Sr. No. : 6322
Date: 31/07/2024

NOTARY NAME AARTI A. TRIVEDI - AREA VADODARA TALUKA Reg. No. 1155/2010 Valid up to 09/02/2025 GOVT. OF GUJARAT

КОПИЯ

Date: 25-July-2024

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I hereby confirm, that the contents of the following Instructions for use:

1. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Short arm immobilizer»;
2. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Full arm immobilizer»;
3. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Thumb Spica immobilizer»;
4. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Radial Gutter immobilizer»;
5. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Ulnar Gutter immobilizer»;
6. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Long Thumb Spica immobilizer»;
7. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Short Leg immobilizer»;
8. Instructions for use for the « FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: FlexiOH® Splint /Slab »;
9. Instructions for use for the «FlexiOH® orthopedic immobilizer, with accessories, in variants: RizyCure® - curing light device - Corded».

are valid and true.

JC OrthoHeal Pvt. Ltd., GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Vadodara – 390020, Gujarat, India is the legal manufacturer of the device mentioned in Instructions for use.

Name and Position: Pankajkumar Chhatrala (CEO & MD)

Signature

Stamp JC OrthoHeal Private Limited Gujarat

NOTARY AARTI A. TRIVEDI AREA: VADODARA TALUKA REG. No. 1155 /2010 GOVT. OF GUJARAT (INDIA)

SIGNED BEFORE ME ON OATH
H. H. Trivedi
AARTI A. TRIVEDI NOTARY - VADODARA
My Commission Date Exp on 9 Feb 2025

Corporate Office :
JC OrthoHeal Private Limited
GF-33/34, Classic Towers,
Near Akota Garden, Akota,
Vadodara - 390020.
Gujarat, India.

Contact
www.orthoheal.com
info@orthoheal.com
+91 (0265) 2350 003

CIN: U33111GJ2015PTC083211

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 4.0
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....3
2. Назначение медицинского изделия.....3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....3
3.1. Показания.....3
3.2. Противопоказания.....3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....3
5. Описание изделия.....3
6. Рекомендации по применению.....4
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия.....5
8. Технические характеристики.....6
9. Руководство по обмерам.....6
10. Процесс наложения.....7
10.1. Снятие иммобилизатора.....8
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....8
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.....8
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....15
14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатаци.....16
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....16
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России.....16
17. Рекламация.....16

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер XS с инструкцией по применению – 1шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер S с инструкцией по применению – 1шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер M с инструкцией по применению – 1шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер L с инструкцией по применению – 1шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер XL с инструкцией по применению – 1шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Иммобилизатор FlexiOH®, FlexiOH®, Иммобилизатор, изделие, изделие FlexiOH®

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания

Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации лучезапястного сустава и закрытых переломов предплечья.

- Переломы без смещения, стабильные переломы, переломы с минимальным смещением.
- Компрессионный веретенообразный перелом дистального отдела лучевой кости.
- Переломы костей запястья, за исключением ладьевидной кости и кости-трапеции.
- Съемная шина в процессе восстановления.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли, онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.
- Компартмент-синдром.
-

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

5. Описание изделия

FlexiOH® — это первый в своем классе иммобилизатор, который имеет достаточную

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

жесткость для иммобилизации конечности с переломом и обеспечивает при этом эффективную вентиляцию кожи. FlexiOH® изготавливается из комфортного удобного для наложения на травмированную конечность материала. После наложения иммобилизатор FlexiOH® отверждается световым потоком. Отверждение занимает от 3 до 10 минут в зависимости от размера иммобилизатора. После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.

Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.

Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности

Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) FlexiOH®

Иммобилизатор для рук (короткий) FlexiOH® предназначен для лечения стабильных/несмещенных переломов дистального отдела лучевой кости или переломов костей запястья, за исключением ладьевидной кости. Этот воздухопроницаемый, стойкий к мытью, легкий иммобилизатор обеспечивает более высокую степень комфорта для пациента по сравнению со стандартными решениями. Иммобилизатор для рук (короткий) FlexiOH® накладывается врачом на руку пациента при помощи застежки-молнии, после чего отверждается с помощью аппарата RizyCure® (рекомендуемый способ) или под действием прямого солнечного света в течение 3–10 минут в зависимости от размеров иммобилизатора. После отверждения замок застежки-молнии срезается кусачками, чтобы пациент не мог самостоятельно снять иммобилизатор.

Доступны следующие модели иммобилизатора для рук (короткоко) FlexiOH®: XS, S, M, L и XL. Модели различаются по обхвату ладони, запястья и руки. Для оптимального наложения иммобилизатора для рук (короткого) FlexiOH® необходимо предварительно обмерить руку пациента.

6. Рекомендации по применению

Разрешается

•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.

•Принимать ванну *или* душ, купаться в неглубоком бассейне.

•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.

•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

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

Не рекомендуется

•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.

•Поднимать тяжелые предметы сломанной рукой без разрешения врача.

•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.

•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.

•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.
- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатор FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.
- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.

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

- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

Масса-габаритные размеры *:					
Размер	XL	L	M	S	XS
Длина, см	39	34,5	30,5	28	25
Ширина, см	34	29	23	21	16,5
Масса, г	470	400	340	260	170

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

9. Руководство по обмерам

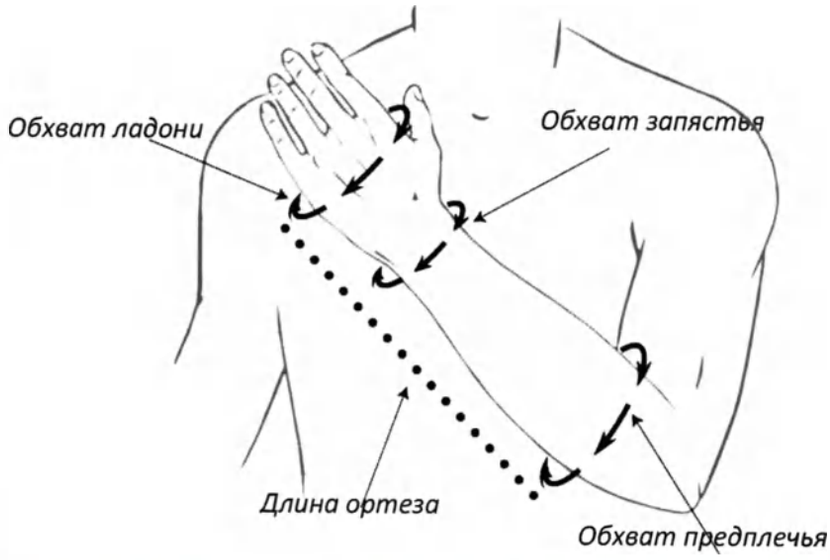


Таблица размеров (в см)

Модель и размеры:	XS	S	M	L	XL
Обхват ладони:	13	16,5	18,5	21	23,5
Обхват запястья:	11	14	16	18,5	21,5
Обхват руки:	18	21	25,5	28,5	32
Длина изделия FlexiOH®:	24	28	30,5	34	38

Примечания.

* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.

* Тем не менее, изделие FlexiOH® обладает определенной степенью растяжимости и может применяться и в случае, если размеры частей тела превышают указанные.

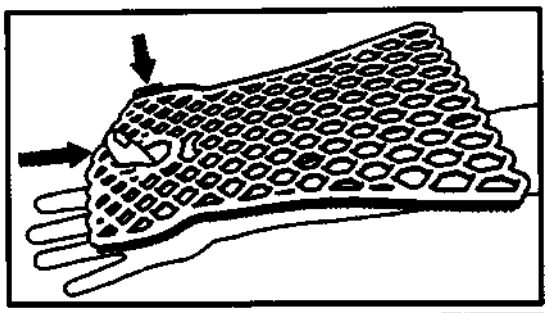
* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

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

10. Процесс наложения

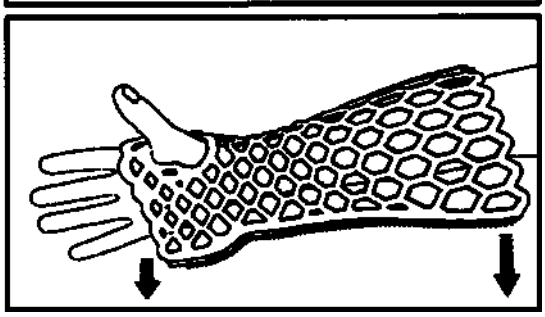
Процесс наложения иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® выглядит следующим образом:

а)



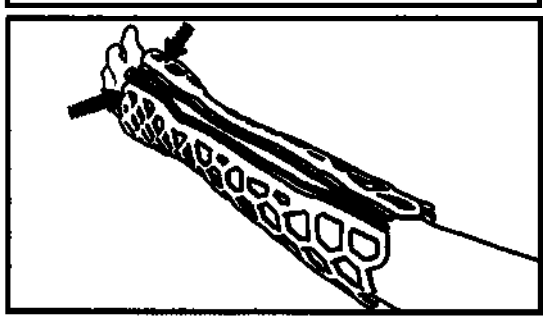
Извлеките иммобилизатор из упаковки и расположите его таким образом, чтобы большой палец руки удерживал его как якорь. Натяните иммобилизатор на конечность пациента и отрегулируйте положение большого пальца комфортным для пациента образом.

б)



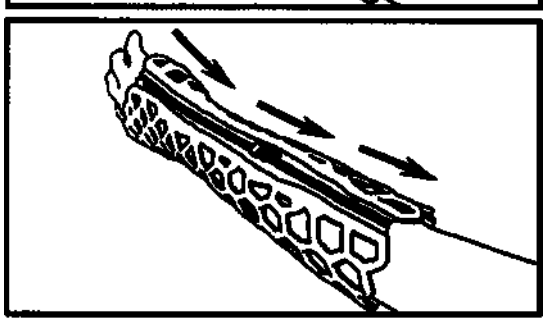
Потяните иммобилизатор FlexiOH® с обеих сторон, чтобы обернуть его вокруг руки пациента. Иммобилизатор обладает достаточной гибкостью, чтобы его можно было обернуть, потянув за тесьму застежки-молнии с обеих сторон.

в)



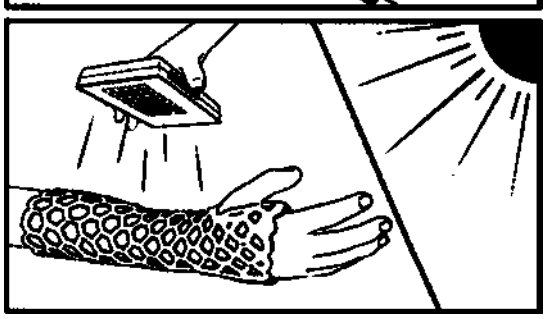
Вставьте штифт в нижний ограничитель с гнездом, чтобы начать процесс застегивания. В процессе застегивания удерживайте обе части тесьмы застежки-молнии как можно ближе друг к другу.

г)



Начните застегивать бегунок с язычком застежки-молнии. В процессе застегивания следите за тем, чтобы не защемить кожу или волосяные фолликулы пациента.

д)



После того, как застежка-молния полностью застегнута, подвергните иммобилизатр FlexiOH® воздействию светового потока аппарата RizyCure® или прямого солнечного света в течение 3–10 минут. Чтобы обеспечить полное отверждение, старайтесь обеспечить равномерное облучение структуры иммобилизатора.

Примечание. Пациенту рекомендуется держать руку неподвижно на протяжении около 10 минут после завершения процесса отверждения, чтобы обеспечить достижение максимальной жесткости иммобилизатора.

Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и

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

световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

10.1. Снятие иммобилизатора.

После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.

Необходимо расстегнуть застежку молнию. Возьмите двумя руками за разные края иммобилизатора и немного раздвиньте его. После чего потяните аккуратно вдоль большого пальца и освободите руку.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Долговременный контакт (более 30 сут.) с неповрежденной кожей

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Застежка-молния: - тесьма - зубчики застежки - бегунок с язычком	Хлопок, латунь	Zippers	YKK India Pvt. Ltd.

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Каждый иммобилизатор упакован в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет

Материал: Полиэтилен высокой плотности

Габаритные размеры:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры*, мм
XS	300 x 150
S	325 x 206
M	375 x 315
L	425 x 315
XL	470 x 360

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится иммобилизатор 1 шт, инструкция по применению 1 шт.

Материал: Картон

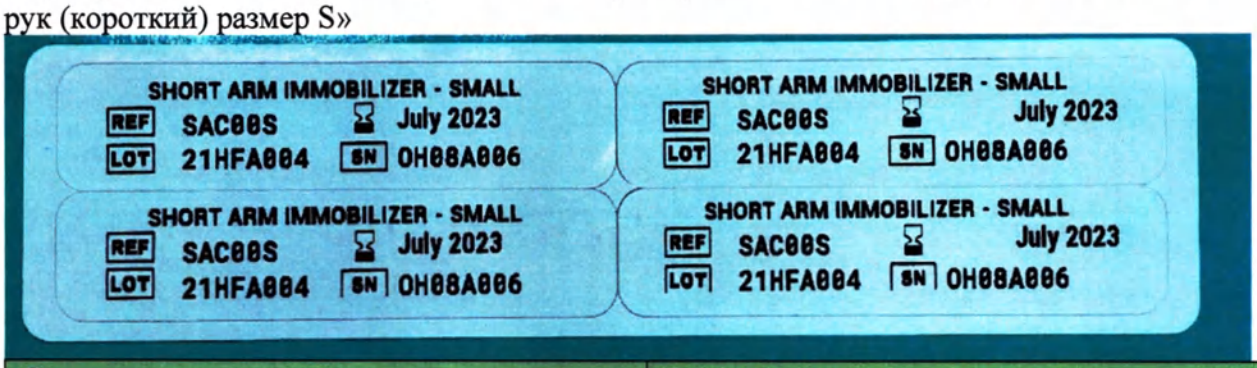
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры*, мм
XS	155 x 95 x 95
S	205 x 95 x 95
M	255 x 95 x 95
L	255 x 95 x 95
XL	305 x 95 x 95

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

Маркировка потребительской упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер S»



Символ	Обозначение
SHORT ARM IMMOBILIZER SMALL	Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер S
⌛	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

FlexiOH®

The NextGeneration
Orthopedic Immobilization Technology

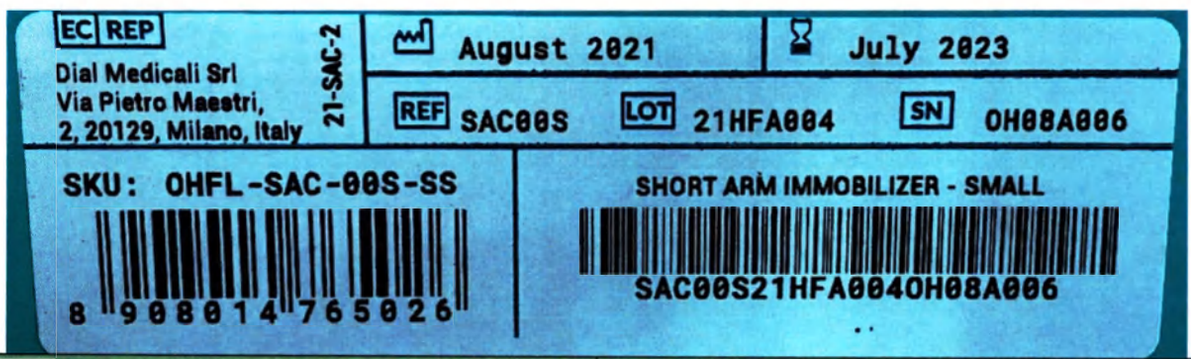
Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation Orthopedic Immobilization Technology	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации

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

Символ	Обозначение
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX FREE	Не содержит латекс
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и

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

Символ	Обозначение
	медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.



