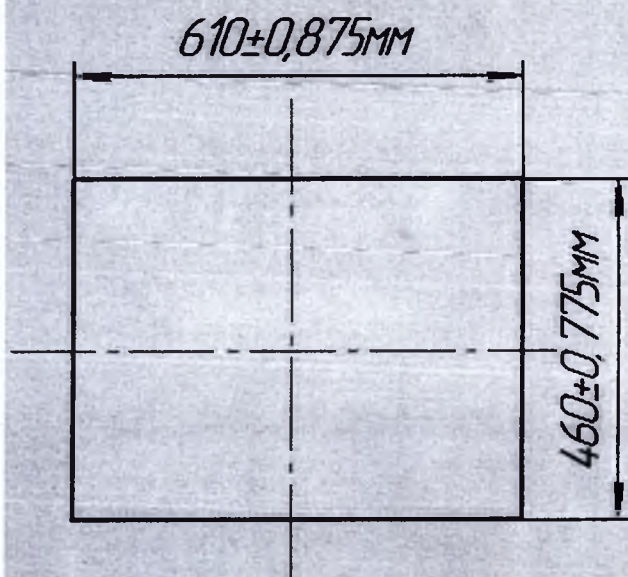
Klarity CountourBland



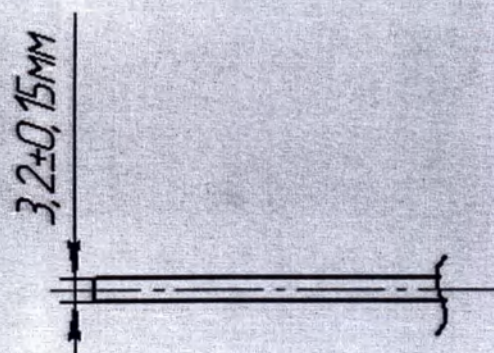
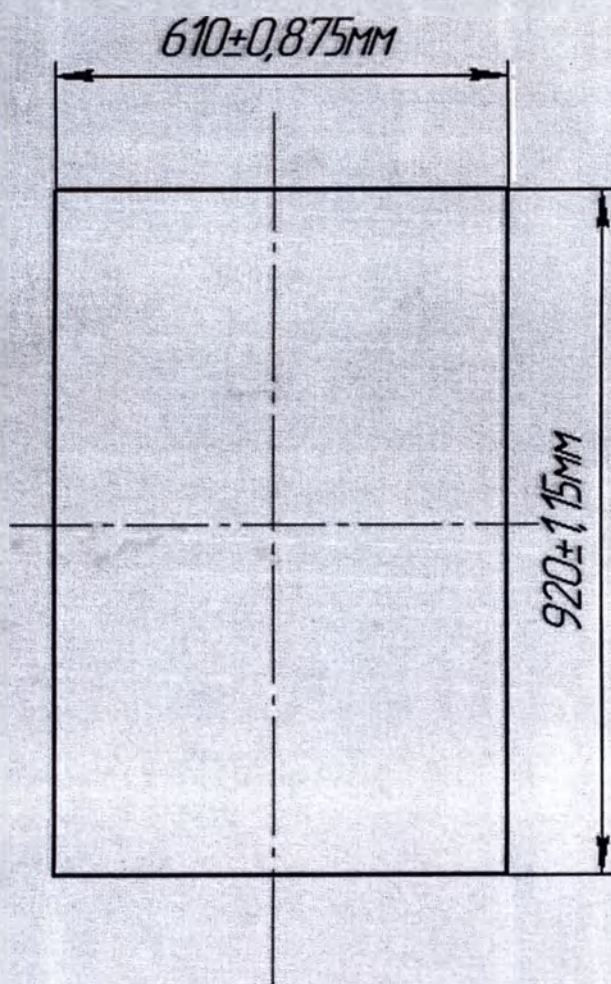
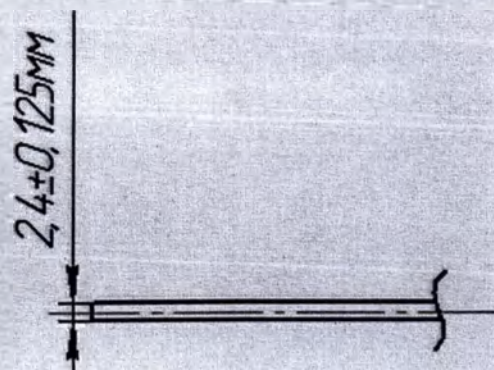
Варианты толщины