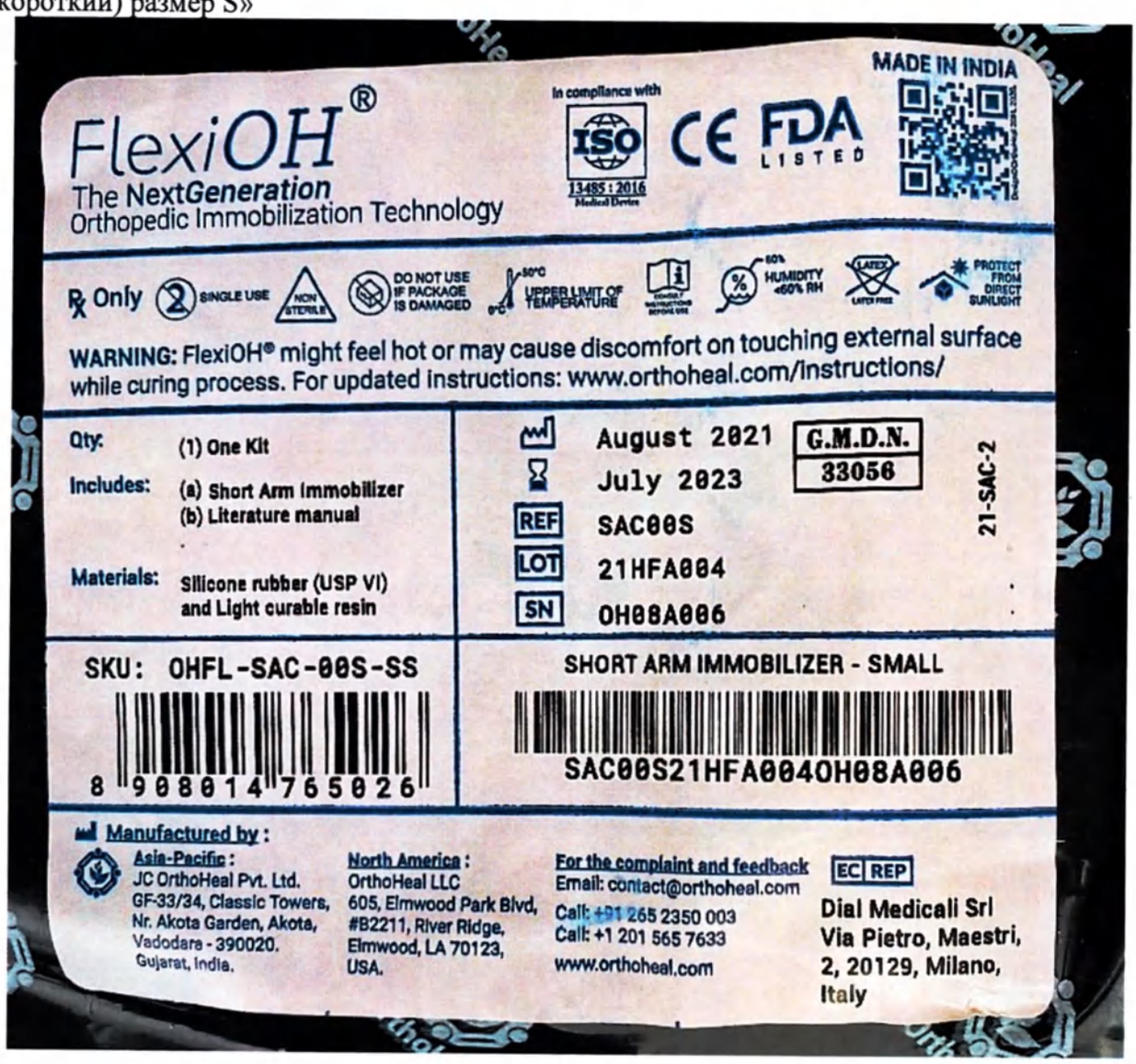
Символ	Обозначение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
SHORT ARM IMMOBILIZER SMALL	Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер S
	Штриховой код (штрих-код)

Символ	Обозначение
in compliance with	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия

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

Символ	Обозначение
ISO 13458:2016 Medical Device	
For Communication:	Для связи
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер S»



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

Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation Orthopedic Immobilization Technology	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации
in compliance with ISO **13458:2016** **Medical Device**	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.

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

Символ	Обозначение
	Диапазон влажности
LATEX FREE	Не содержит латекс
	Защищать от прямых солнечных лучей
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.
Qty:	Количество в коробке
One kit	Один комплект
Includes:	Комплект поставки
(a) Short Arm Immobilizer **(b)Literature manual**	Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) с инструкцией по применению
Materials:	Материал изготовления
Silicone rubber (USP VI) and Light curable resin	Силикон класса USP-VI И светоотверждаемая смола
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
G.M.D.N.	Код G.M.D.N.
SHORT ARM IMMOBILIZER SMALL	Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер S
	Штриховой код (штрих-код)
	Производитель
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback	Для жалобы и отзыва

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

Символ	Обозначение
Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

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

14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °С	0-40
Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0до 50
Влажность, %	< 60% Относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	6 месяцев

Ганантийный срок хранения	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России
В отношении производителя медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Akota,Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:
1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация
Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 4.0.
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Назначение медицинского изделия 3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 3
3.1. Показания 3
3.2. Противопоказания 3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 3
5. Описание изделия 3
6. Рекомендации по применению 4
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия 5
8. Технические характеристики 6
9. Руководство по обмерам 6
10. Процесс наложения 7
10.1. Снятие иммобилизатора 8
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 8
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 8
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... Ошибка! Закладка не определена.
14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации 16
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 16
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России 17
17. Рекламация 17

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:
Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH®, при необходимости, в размерах:
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер 2XS с инструкцией по применению -1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер XS с инструкцией по применению -1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер S с инструкцией по применению -1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер M с инструкцией по применению -1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер L с инструкцией по применению -1 шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Иммобилизатор FlexiOH®, FlexiOH®, Иммобилизатор, изделие, изделие FlexiOH®

2. Назначение медицинского изделия
Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания
Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации руки выше локтевого сустава, головки локтевой кости и внутренней части локтевого отростка.
- Проксимальные переломы лучевой и локтевой костей (переломы Монтеджи, переломы Галеацци).
- Дистальные переломы плечевой кости.
- Перелом локтя (надмыщелковый перелом плечевой кости).
- Перелом в средней трети диафиза костей предплечья.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли, онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.
- Компартмент-синдром.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

5. Описание изделия
FlexiOH® — это первый в своем классе иммобилизатор, который имеет достаточную

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

жесткость для иммобилизации конечности с переломом и обеспечивает при этом эффективную вентиляцию кожи. FlexiOH® изготавливается из комфортного удобного для наложения на травмированную конечность материала. После наложения иммобилизатор FlexiOH® отверждается световым потоком. Отверждение занимает от 3 до 10 минут в зависимости от размера иммобилизатора. После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.
Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности

Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH®
Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® предназначен для иммобилизации руки выше локтевого сустава (при надмыщелковых переломах), головки локтевой кости и внутренней части локтевого отростка. Иммобилизатор для рук (на всю руку) имеет инновационную конструкцию, которая обеспечивает надежную и комфортную фиксацию конечности. Этот иммобилизатор практически не мешает пациентам заниматься повседневными делами. Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® накладывается врачом на руку пациента при помощи застежки-молнии, после чего отверждается с помощью аппарата RizyCure® (рекомендуемый способ) или под действием прямого солнечного света в течение 5–10 минут в зависимости от размеров иммобилизатора. После отверждения иммобилизатор принимает форму руки пациента и обеспечивает надежную фиксацию на время заживления.
Доступны следующие модели иммобилизатора для рук (на всю руку) FlexiOH®: 2XS, XS, S, M, L. Модели различаются по обхвату ладони, запястья и предплечья, максимальному обхвату руки, длине предплечья (от запястья до локтевого сустава) и длине плеча (от локтевого до плечевого сустава). Для оптимального наложения иммобилизатора для рук (на всю руку) FlexiOH® необходимо предварительно обмерить руку пациента.

6. Рекомендации по применению

Разрешается

•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.
•Принимать ванну *или* душ, купаться в неглубоком бассейне.
•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.

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

•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

Не рекомендуется

•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.

•Поднимать тяжелые предметы сломанной рукой без разрешения врача.

•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.

•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.

•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.
- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатора FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.

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

- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.
- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

Масса-габаритные размеры *:					
Размер	**XS**	**2XS**	**S**	**M**	**L**
Длина, см	41	33	47,6	54,5	55
Ширина, см	17,5	15,5	22,5	25,9	31,1
Масса, г	320	220	461	607	693

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

9. Руководство по обмерам

Таблица размеров (в см)

Модель и размеры:	2XS	XS	S	M	L
Обхват ладони:	12	13	16,5	18,5	21
Обхват запястья:	11	12	14	16	18,5
Обхват предплечья:	13,5	17,5	21	25,5	28,5
Максимальный обхват руки:	14	16,5	24.5	29	34
Длина предплечья (от запястья до локтевого сустава):	15,5	19,5	24	25,5	30
Длина плеча (от локтевого до плечевого сустава):	12	15,5	19	23	26

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

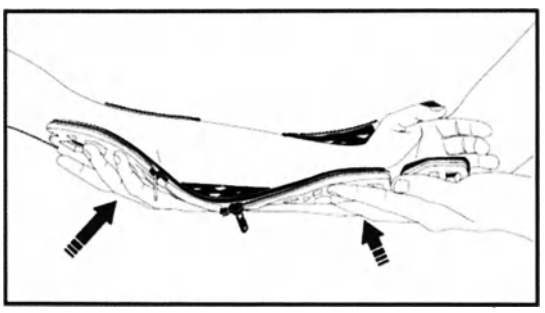
Примечания.

* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.
* Тем не менее, изделие FlexiOH® обладает определенной степенью растяжимости и может применяться и в случае, если размеры частей тела превышают указанные.
* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

10. Процесс наложения

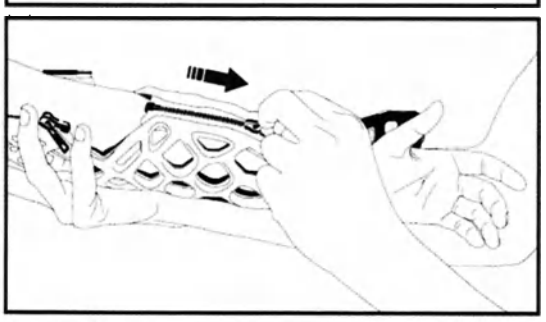
Процесс наложения иммобилизатора для рук (на всю руку) FlexiOH® выглядит следующим образом:

а)



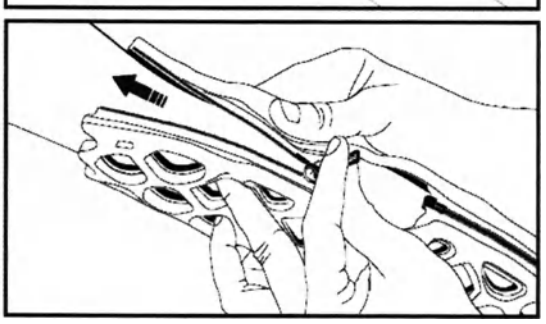
Извлеките иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® из упаковки и расположите его под рукой таким образом, чтобы локтевой сустав находился между двумя застегивающимися на застежку-молнию сегментами.

б)



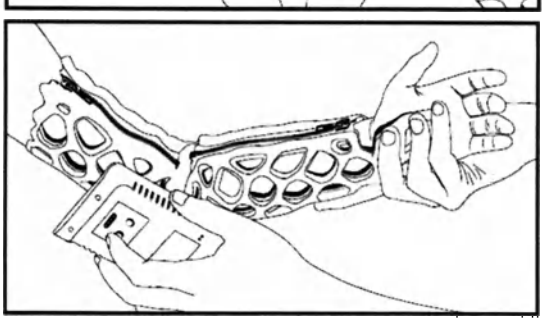
Начните застегивать первый сегмент предплечья до запястья. Убедитесь, что линия застежки-молнии проходит поверх линии лучевой кости. Подгоните ладонный сегмент так, чтобы закрыть ладонь с обеих сторон. (Направление застежки-молнии показано только для маленьких размеров: 2XS и XS)

в)



Начните застегивать второй сегмент от локтевого сустава до середины плеча. Отрегулируйте положение иммобилизатора так, чтобы линия застежки-молнии проходила поверх медиальной линии.

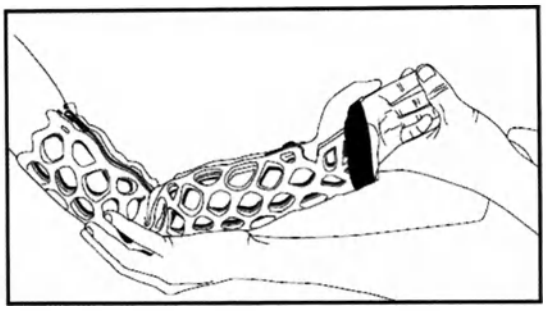
г)



Возьмите аппарат RizyCure® и, удерживая иммобилизатор с обеих сторон, начните процедуру его отверждения с ладонного сегмента. После этого выполните отверждение оставшейся части иммобилизатора в течение 5–10 минут, пока он не станет достаточно жестким.

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

д)



После того, как процесс отверждения иммобилизатора для рук (на всю руку) FlexiOH® завершен, и рука пациента находится в нужном положении в течение определенного времени, зафиксируйте ладонь при помощи липучки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пациенту рекомендуется держать руку неподвижно на протяжении около 10 минут после завершения процесса отверждения, чтобы обеспечить достижение максимальной жесткости иммобилизатора.
Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

10.1. Снятие иммобилизатора
После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
В первую очередь необходимо удалить липучку. После этого расстегните обе застежки молнии. Возьмите двумя руками за разные края иммобилизатора и немного раздвиньте потяните аккуратно в направлении от руки.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Долговременный контакт (более 30 сут.) с неповрежденной кожей

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Застежка-молния: - тесьма - зубчики застежки - бегунок с язычком	Хлопок, латунь	Zippers	YKK India Pvt. Ltd.
Липучки	Полиамид	SKY	Sky Industries Pvt Ltd

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Каждый иммобилизатор упакован в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет

Материал: Полиэтилен высокой плотности

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

Габаритные размеры:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
2XS	450 x 155
XS	450 x 180
S	605 x 245
M	660 x 355
L	635 x 285

Потребительская упаковка

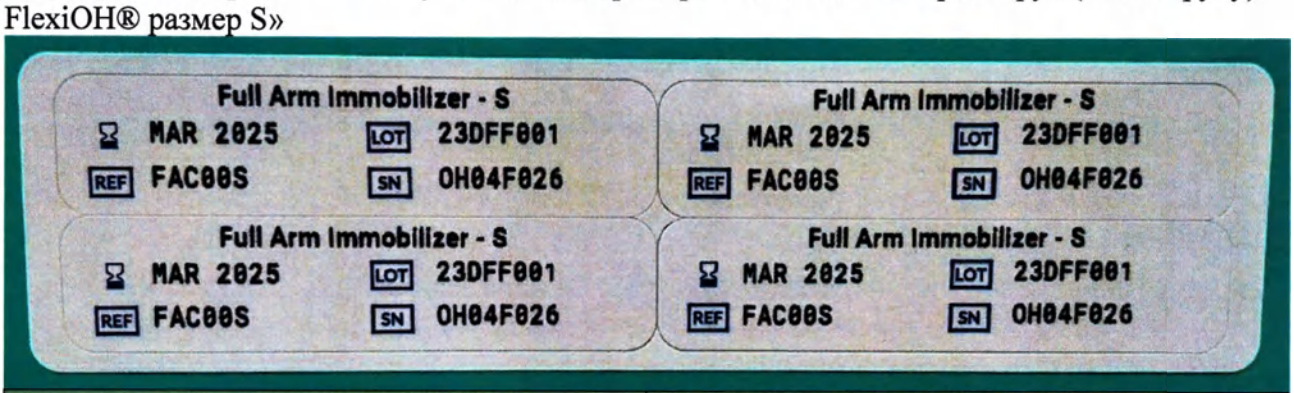
Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится иммобилизатор 1 шт, инструкция по применению 1 шт.

Материал: Картон

Габаритные размеры

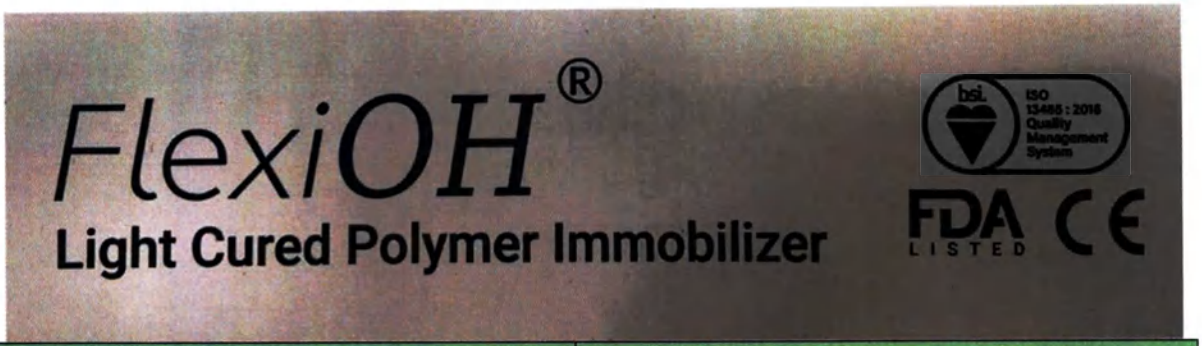
Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
2XS	155 x 95 x 95
XS	205 x 95 x 95
S	205 x 125 x 125
M	260 x 125 x 125
L	305 x 125 x 125

Маркировка потребительской упаковки на примере «Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® размер S»



Символ	Обозначение
FULL ARM IMMOBILIZER - S	Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® размер S
⌛	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

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

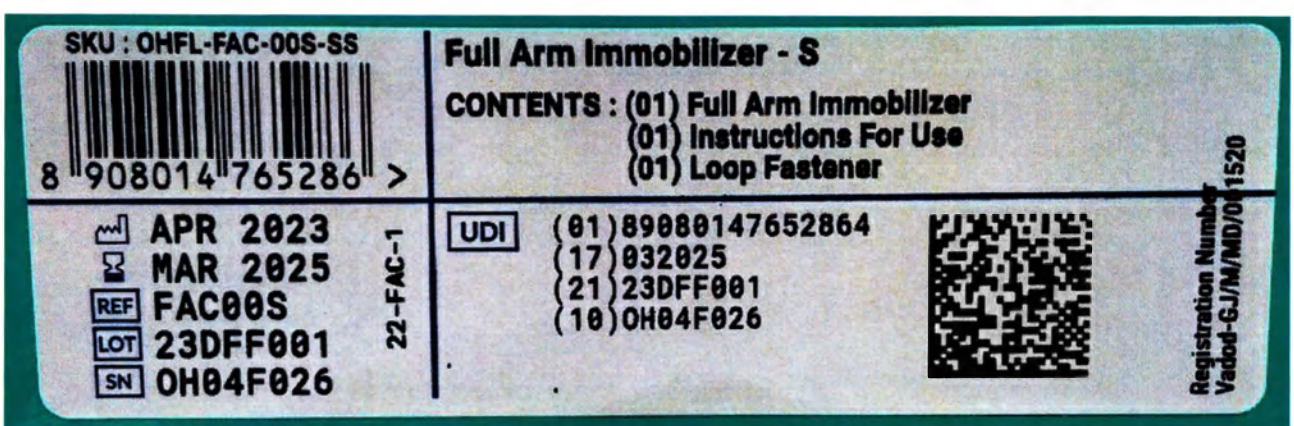


Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
Light Cured Polymer Immobilizer	Иммобилизатор из светоотверждаемого полимера
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management	Продукт прошел сертификацию для аккредитации через Британский институт стандартов (BSI) в соответствии с ISO 13485, международным стандартом системы менеджмента качества

Символ	Обозначение
℞ **Only**	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
MD	Изделие соответствует Положению о медицинских изделиях ЕС 2017/745

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

Символ	Обозначение
DO NOT REUSE	Запрет на повторное применение (изделие одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process. For more product information: www.orthoheal.com/instructions/	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации. Для дополнительной информации о продукте: www.orthoheal.com/patents/



Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

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

Символ	Обозначение
SN	Серийный номер
UDI	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий.
Full Arm Immobilizer – S CONTENTS: (01) SPLINT/SLABS (01) Instructions For Use (01) Loop Fastener	Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® размер S Состав: (01) Иммобилизатор для рук (на всю руку) (01) Инструкция по применению (01) Липучка
	Штриховой код (штрих-код)
	QR-код

MANUFACTURER :
JC OrthoHeal Private Limited
GF-33/34, Classic Towers, Near Akota Garden,
Akota, Vadodara - 390020. Gujarat, India.
www.orthoheal.com

EC REP
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, 5 1,
Barcelona, 08021,
España

North America :
OrthoHeal LLC
8501 N, MacArthur Blvd,
PO BOX - 632208, Irving,
TX 75063-9998.
Call : +1 201 565 7633

For complaint and feedback
Email: contact@orthoheal.com
+91 85305 30885

Copy of the design or technology may infringe IP rights. For more information : www.orthoheal.com/patents/

Символ	Обозначение
MANUFACTURER	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com **+91 85305 30885**	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 85305 30885
Copy of the design or technology may infringe IP rights For more information: www.orthoheal.com/patents/	Копирование конструкции или технологии может нарушить права интеллектуальной собственности Для дополнительной информации: www.orthoheal.com/patents/

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

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® размер S»

Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
Light Cured Polymer Immobilizer	Иммобилизатор из светоотверждаемого полимера
bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management	Продукт прошел сертификацию для аккредитации через Британский институт стандартов (BSI) в соответствии с ISO 13485, международным стандартом системы менеджмента качества
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA	Продукт соответствует стандартам

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

Символ	Обозначение
LISTED	Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
MD	Изделие соответствует Положению о медицинских изделиях ЕС 2017/745
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
DO NOT REUSE	Запрет на повторное применение (изделие одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению.
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс
	Защищать от прямых солнечных лучей
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process. For more product information: www.orthoheal.com/instructions/	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации. Для дополнительной информации о продукте: www.orthoheal.com/patents/
	Дата изготовления
	Использовать до

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

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
UDI	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий.
Full Arm Immobilizer – S **CONTENTS: (01) SPLINT/SLABS** **(01) Instructions For Use** **(01) Loop Fastener**	Иммобилизатор для рук (на всю руку) FlexiOH® размер S Состав: (01)Иммобилизатор для рук (на всю руку) (01)Инструкция по применению (01)Липучка
	Штриховой код (штрих-код)
MANUFACTURER	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com **+91 85305 30885**	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 85305 30885

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента	ГОСТ ISO 13485

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

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
	качества. Требования для целей регулирования	
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °С	0-40
Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0до 50
Влажность, %	< 60% Относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	6 месяцев

Гарантийный срок хранения	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

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

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России

В отношении производителя медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden,Akota,Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:
1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация
Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 4.0
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Назначение медицинского изделия 3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 3
3.1. Показания 3
3.2. Противопоказания 3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 3
5. Описание изделия 3
6. Рекомендации по применению 4
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия 5
8. Технические характеристики 6
9. Руководство по обмерам 6
10. Процесс наложения 6
10.1. Снятие иммобилизатора 8
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 8
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 8
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие 15
14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации 15
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 16
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России 16
17. Рекламация 16

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер S с инструкцией по применению – 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер M с инструкцией по применению – 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер L с инструкцией по применению – 1 шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:
Иммобилизатор FlexiOH®, FlexiOH®, Иммобилизатор, изделие, изделие FlexiOH®

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания

Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации большого пальца руки.

- Выявленный или предполагаемый перелом ладьевидной кости.
- Тендовагинит де Кервена и другие повреждения связок или мягких тканей большого пальца руки.
- Неугловые несмещенные внесуставные переломы у основания первой пястной кости.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли, онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.
- Компартмент-синдром.
-

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

5. Описание изделия

FlexiOH® — это первый в своем классе иммобилизатор, который имеет достаточную жесткость для иммобилизации конечности с переломом и обеспечивает при этом эффективную вентиляцию кожи. FlexiOH® изготавливается из комфортного удобного для наложения на травмированную конечность материала. После наложения иммобилизатор FlexiOH® отверждается световым потоком. Отверждение занимает от 3 до 10 минут в зависимости от размера иммобилизатора. После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.

Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для

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

пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.
Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности

Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки FlexiOH®
Иммобилизатор для большого пальца руки FlexiOH® предназначен для иммобилизации большого пальца руки. Он имеет встроенные застежки-липучки, которые обеспечивают комфортное прилегание к коже пациента. Этот иммобилизатор обеспечивает фиксацию при травмах большого пальца руки (нестабильность или растяжение связок, растяжение мышц), вальгусном положении большого пальца руки, тендовагините де Кервена, а также переломах ладьевидной кости или первой пястной кости. Этот иммобилизатор накладывается врачом на кисть пациента, после чего отверждается с помощью аппарата RizyCure® (рекомендуемый способ) или под действием прямого солнечного света в течение 3–5 минут в зависимости от размеров иммобилизатора.
Доступны следующие модели иммобилизатора для большого пальца руки FlexiOH®: S, M и L. Модели различаются по обхвату ладони, запястья и большого пальца руки. Для оптимального наложения иммобилизатора для большого пальца руки FlexiOH® необходимо предварительно обмерить руку пациента.

6. Рекомендации по применению
Разрешается
•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.
•Принимать ванну или душ, купаться в неглубоком бассейне.
•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.
•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

Не рекомендуется
•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.
•Поднимать тяжелые предметы сломанной рукой без разрешения врача.
•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.

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

•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.
•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.
ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.
- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатор FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.
- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.
- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

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

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

Масса-габаритные размеры *:			
Размер	**S**	**M**	**L**
Длина, см	15,5	17	20
Ширина, см	21	25	28
Масса, г	110	150	190

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

9. Руководство по обмерам

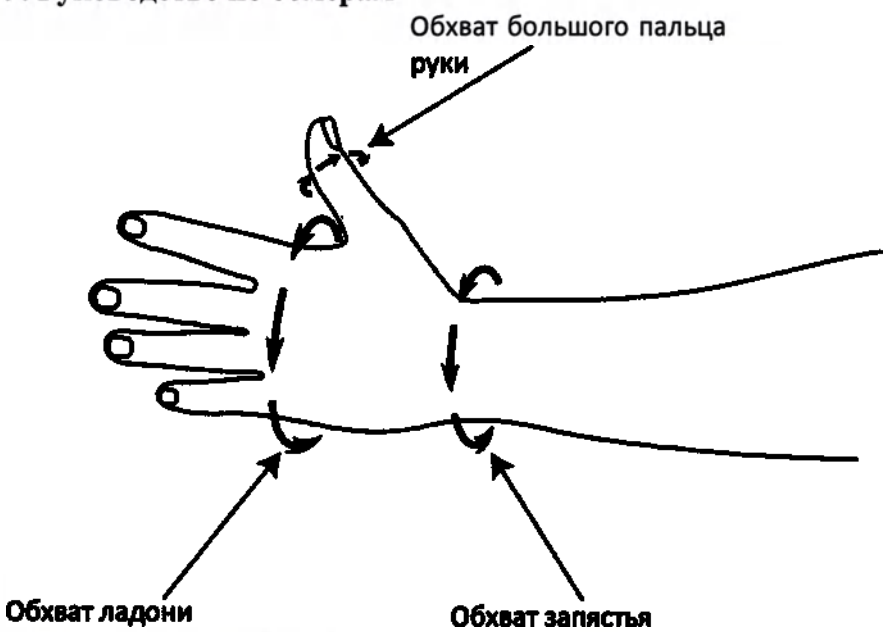


Таблица размеров (в см)

Модель и размеры:	**S**	**M**	**L**
Обхват ладони:	16	18	23
Обхват запястья:	15	16	21
Обхват большого пальца руки:	5,5	6,5	8,5

Примечания.

* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.

* Тем не менее, изделие FlexiOH® обладает определенной степенью растяжимости и может применяться и в случае, если размеры частей тела превышают указанные.

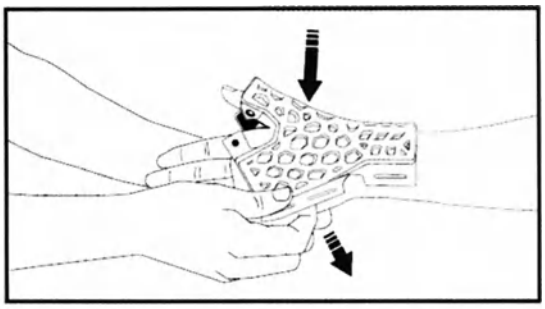
* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

10. Процесс наложения

Процесс наложения иммобилизатора для большого пальца руки FlexiOH® выглядит следующим образом:

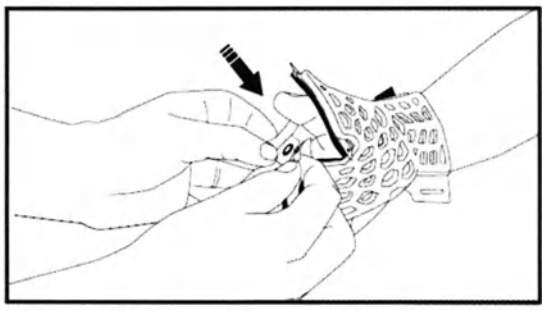
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а)



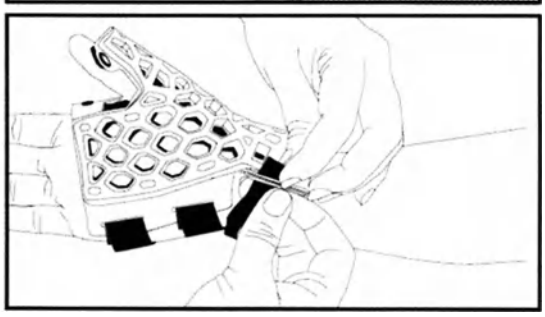
Возьмите иммобилизатор для большого пальца руки FlexiOH® и расположите его таким образом, чтобы он закрывал большой палец и линию пястных костей.

б)



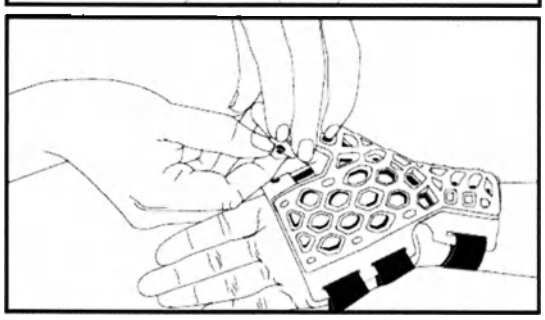
Застегните кнопку, фиксирующую иммобилизатор вокруг ладони.

в)



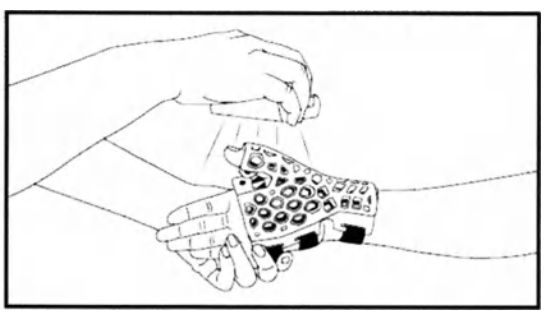
Затяните петли сначала вокруг ладони, а затем вокруг запястья.