Klarity EasyFit

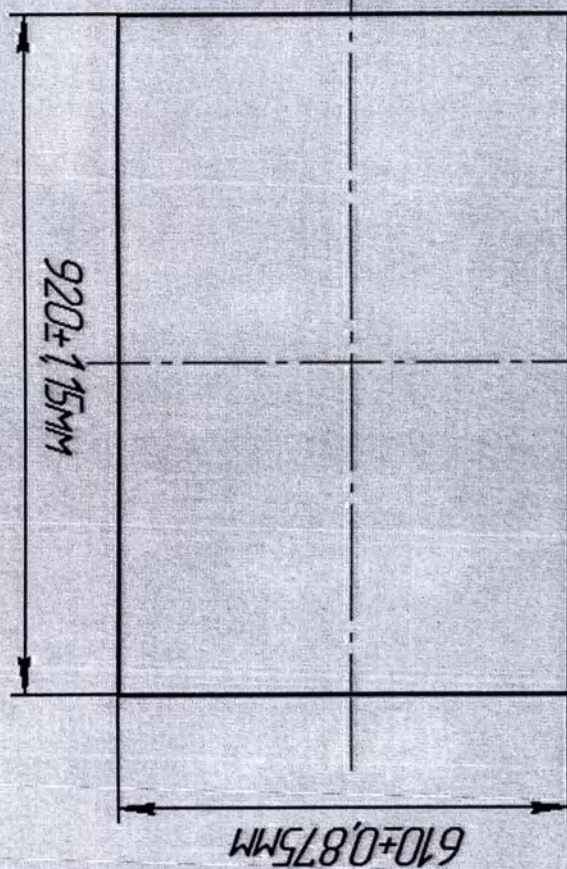


Варианты толщины:

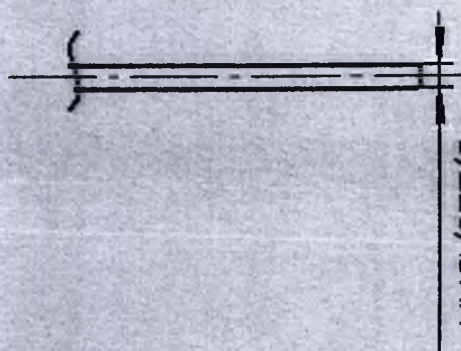


Klarity KS

Варианты монтажа:

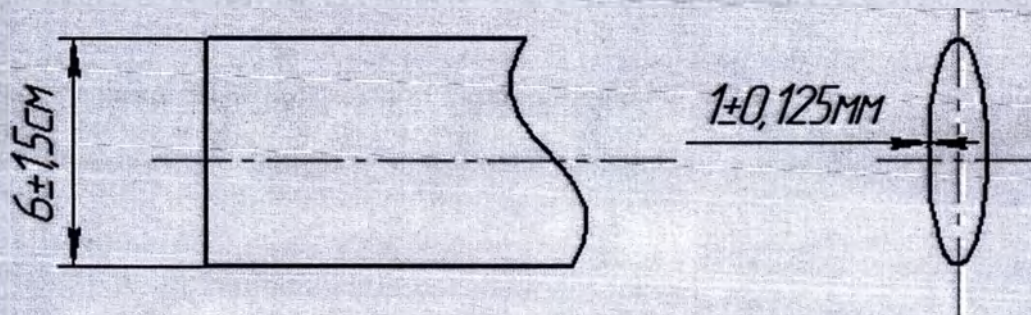


$3,2 \pm 0,15 \text{ mm}$

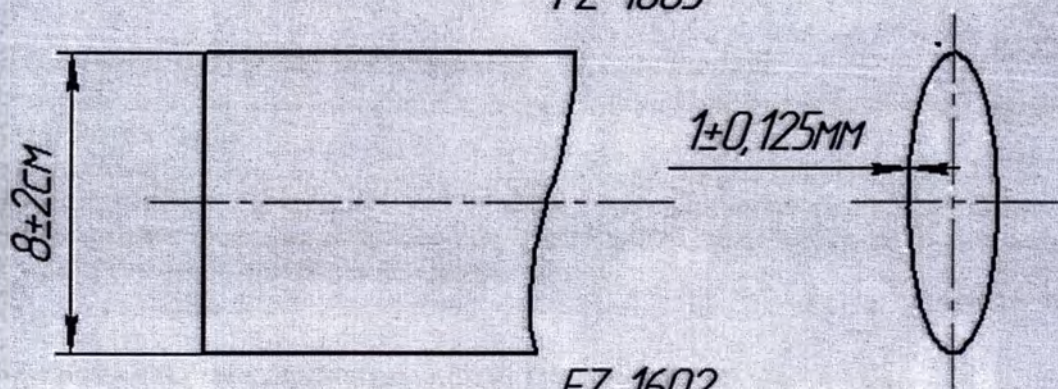


Klarity Подкладочный материал

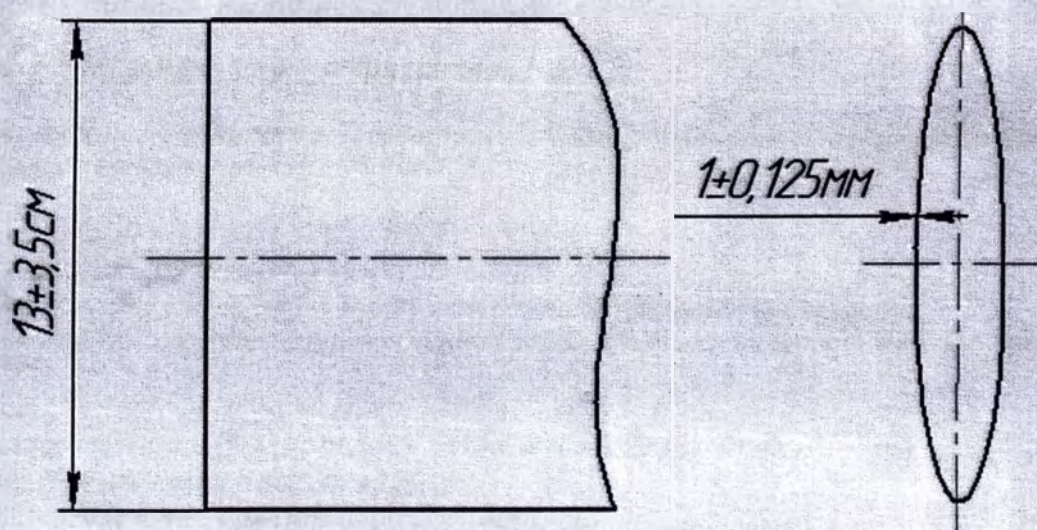
FZ-1604



FZ-1603



FZ-1602



Комплектность поставки

Все варианты исполнения материала для шинирования Klarity поставляются в листах. Размер листов 460х610 мм и 610х920 мм. Каждый лист отдельно упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку, количество листов в коробке варьируется в зависимости от размеров от 4 до 5 листов в одной коробке.

Сведения о применении принадлежности

Материал подкладочный

Материал подкладочный, состав: 55% хлопок и 45% полиэстер.

Материал подкладочный выполняется в 3х типоразмерах по ширине (6см, 9см, 13см) и поставляется в рулонах по 20 погонных метров в одном рулоне имеет трубчатую структуру и может отлично растягиваться. Толщина стенки 1мм.

Основные характеристики материала подкладочного

Размер ширина	Поверхностная плотность, Г/М ²	Разрывная нагрузка, Кгс/м	Стойкость к истиранию, Циклы	Стойкость к изменению размеров после стирки	Воздухопроницаемость, л/м ² ·с	Влагостойкость	Масса 1 погонного метра, г
6см	100	50	2000	Масса и размер не изменяется	1000	Материал впитывает воду	41,4
8 см							55,2
13 см							89,7

Применение материала подкладочного по назначению

Материал подкладочный может применяться со всеми вариантами исполнения материала для шинирования Klarity.

Самая важная функция материала подкладочного - это защита открытых ран.

Другие функции: предотвращает контакт кожи с нагретым материалом во время формирования МИ, уменьшает трение, возникавшее между материалом шины и кожным покровом пациентов что, делает ношение МИ более комфортным.

Возрастная группа пациентов, для которых предназначено МИ

Медицинское изделие применяется для пациентов всех возрастных групп от 2 до 100 лет

Максимальная температура нагрева МИ

Максимальная температура нагрева всех вариантов исполнения материала для шинирования Klarity не должна превышать 80°C.

Сведения о методе очистки

Материал для шинирования Klarity имеет стойкое грязезащитное покрытие.

Для очистки протрите материал влажной тряпкой, при необходимости воспользуйтесь мылом.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава МИ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, СанПиН 2.1.7.728-99, СанПиН 2.1.7.1322-03 и морфологического состава материала Средства иммобилизирующие полимерные YiNaо относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО – твердые бытовые отходы).

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАРИТИ КО., ЛТД

Директор Медицинское оборудование КЛАРИТИ Ко., Лтд:

/подпись/Люси Лью

20.07.2016

Печать: Гуанчжоу Медицинское оборудование КЛАРИТИ Ко., Лтд

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Алексей Владимирович

Город Москва. Российская Федерация.
Двенадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.
Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Деншиковым Максимом
Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-4855
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Нотариус Л. Н. Крюкова

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано и
пронумеровано
пятнадцать листов
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса

Город Москва 12 АВГ 2016

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 320

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано
и пронумеровано
и скреплено печатью
Нотариус