г)



Застегните кнопку, фиксирующую иммобилизатор вокруг большого пальца. Начните процесс отверждения с помощью аппарата RizyCure® с сегмента большого пальца.

д)



После иммобилизации большого пальца выполните отверждение оставшейся части иммобилизатора в течение 3–5 минут.
После завершения процесса отверждения иммобилизатор должен плотно охватывать большой палец руки. Отрежьте кнопку для фиксации ладонного сегмента и затяните круговой ремешок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациенту рекомендуется держать руку неподвижно на протяжении около 10 минут после завершения процесса отверждения, чтобы обеспечить достижение максимальной жесткости иммобилизатора.
Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

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

10.1. Снятие иммобилизатора.
После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
Расстегните кнопку, фиксирующую иммобилизатор вокруг большого пальца. Выньте из петель все ремешки. Возьмите двумя руками за разные края иммобилизатора и немного раздвиньте его. После чего потяните аккуратно вдоль большого пальца и освободите руку.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Долговременный контакт (более 30 сут.) с неповрежденной кожей

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Иммобилизатор			
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Липучки	Полиамид	SKY	Sky Industries Pvt Ltd
Кнопка	Ацетальная смола	DELRIN 100CPE NC010	Performance Specialty Products (India) Private Limited.
Отверстие для петлевого крепления	Силикон	SH5180U	KCC Corporation

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке
Упаковка
Индивидуальная упаковка
Каждый иммобилизатор упакован в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет
Материал: Полиэтилен высокой плотности
Габаритные размеры:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры*, мм
S	250 x 155
M	350 x 180
L	350 x 205

Потребительская упаковка
Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится иммобилизатор 1 шт, инструкция по применению 1 шт.
Материал: Картон
Габаритные размеры

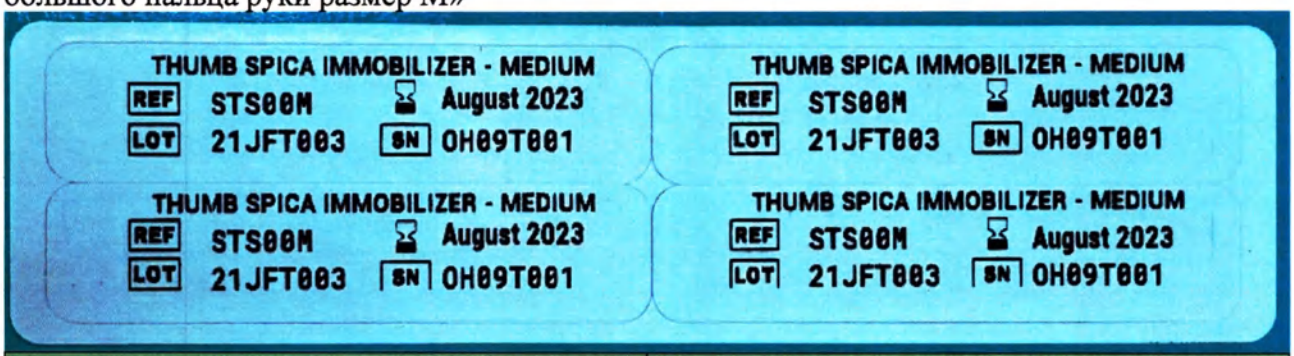
Размер иммобилизатора	Габаритные размеры*, мм
S	155 x 95 x 95

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

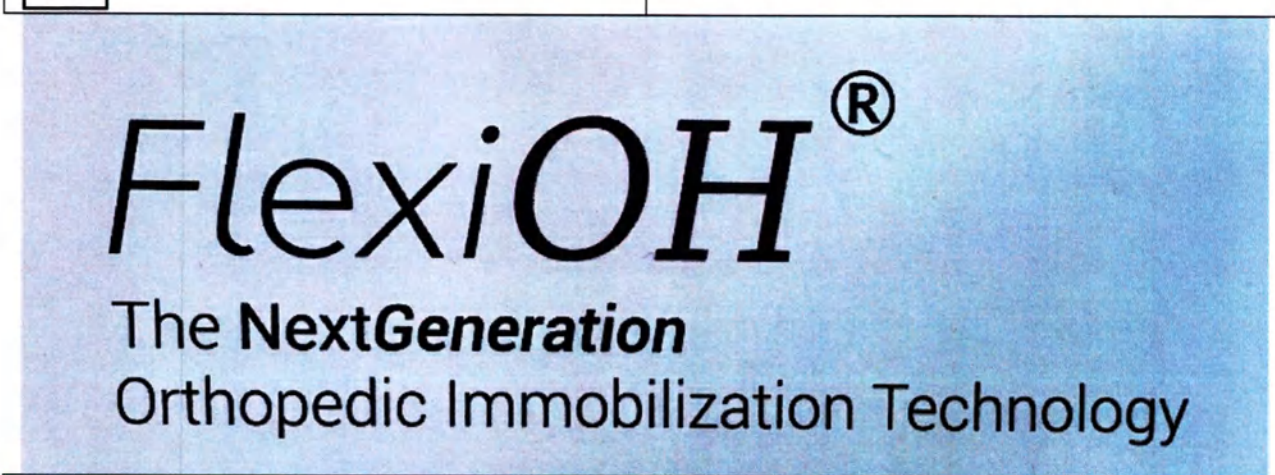
M	205 x 95 x 95
L	205 x 95 x 95

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

Маркировка потребительской упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер М»



Символ	Обозначение
THUMB SPICA IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер М
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер



Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации

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

Символ	Обозначение
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX FREE	Не содержит латекс
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США

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

Символ	Обозначение
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.

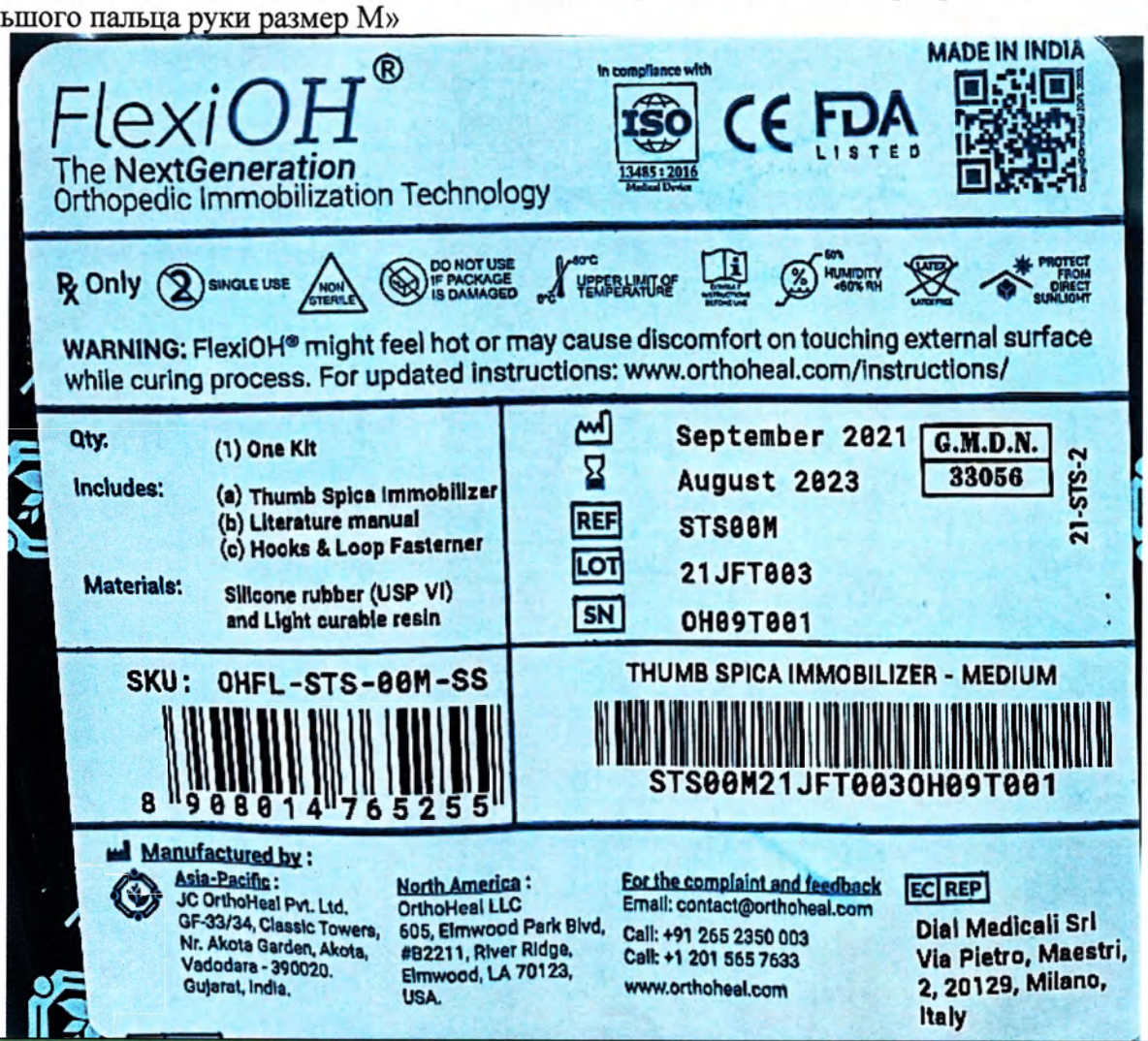
Символ	Обозначение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
THUMB SPICA IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер М
	Штриховой код (штрих-код)

Символ	Обозначение
in compliance with ISO **13458:2016**	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия

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

Символ	Обозначение
Medical Device	
For Communication:	Для связи
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер М»



Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации
in compliance with	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия

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

Символ	Обозначение
ISO 13458:2016 Medical Device	
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс

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

Символ	Обозначение
	Защищать от прямых солнечных лучей
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.
Qty:	Количество в коробке
One kit	Один комплект
Includes:	Комплект поставки
(a) Thumb Spica Immobilizer **(b) Literature manual** **(c) Hooks & Loop Fasterner**	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки с инструкцией по применению и липучки для фиксации.
Materials:	Материал изготовления
Silicone rubber (USP VI) and Light curable resin	Силикон класса USP-VI И светоотверждаемая смола
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
G.M.D.N.	Код G.M.D.N.
THUMB SPICA IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки размер М
	Штриховой код (штрих-код)
	Производитель
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

14.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °C	0-40

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

Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0до 50
Влажность, %	< 60 относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	6 месяцев

Ганантийный срок хранения	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России
В отношении производителя медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:
1. "Джей Си ОртоХил Прайвит Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвит Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация
Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 4.0.
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия. 3
2. Назначение медицинского изделия 3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 3
3.1. Показания 3
3.2. Противопоказания 3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 3
5. Описание изделия 3
6. Рекомендации по применению 4
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия 5
8. Технические характеристики 6
9. Руководство по обмерам 6
10. Процесс наложения 7
10.1. Снятие иммобилизатора 8
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 8
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 8
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие 15
14.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации 16
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 16
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России 16
17. Рекламация 16

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер L с инструкцией по применению - 1 шт.;

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Иммобилизатор FlexiOH®, FlexiOH®, Иммобилизатор, изделие, изделие FlexiOH®

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания

Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации в области пястных костей и фаланг указательного и среднего пальца руки с сохранением подвижности большого, безымянного пальцев и мизинца.

- Переломы дистального отдела лучевой кости в сочетании с переломами пястных костей или без них.
- Несмещенный перелом второй или третьей пястной кости.
- Несмещенный перелом второй или третьей проксимальной фаланги.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли, онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.
- Компартмент-синдром.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

5. Описание изделия

FlexiOH® — это первый в своем классе иммобилизатор, который имеет достаточную жесткость для иммобилизации конечности с переломом и обеспечивает при этом эффективную вентиляцию кожи. FlexiOH® изготавливается из комфортного удобного для наложения на травмированную конечность материала. После наложения иммобилизатор FlexiOH® отверждается световым потоком. Отверждение занимает от 3 до 10 минут в

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

зависимости от размера иммобилизатора. После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.
Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности

Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки FlexiOH®
Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки FlexiOH® предназначен для иммобилизации пястных костей и фаланг. Он имеет встроенные упругие прокладки, которые обеспечивают комфортное прилегание к коже пациента. Этот иммобилизатор применяется для фиксации при травмах пальцев руки (нестабильность или растяжение связок, растяжение мышц) и переломах основания первой пястной кости (переломы Беннетта и Роландо). Иммобилизатор накладывается врачом на кисть пациента, после чего отверждается с помощью аппарата RizyCure® (рекомендуемый способ) или под действием прямого солнечного света в течение 3–5 минут в зависимости от размеров иммобилизатора.
Доступны следующие модели иммобилизатора FlexiOH®: S, M, L. Модели различаются по обхвату ладони и предплечья и длине пальца. Для оптимального наложения иммобилизатора для лучевой кости FlexiOH® необходимо предварительно обмерить руку пациента.

6. Рекомендации по применению

Разрешается

•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.
•Принимать ванну *или* душ, купаться в неглубоком бассейне.
•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.
•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

Не рекомендуется

•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.
•Поднимать тяжелые предметы сломанной рукой без разрешения врача.
•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.

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

•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.
•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.
ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.
- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатор FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.
- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.
- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

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

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

Масса-габаритные размеры *:			
Размер	**S**	**M**	**L**
Длина, см	34,5	35	40,5
Ширина, см	21	23,5	28,5
Масса, г	300	340	420

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

9. Руководство по обмерам

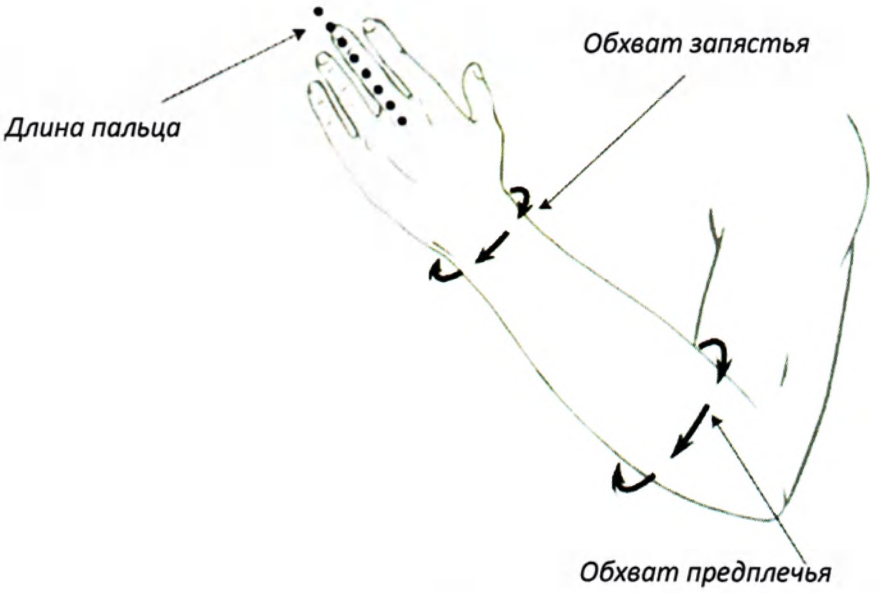


Таблица размеров (в см)

Модель и размеры:	S	M	L
Длина пальца:	8	9	10
Обхват запястья:	16	17,5	19,5
Обхват предплечья:	21	23,5	28

Примечания.

* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.

* Тем не менее, изделие FlexiOH® обладает определенной степенью растяжимости и может применяться и в случае, если размеры частей тела превышают указанные.

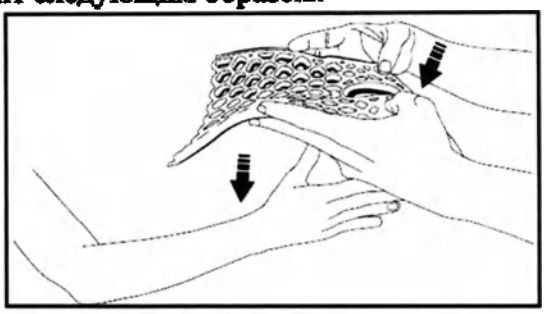
* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

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

10. Процесс наложения

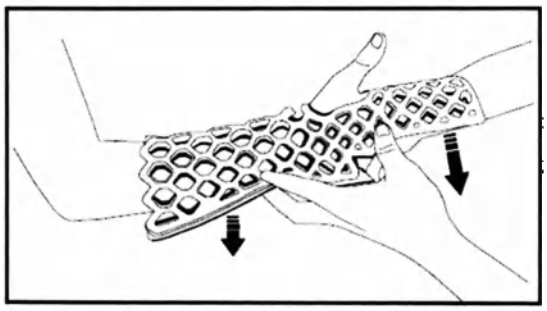
Процесс наложения иммобилизатора для лучевой кости и /или II и III пальца руки FlexiOH® выглядит следующим образом:

а)



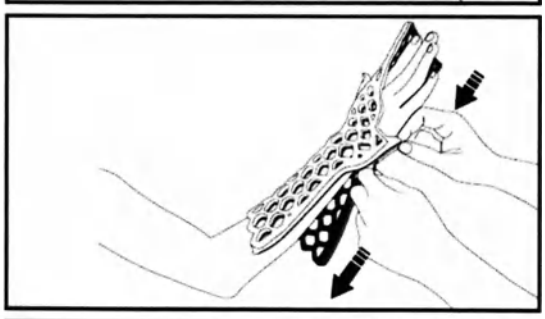
Извлеките иммобилизатор FlexiOH® из упаковки и наденьте его на руку в прорезь для большого пальца, как показано на рисунке.

б)



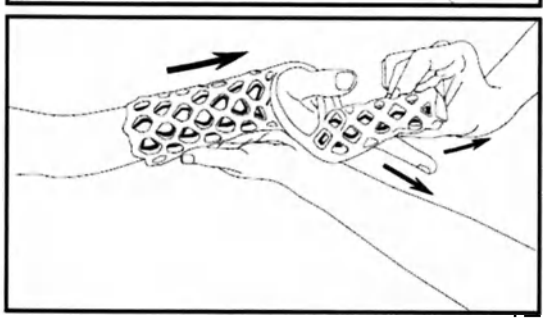
Отрегулируйте положение иммобилизатора на руке и убедитесь, что он надлежащим образом закрывает указательный и средний пальцы.

в)



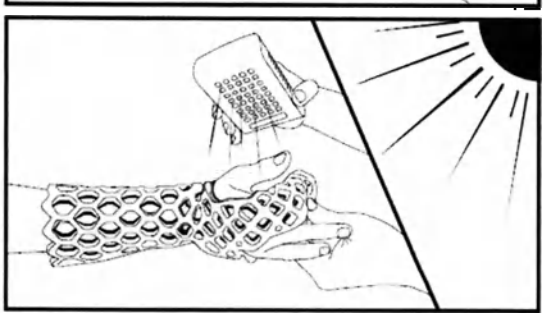
Начните осторожно застегивать застежку-молнию в области запястья вдоль локтевой кости.

г)



После полного застегивания отрегулируйте положение иммобилизатора.

д)



Возьмите аппарат RizyCure® и начните процедуру отверждения с сегмента пальцев. После этого выполните отверждение сегментов запястья и предплечья в течение 5–10 минут, пока они не станут достаточно жесткими. Зафиксируйте иммобилизатор при помощи ремешков вокруг пальцев.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациенту рекомендуется держать руку неподвижно на протяжении около 10 минут после завершения процесса отверждения, чтобы обеспечить достижение максимальной жесткости иммобилизатора.

Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и

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

световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

10.1. Снятие иммобилизатора.

После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.

Расстегните застежку молнию. Возьмите двумя руками за разные края иммобилизатора и немного раздвиньте его. После чего потяните аккуратно вдоль большого пальца.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Иммобилизатор			
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Липучки	Полиамид	SKY	Sky Industries Pvt Ltd
Кнопка	Ацетальная смола	DELRIN 100CPE NC010	Performance Specialty Products (India) Private Limited.
Застежка-молния: - тесьма - зубчики застежки - бегунок с язычком	Хлопок, латунь	Zippers	YKK India Pvt. Ltd.

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Каждый иммобилизатор упакован в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет

Материал: Полиэтилен высокой плотности

Габаритные размеры*:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
S	420 x 260
M	420 x 315
L	465 x 315

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится иммобилизатор 1 шт, инструкция по применению 1 шт.

Материал: Картон

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

Габаритные размеры*

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
S	205 x 95 x 95
M	255 x 95 x 95
L	255 x 95 x 95

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

Маркировка потребительской упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер L»

Символ	Обозначение
RADIAL GUTTER IMMOBILIZER- LARGE	Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер L
⌛	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

FlexiOH®

The NextGeneration

Orthopedic Immobilization Technology

Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации

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

Символ	Обозначение
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX FREE	Не содержит латекс
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб

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

Символ	Обозначение
	США
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.

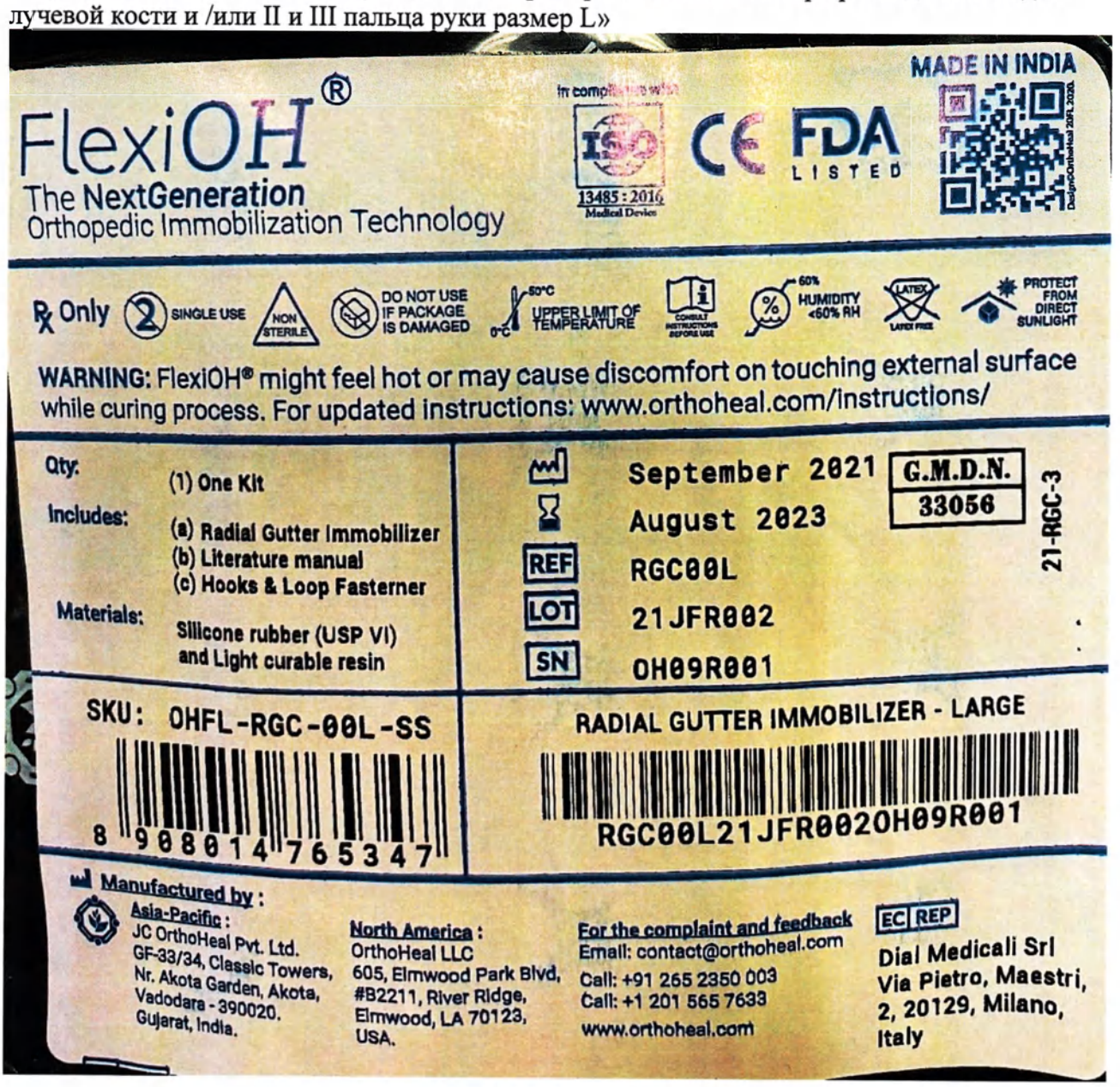
Символ	Обозначение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
RADIAL GUTTER IMMOBILIZER - LARGE	Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер L
	Штриховой код (штрих-код)

Символ	Обозначение
in compliance with ISO	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия

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

Символ	Обозначение
13458:2016 Medical Device	
For Communication:	Для связи
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер L»



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

Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation Orthopedic Immobilization Technology	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации
in compliance with ISO **13458:2016** **Medical Device**	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности

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

Символ	Обозначение
LATEX FREE	Не содержит латекс
	Защищать от прямых солнечных лучей
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.
Qty:	Количество в коробке
One kit	Один комплект
Includes:	Комплект поставки
(a) Radial Gutter Immobilizer **(b) (b)Literature manual** **(c) Hooks & Loop Fasterner**	Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки с инструкцией по применению и липучки для фиксации.
Materials:	Материал изготовления
Silicone rubber (USP VI) and Light curable resin	Силикон класса USP-VI И светоотверждаемая смола
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
G.M.D.N.	Код G.M.D.N.
RADIAL GUTTER IMMOBILIZER - LARGE	Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер L
	Штриховой код (штрих-код)
	Производитель
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com

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

Символ	Обозначение
Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

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

14.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °С	0-40
Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0 до 50
Влажность, %	< 60% Относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	6 месяцев

Ганантийный срок хранения	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России
В отношении производителя медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:
1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация
Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 4.0.
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Назначение медицинского изделия 3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 3
3.1. Показания 3
3.2. Противопоказания 3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 3
5. Описание изделия 3
6. Рекомендации по применению 4
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия 5
8. Технические характеристики 5
9. Руководство по обмерам 6
10. Процесс наложения 6
10.1. Снятие иммобилизатора 7
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 8
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 8
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие 15
14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации 15
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 16
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России 16
17. Рекламация 16

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер S с инструкцией по применению – 1шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер M с инструкцией по применению – 1шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер L с инструкцией по применению – 1шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Иммобилизатор FlexiOH®, FlexiOH®, Иммобилизатор, изделие, изделие FlexiOH®

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания

Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации в области пястных костей и фаланг мизинца и безымянного пальца руки.

- Перелом пятой пястной кости (перелом боксера).
- Несмещенный перелом четвертой или пятой пястной кости.
- Несмещенный перелом четвертой или пятой проксимальной фаланги.
- Несмещенный перелом четвертой или пятой средней фаланги.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли, онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.
- Компартмент-синдром.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

5. Описание изделия

FlexiOH® — это первый в своем классе иммобилизатор, который имеет достаточную жесткость для иммобилизации конечности с переломом и обеспечивает при этом эффективную вентиляцию кожи. FlexiOH® изготавливается из комфортного удобного для наложения на травмированную конечность материала. После наложения иммобилизатор FlexiOH® отверждается световым потоком. Отверждение занимает от 3 до 10 минут в зависимости от размера иммобилизатора. После завершения застывания иммобилизатор

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

FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.
Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности

Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки FlexiOH®
Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки FlexiOH® предназначен для иммобилизации пястных костей и фаланг. Он имеет встроенные упругие прокладки, которые обеспечивают комфортное прилегание к коже пациента. Этот иммобилизатор применяется для фиксации при травмах пальцев руки (нестабильность или растяжение связок, растяжение мышц) и переломах через шейку пятой пястной кости. Иммобилизатор накладывается врачом на кисть пациента, после чего отверждается с помощью аппарата RizyCure® (рекомендуемый способ) или под действием прямого солнечного света в течение 3–5 минут в зависимости от размеров иммобилизатора.
Доступны следующие модели иммобилизатора для локтевой кости FlexiOH®: S, M, L. Модели различаются по обхвату ладони и предплечья и длине пальца. Для оптимального наложения иммобилизатора для локтевой кости FlexiOH® необходимо предварительно обмерить руку пациента.

6. Рекомендации по применению

Разрешается

•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.
•Принимать ванну *или* душ, купаться в неглубоком бассейне.
•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.
•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

Не рекомендуется

•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.
•Поднимать тяжелые предметы сломанной рукой без разрешения врача.
•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.
•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.

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

•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.
- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатор FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.
- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.
- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

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

Масса-габаритные размеры *:			
Размер	**S**	**M**	**L**
Длина, см	33	34	38
Ширина, см	21	23,5	28
Масса, г	250	300	430

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

9. Руководство по обмерам

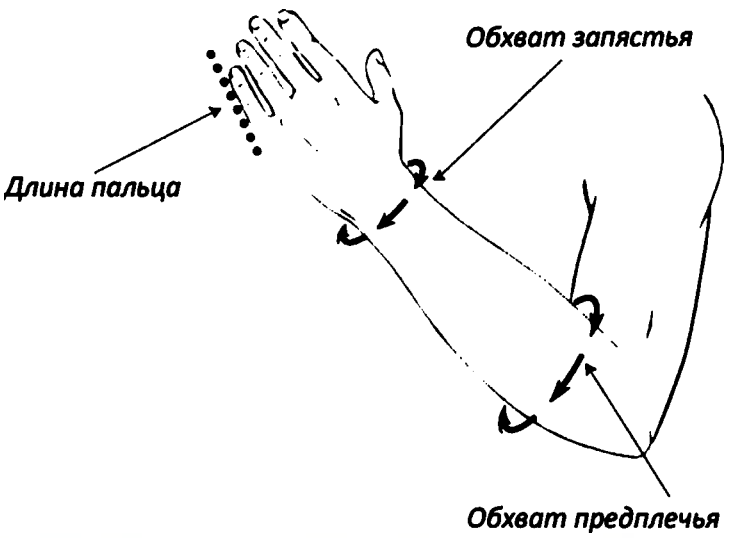


Таблица размеров (в см)

Модель и размеры:	S	M	L	XL
Длина пальца:	8	8,5	9,5	10
Обхват запястья:	16	17,5	19,5	21
Обхват предплечья:	21	23,5	28	30

Примечания.

* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.

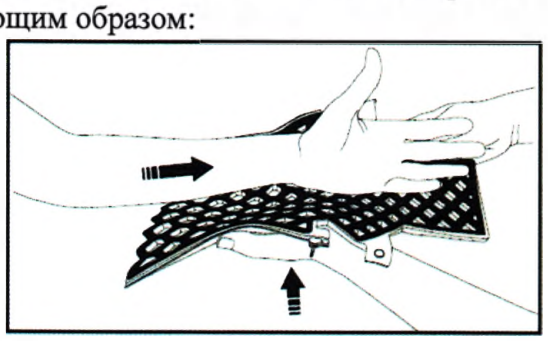
* Тем не менее, изделие FlexiOH® обладает определенной степенью растяжимости и может применяться и в случае, если размеры частей тела превышают указанные.

* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

10. Процесс наложения

Процесс наложения иммобилизатора для IV и V пальца руки FlexiOH® выглядит следующим образом:

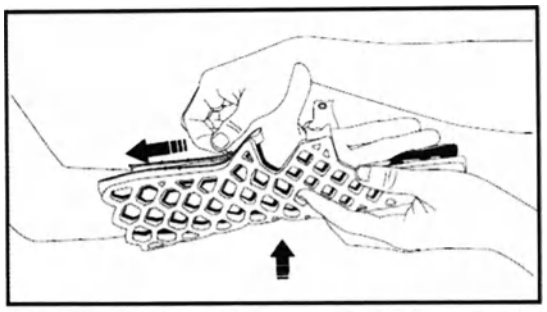
а)



Извлеките иммобилизатор FlexiOH® из упаковки и расположите снизу вдоль руки, как показано на рисунке.

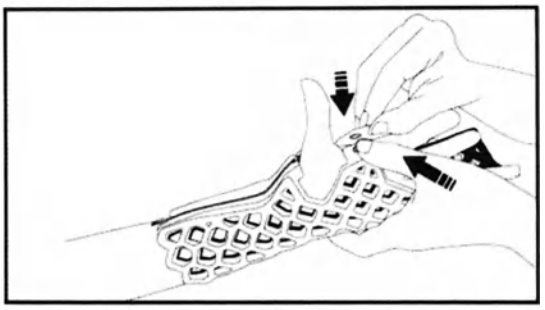
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

б)



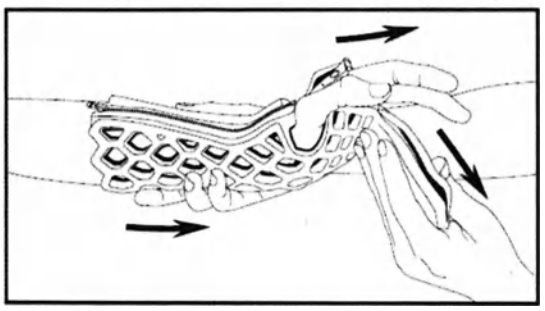
Отрегулируйте положение иммобилизатора на руке и убедитесь, что он надлежащим образом закрывает безымянный палец и мизинец. Начните застегивать застежку-молнию вдоль линии руки.

в)



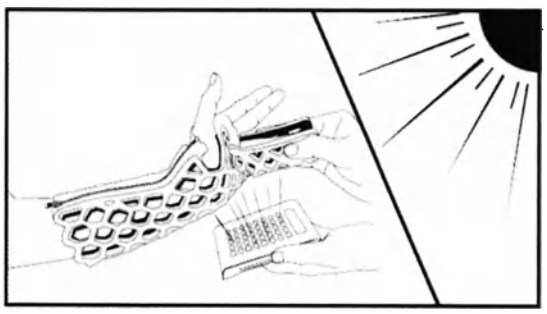
Застегните кнопку, фиксирующую иммобилизатор вокруг ладони. Убедитесь, что иммобилизатор отрегулирован комфортным для пациента образом.

г)



Отрегулируйте положение иммобилизатора.

д)



Возьмите аппарат RizyCure® и начните процедуру отверждения с сегмента пальцев. После этого выполните отверждение сегментов запястья и предплечья в течение 5–10 минут, пока они не станет достаточно жесткими. Зафиксируйте иммобилизатор при помощи ремешков вокруг пальцев.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациенту рекомендуется держать руку неподвижно на протяжении около 10 минут после завершения процесса отверждения, чтобы обеспечить достижение максимальной жесткости иммобилизатора.

Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

10.1. Снятие иммобилизатора.

После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.

Расстегните кнопку для фиксации ладонного сегмента. После этого расстегните застежку молнию. Возьмите двумя руками за разные края иммобилизатора и немного раздвиньте его. После чего потяните аккуратно в направлении от руки.

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

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Иммобилизатор			
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Липучки	Полиамид	SKY	Sky Industries Pvt Ltd
Кнопка	Ацетальная смола	DELRIN 100CPE NC010	Performance Specialty Products (India) Private Limited.
Застежка-молния: - тесьма - зубчики застежки - бегунок с язычком	Хлопок, латунь	Zippers	YKK India Pvt. Ltd.

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Каждый иммобилизатор упакован в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет

Материал: Полиэтилен высокой плотности

Габаритные размеры*:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
S	420 x 265
M	400 x 315
L	465 x 315

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится иммобилизатор 1 шт, инструкция по применению 1 шт.

Материал: Картон

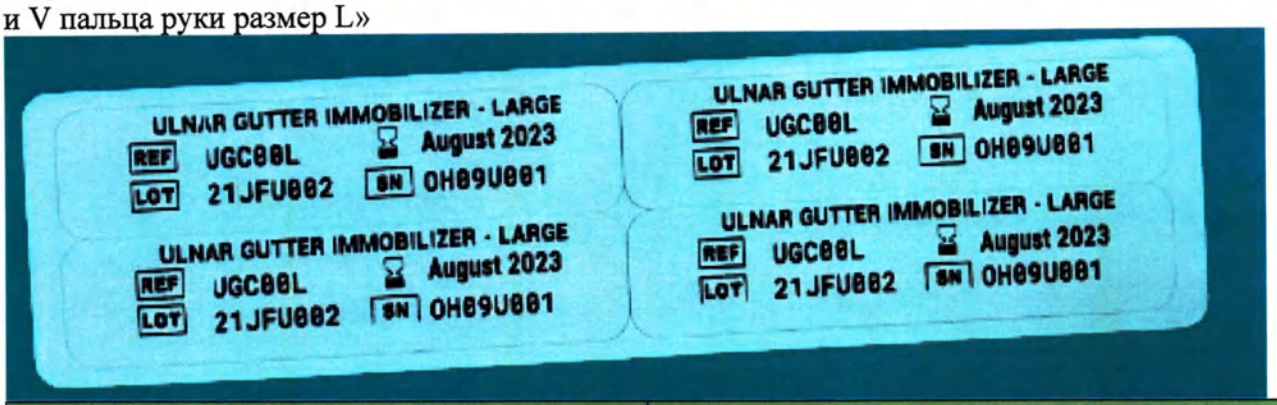
Габаритные размеры*

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
S	205 x 95 x 95
M	255 x 95 x 95
L	255 x 95 x 95

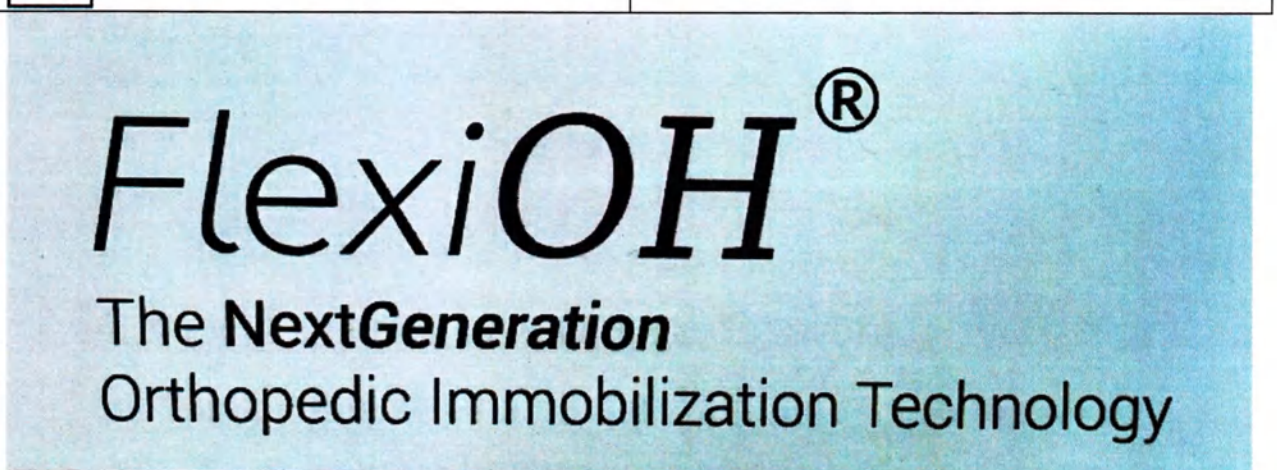
** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

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

Маркировка потребительской упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер L»



Символ	Обозначение
ULNAR IMMOBILIZER - LARGE	Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер L
⌛	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

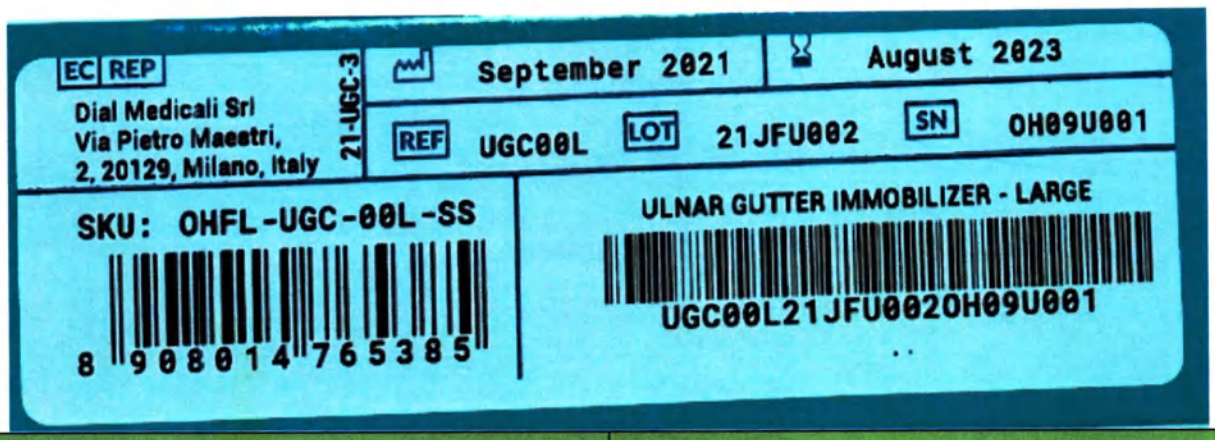


Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации

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

Символ	Обозначение
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.

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



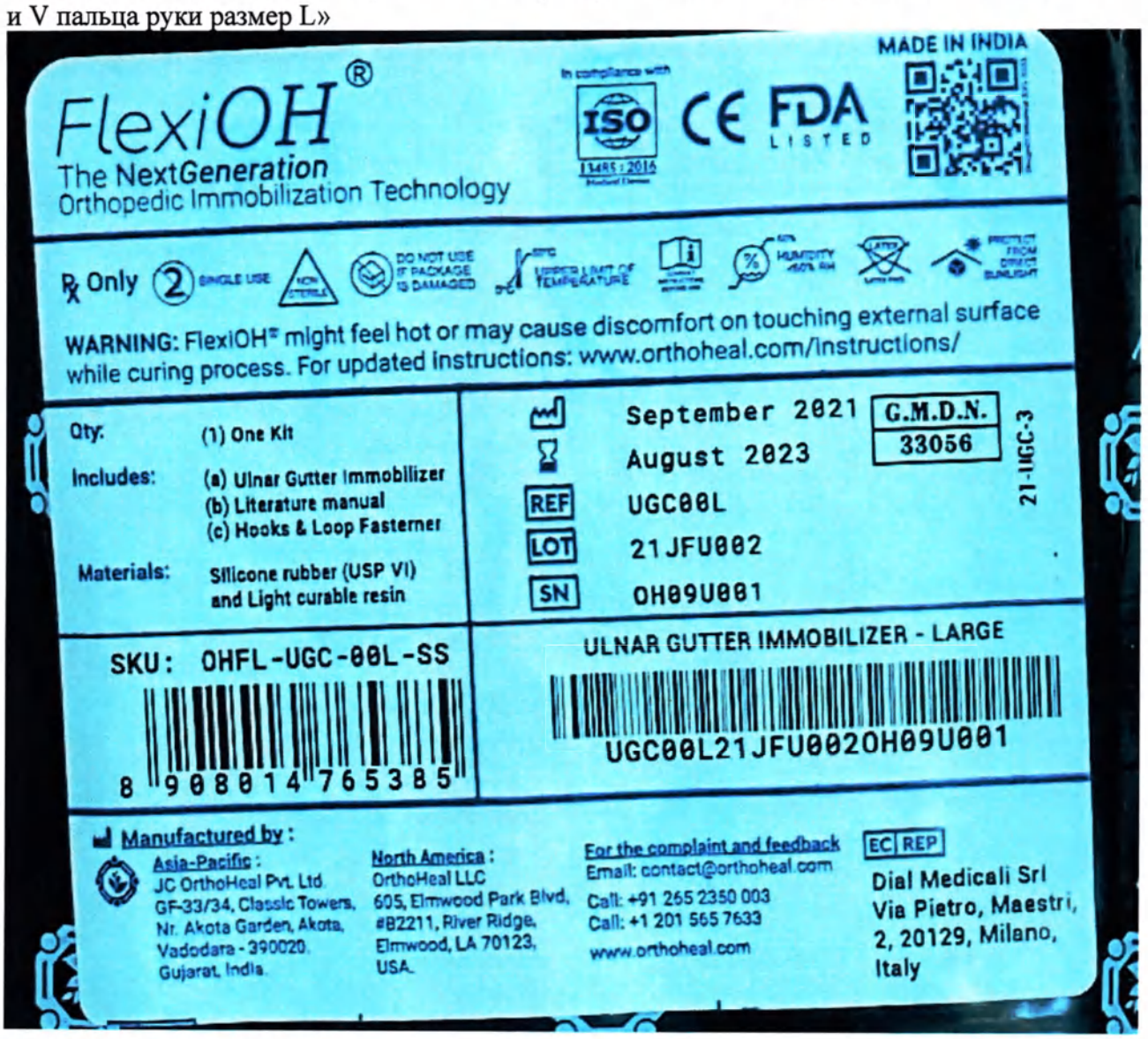
Символ	Обозначение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
ULNAR IMMOBILIZER - LARGE	Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер L
	Штриховой код (штрих-код)

Символ	Обозначение
in compliance with ISO 13458:2016 Medical Device	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия
For Communication:	Для связи
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback	Для жалобы и отзыва

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

Символ	Обозначение
Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер L»



Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации
in compliance with ISO **13458:2016** **Medical Device**	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям

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

Символ	Обозначение
	93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс
	Защищать от прямых солнечных лучей
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.
Qty:	Количество в коробке
One kit	Один комплект
Includes:	Комплект поставки

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

Символ	Обозначение
(a) Ulnar Immobilizer **(b) (b)Literature manual** **(c) Hooks & Loop Fasterner**	Иммобилизатор для рук (на всю руку) с инструкцией по применению и липучки для фиксации.
Materials:	Материал изготовления
Silicone rubber (USP VI) and Light curable resin	Силикон класса USP-VI И светоотверждаемая смола
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
G.M.D.N.	Код G.M.D.N.
ULNAR IMMOBILIZER - LARGE	Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер L
	Штриховой код (штрих-код)
	Производитель
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °С	0-40
Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

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

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0до 50
Влажность, %	< 60% Относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	6 месяцев

Ганантийный срок хранения	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России
В отношении производителя медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:
1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация
Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки удлиненный FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 4.0.
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия. 3
2. Назначение медицинского изделия 3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 3
3.1. Показания 3
3.2. Противопоказания 3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 3
5. Описание изделия 3
6. Рекомендации по применению 4
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия 5
8. Технические характеристики 5
9. Руководство по обмерам 6
10. Процесс наложения 6
10.1. Снятие иммобилизатора 8
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 8
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 8
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие 15
14.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации 16
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 16
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России 16
17. Рекламация 16

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки удлиненный FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки, удлиненный размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки, удлиненный размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки, удлиненный размер L с инструкцией по применению - 1 шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Иммобилизатор FlexiOH®, FlexiOH®, Иммобилизатор, изделие, изделие FlexiOH®

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания

Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации первого пястно-фалангового, пястно-запястного и запястного сустава.

- Неугловые несмещенные внесуставные переломы основания первой пястной кости (переломы Беннетта и Роландо).
- Неугловые несмещенные переломы ладьевидной, полулуиной кость или трапециевидной кости.
- Ревматоидный артрит или остеоартрит запястья и большого пальца руки.
- Тендовагинит де Кервена и другие повреждения связок или мягких тканей большого пальца руки.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли, онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.
- Компартмент-синдром.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

5. Описание изделия

FlexiOH® — это первый в своем классе иммобилизатор, который имеет достаточную жесткость для иммобилизации конечности с переломом и обеспечивает при этом эффективную вентиляцию кожи. FlexiOH® изготавливается из комфортного удобного для наложения на травмированную конечность материала. После наложения иммобилизатор FlexiOH® отверждается световым потоком. Отверждение занимает от 3 до 10 минут в зависимости от размера иммобилизатора. После завершения застывания иммобилизатор

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

FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.
Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности

Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки удлиненный FlexiOH®
Иммобилизатор для большого пальца руки (удлиненный) FlexiOH® предназначен для иммобилизации первого пястно-фалангового и пястно-запястного суставов. Он имеет встроенные упругие прокладки, которые обеспечивают комфортное прилегание к коже пациента. Этот иммобилизатор обеспечивает фиксацию запястья при переломах основания первой пястной кости (переломы Беннетта и Роландо). Этот иммобилизатор накладывается врачом на кисть пациента, после чего отверждается с помощью аппарата RizyCure® (рекомендуемый способ) в течение 3–5 минут в зависимости от размеров иммобилизатора.
Доступны следующие модели иммобилизатора для большого пальца руки (удлиненного) FlexiOH®: S, M и L. Модели различаются по обхвату ладони, запястья и предплечья. Для оптимального наложения иммобилизатора для большого пальца руки (удлиненного) FlexiOH® необходимо предварительно обмерить руку пациента.

6. Рекомендации по применению

Разрешается

•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.
•Принимать ванну *или* душ, купаться в неглубоком бассейне.
•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.
•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

Не рекомендуется

•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.
•Поднимать тяжелые предметы сломанной рукой без разрешения врача.
•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.
•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.

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

•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.
ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.
- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатор FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.
- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.
- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

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

Масса-габаритные размеры *:			
Размер	**S**	**M**	**L**
Длина, см	28,5	29	33
Ширина, см	29	30,5	31,5
Масса, г	250	300	350

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

9. Руководство по обмерам

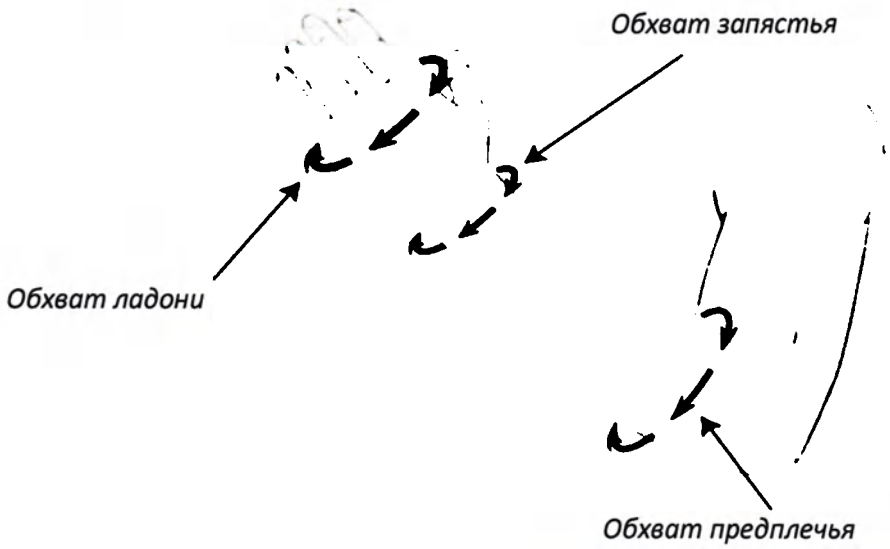


Таблица размеров (в см)

Модель и размеры:	S	M	L
Обхват ладони:	18	19	21
Обхват запястья:	16,5	17,5	19,5
Обхват предплечья:	22	26	28

Примечания.

* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.

* Тем не менее, изделие FlexiOH® обладает определенной степенью растяжимости и может применяться и в случае, если размеры частей тела превышают указанные.

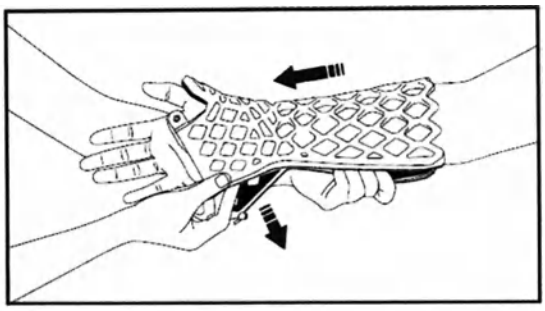
* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

10. Процесс наложения

Процесс наложения иммобилизатора для большого пальца руки (удлиненного) FlexiOH®выглядит следующим образом:

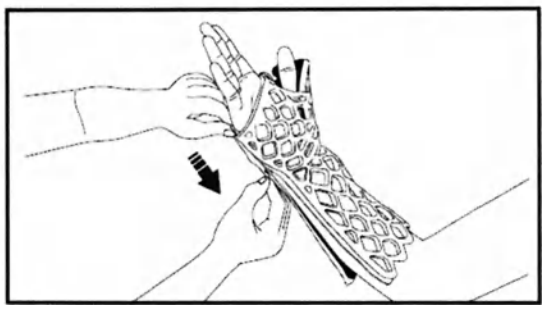
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а)



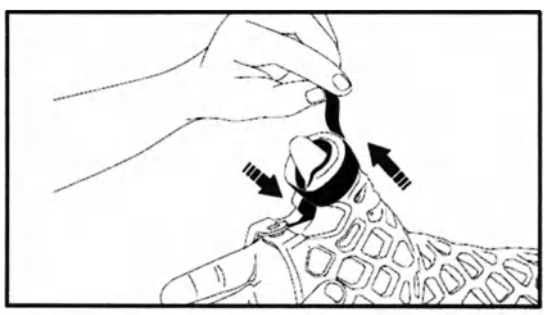
Выберите иммобилизатор для большого пальца руки (удлиненный) FlexiOH® подходящего размера и наложите его поверх руки.

б)



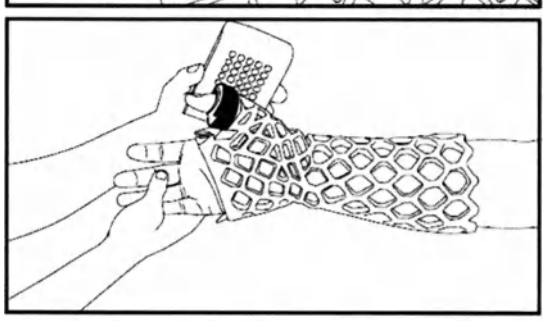
Сначала застегните кнопку для фиксации ладонного сегмента, после чего начните застегивать застежку-молнию вдоль предплечья.

в)



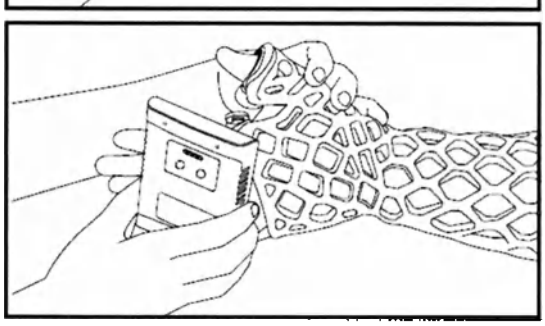
Осторожно затяните круговой ремешок, не допуская сдавливания расположенного под ним материала вокруг большого пальца.

г)



Возьмите аппарат RizyCure® и начните процедуру отверждения с сегмента большого пальца и ладонного сегмента. Затем выполните отверждение оставшейся части иммобилизатора в течение 3–5 минут до достижения необходимой жесткости.

д)



Снимите круговой ремешок и облучите неотвержденную часть иммобилизатора вокруг большого пальца. После завершения отверждения снова затяните круговой ремешок вокруг большого пальца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациенту рекомендуется держать руку неподвижно на протяжении около 10 минут после завершения процесса отверждения, чтобы обеспечить достижение максимальной жесткости иммобилизатора.

Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

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

10.1. Снятие иммобилизатора.
После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
Снимите круговой ремешок с большого пальца. Расстегните кнопку для фиксации ладонного сегмента. После этого расстегните застежку молнию. Возьмите двумя руками за разные края иммобилизатора и немного раздвиньте его. После чего потяните аккуратно вдоль большого пальца и освободите руку.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Долговременный контакт (более 30 сут.) с неповрежденной кожей

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Иммобилизатор			
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Липучки	Полиамид	SKY	Sky Industries Pvt Ltd
Кнопка	Ацетальная смола	DELRIN 100CPE NC010	Performance Specialty Products (India) Private Limited.
Застежка-молния: - тесьма - зубчики застежки - бегунок с язычком	Хлопок, латунь	Zippers	YKK India Pvt. Ltd.

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Каждый иммобилизатор упакован в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет

Материал: Полиэтилен высокой плотности

Габаритные размеры*:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
S	370 x 265
M	375 x 315
L	375 x 315

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится иммобилизатор 1 шт, инструкция по применению 1 шт.

Материал: Картон

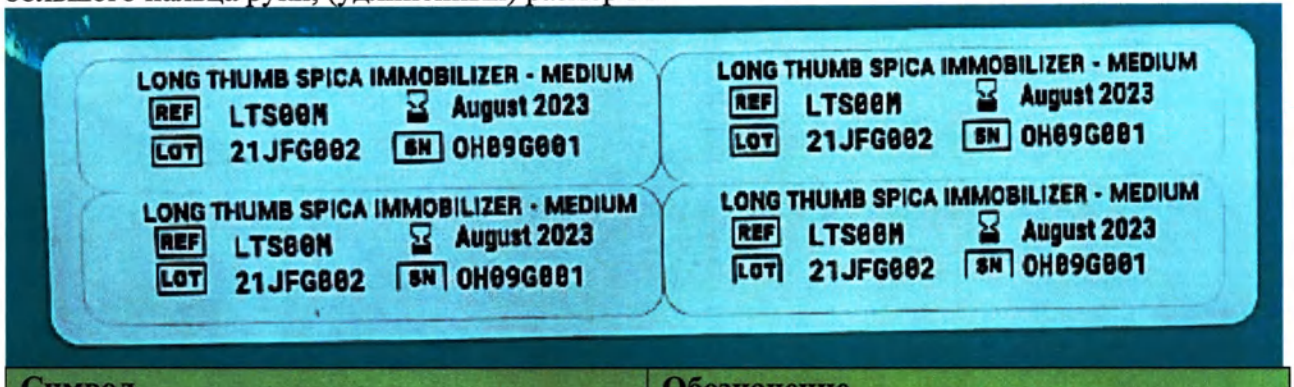
Габаритные размеры*

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

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
S	205 x 95 x 95
M	255 x 95 x 95
L	255 x 95 x 95

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

Маркировка потребительской упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки, (удлиненный) размер М»



Символ	Обозначение
LONG THUMB SPICA IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки, (удлиненный) размер М
⌛	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

FlexiOH®

The NextGeneration

Orthopedic Immobilization Technology

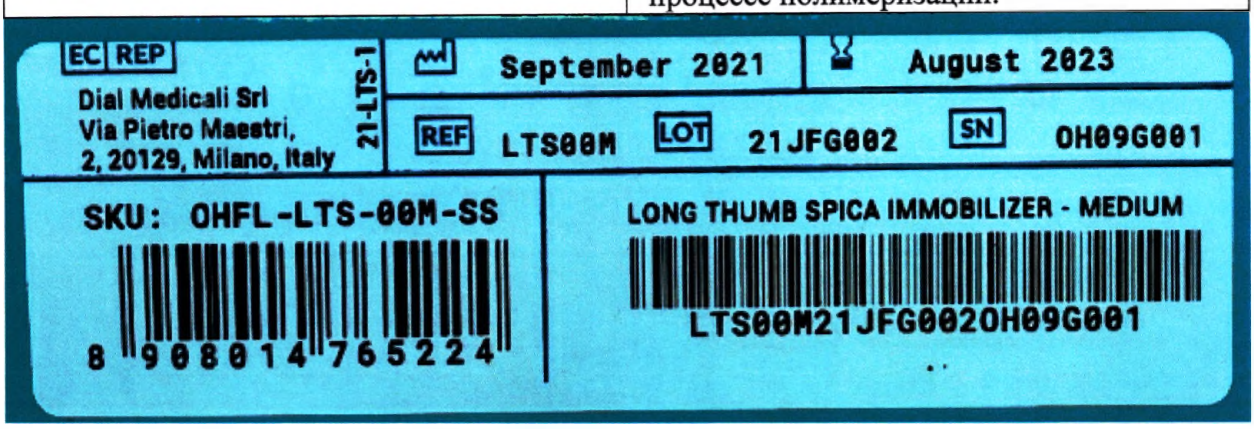
Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation Orthopedic Immobilization Technology	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации

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

Символ	Обозначение
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX FREE	Не содержит латекс
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб

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

Символ	Обозначение
	США
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.



Символ	Обозначение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
LONG THUMB SPICA IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки, (удлиненный) размер М
	Штриховой код (штрих-код)

Символ	Обозначение
in compliance with	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия

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

Символ	Обозначение
13458:2016 Medical Device	
For Communication:	Для связи
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки (удлиненный) размер М»

Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации

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

Символ	Обозначение
in compliance with ISO 13458:2016 Medical Device	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
LATEX FREE	Не содержит латекс

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

Символ	Обозначение
	Защищать от прямых солнечных лучей
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.
Qty:	Количество в коробке
One kit	Один комплект
Includes:	Комплект поставки
(a) Long Thumb Spica Immobilizer **(b) Literature manual** **(c) Hooks & Loop Fasterner**	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки (удлиненный) с инструкцией по применению и липучки для фиксации.
Materials:	Материал изготовления
Silicone rubber (USP VI) and Light curable resin	Силикон класса USP-VI И светоотверждаемая смола
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
G.M.D.N.	Код G.M.D.N.
LONG THUMB SPICA IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки, (удлиненный) размер M
	Штриховой код (штрих-код)
	Производитель
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com

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

Символ	Обозначение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

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

14.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °С	0-40
Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0 до 50
Влажность, %	< 60% Относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH®	6 месяцев

Ганантийный срок хранения	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH®	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России
В отношении производителя медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Akota,Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:
1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация
Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 4.0
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1.Наименование медицинского изделия. ... 3
2. Назначение медицинского изделия ... 3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия ... 3
3.1. Показания ... 3
3.2. Противопоказания ... 4
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия ... 4
5. Описание изделия ... 4
6. Рекомендации по применению ... 5
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия ... 5
8. Технические характеристики ... 6
9. Руководство по обмерам ... 7
10. Процесс наложения ... 7
10.1 Снятие иммобилизатора ... 8
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) ... 9
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке ... 9
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие ... 17
14.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации ... 17
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия ... 18
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России ... 18
17. Рекламация ... 18

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер 2XS с инструкцией по применению – 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер XS с инструкцией по применению – 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер S с инструкцией по применению – 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер M с инструкцией по применению – 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер L с инструкцией по применению – 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер XL с инструкцией по применению – 1 шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Иммобилизатор FlexiOH®, FlexiOH®, Иммобилизатор, изделие, изделие FlexiOH®

Принадлежности:

Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe® в размерах:

- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер S (Ped) – 1 шт.;
- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер S – 1 шт.;
- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер M – 1 шт.;
- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер L – 1 шт.;
- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер XL – 1 шт..

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания

Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации при переломах и повреждениях мягких тканей нижних конечностей.

- Переломы нижних конечностей в районе лодыжки.
- Переломы костей стопы.
- Тяжелые растяжения связок голеностопного сустава, растяжения или переломы голеностопного сустава.
- Иммобилизация мышц и сухожилий нижней конечности или стопы для восстановления после хирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли,

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

онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на бутадиен-нитрильный каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.
- Компартмент-синдром.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

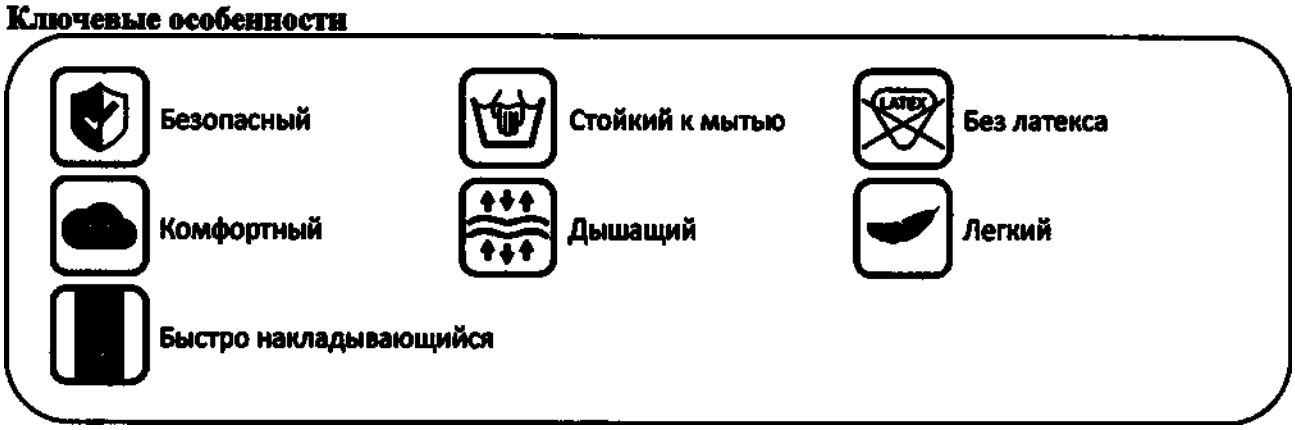
5. Описание изделия

FlexiOH® — это первый в своем классе иммобилизатор, который имеет достаточную жесткость для иммобилизации конечности с переломом и обеспечивает при этом эффективную вентиляцию кожи. FlexiOH® изготавливается из комфортного удобного для наложения на травмированную конечность материала. После наложения иммобилизатор FlexiOH® отверждается световым потоком. Отверждение занимает от 3 до 10 минут в зависимости от размера иммобилизатора. После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.

Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.

Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности



Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) FlexiOH®

Иммобилизатор для ног (короткий) FlexiOH® используется в качестве опорного ортопедического фиксирующего изделия для иммобилизации при переломах и повреждениях мягких тканей нижних конечностей. Он имеет встроенную застежку-молнию, которая обеспечивает надежное и комфортное наложение изделия. Благодаря уникальной технологии FlexiOH®, воздухопроницаемости и стойкости к мытью, иммобилизатор для ног (короткий) делает процесс восстановления максимально комфортным. Иммобилизатор для ног

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

(короткий) FlexiOH® накладывается врачом на нижнюю конечность пациента при помощи застежки-молнии, после чего отверждается с помощью аппарата RizyCure® (рекомендуемый способ) или под действием прямого солнечного света в течение 8–10 минут в зависимости от размеров иммобилизатора. После отверждения иммобилизатор принимает форму нижней конечности пациента и обеспечивает надежную фиксацию на период иммобилизации.
Доступны следующие модели иммобилизатора для ног (короткого) FlexiOH®: 2XS, XS, S, M, L и XL. Модели различаются по обхвату икры, обхвату ноги над коленным суставом, обхвату головки плюсневой кости и длине стопы. Для оптимального наложения иммобилизатора для ног (короткого) FlexiOH® необходимо предварительно обмерить ногу пациента.

6. Рекомендации по применению

Разрешается

•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.
•Принимать ванну *или* душ, купаться в неглубоком бассейне.
•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.
•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

Не рекомендуется

•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.
•Поднимать тяжелые предметы сломанной рукой без разрешения врача.
•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.
•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.
•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.
ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.

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

- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатор FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.
- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.
- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

Масса-габаритные размеры *: Иммобилизатор для ног (короткий) FlexiOH®						
Размер	**XL**	**L**	**M**	**S**	**XS**	**2XS**
Длина, см	67,5	64	60	51,5	49	42
Ширина, см	39,5	35,5	29	26,5	22	20,5
Масса, г	1020	910	770	560	460	390

Масса-габаритные размеры *: Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®					
Размер	**XL**	**L**	**M**	**S**	**S (Ped)**
Длина, см	30	29	27	25,5	21
Ширина, см	11	10,5	10	9	8,5
Высота, см	12	12	11,5	10,5	9
Масса, г	165	160	140	125	125

* *Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

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

9. Руководство по обмерам

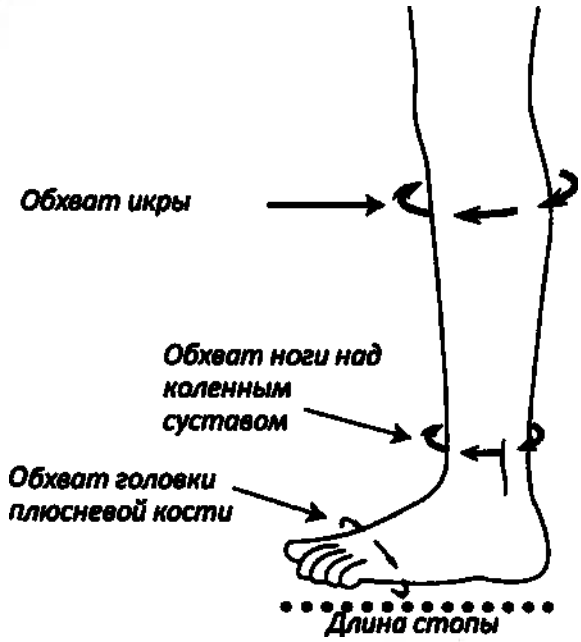


Таблица размеров (в см)

Иммобилизатор ортопедически для ног (короткий) FlexiOH®						
Модель и размеры:	**2XS**	**XS**	**S**	**M**	**L**	**XL**
Обхват икры:	21	23	27	31	36	40
Обхват ноги над коленным суставом:	15	18	22,5	25,5	28,5	30
Обхват головки плюсневой кости:	16	17,5	23	24	26,5	29,5
Длина стопы:	16,5	20	20,5	23,5	25	26,5

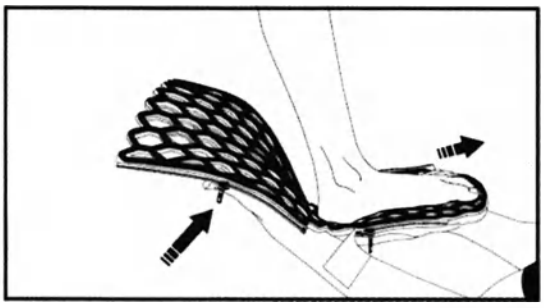
Примечания.

* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.
* Тем не менее, изделие FlexiOH® обладает определенной степенью растяжимости и может применяться и в случае, если размеры частей тела превышают указанные.
* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

10. Процесс наложения

Процесс наложения иммобилизатора для ног (короткого) FlexiOH® выглядит следующим образом:

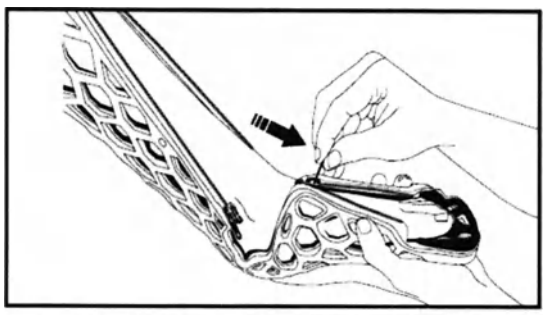
а)



Возьмите иммобилизатор для ног (короткий) FlexiOH® и расположите пятку между двумя линиями застежек-молний.

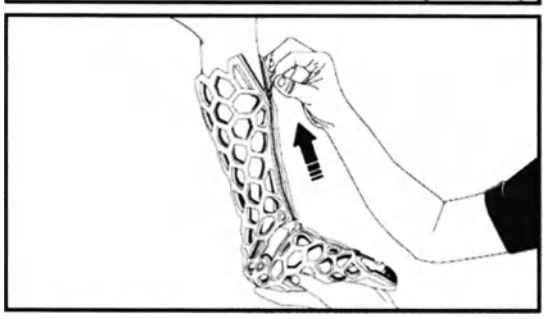
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

б)



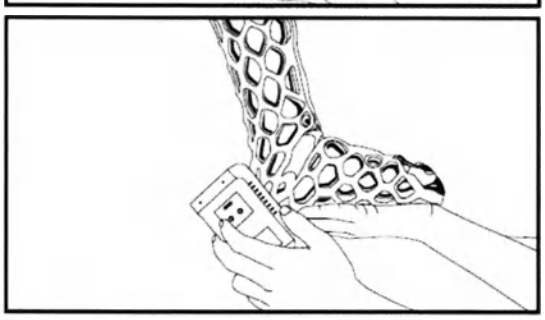
Начните застегивать первую застежку-молнию от лодыжки к пальцу в центре плюсневой кости стопы. (Направление застежки-молнии показано только для детских размеров: 2XS и XS)

в)



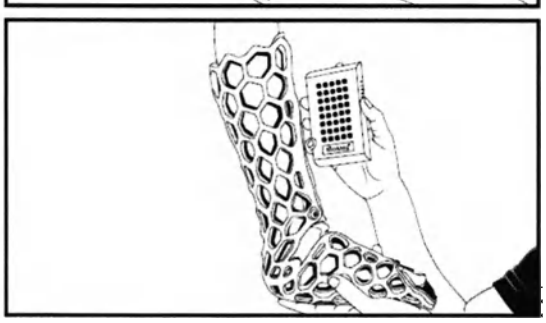
Начните застегивать вторую застежку-молнию от лодыжки к колену, контролируя, чтобы линия застежки-молнии проходила поверх большеберцовой кости. (Направление застежки-молнии показано только для детских размеров: 2XS и XS)

г)



Возьмите аппарат RizyCure® и начните процедуру отверждения с сегмента иммобилизатора вокруг лодыжки. После отверждения этого сегмента, выполните отверждение нижнего сегмента для иммобилизации стопы.

д)



Затем выполните отверждение оставшейся части иммобилизатора в течение 5–10 минут до достижения необходимой жесткости. После завершения наденьте на ногу чехол (Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®).

ПРИМЕЧАНИЕ Пациенту рекомендуется держать ногу неподвижно на протяжении около 10 минут после завершения процесса отверждения, чтобы обеспечить достижение максимальной жесткости иммобилизатора. Направление застежки-молнии для взрослых (S, M, L и XL) и детских (2XS и XS) размеров различно.

Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

10.1 Снятие иммобилизатора

После завершения застывания иммобилизатор FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.

Расстегните обе застежки молнии. Возьмите двумя руками за разные края иммобилизатора и немного раздвиньте потяните аккуратно в направлении от ноги вниз.

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

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Долговременный контакт (более 30 сут.) с неповрежденной кожей

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Застежка-молния: - тесьма - зубчики застежки - бегунок с язычком	Хлопок, латунь	Zippers	YKK India Pvt. Ltd.
Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног	Сополимер этилена и винилацетата	RELENE EVA	Shri Aashirwad Pharma

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Каждый иммобилизатор упакован в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет

Материал: Полиэтилен высокой плотности

Габаритные размеры*:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
2XS	520 x 260
XS	600 x 260
S	605 x 260
M	670 x 310
L	730 x 360
XL	775 x 415

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится иммобилизатор 1 шт, инструкция по применению 1 шт.

Материал: Картон

Габаритные размеры*:

Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
2XS	205 x 95 x 95
XS	205 x 120 x 120
S	205 x 120 x 120
M	255 x 120 x 120

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

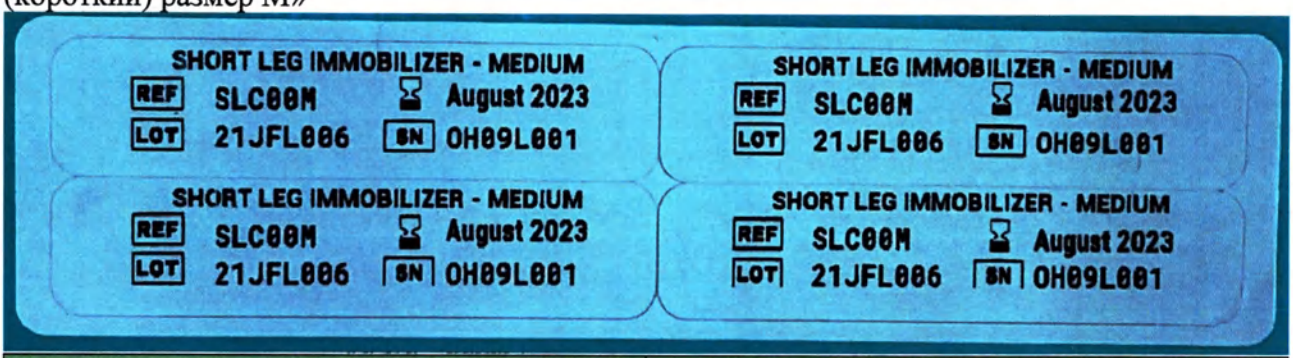
Размер иммобилизатора	Габаритные размеры, мм
L	310 x 120 x 120
XL	355 x 120 x 120

	Размер накладки	Габаритные размеры, мм
Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®	Все размеры	300 x 130 x 125

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

Данные о маркировке медицинского изделия

Маркировка потребительской упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер М»



Символ	Обозначение
SHORT LEG IMMOBILIZER - MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер М
⌛	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

FlexiOH®

The NextGeneration

Orthopedic Immobilization Technology

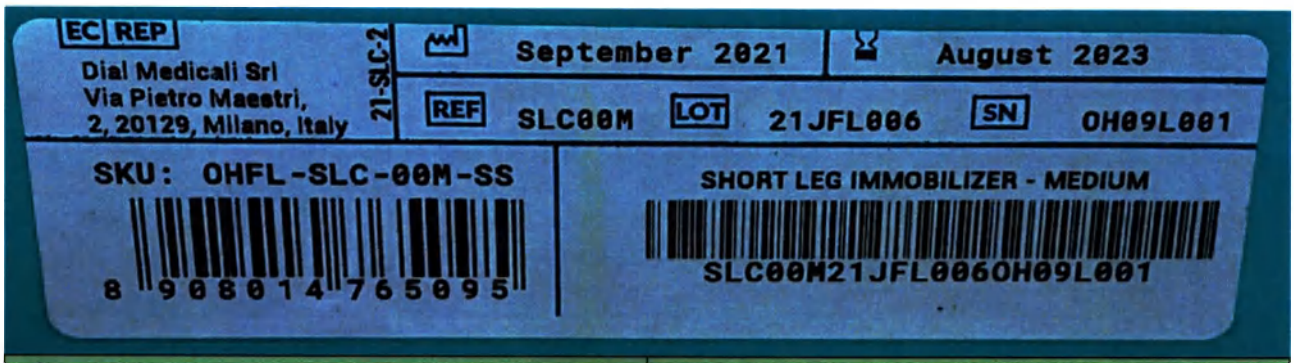
Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации

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

Символ	Обозначение
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX FREE	Не содержит латекс
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства

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

Символ	Обозначение
	здравоохранения и социальных служб США
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.



Символ	Обозначение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
SHORT LEG IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер М
	Штриховой код (штрих-код)

Символ	Обозначение
in compliance with ISO	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия

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

Символ	Обозначение
13458:2016 Medical Device	
For Communication:	Для связи
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер М»

Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
The Next Generation **Orthopedic Immobilization Technology**	Новое поколение Технология ортопедической иммобилизации
in compliance with ISO	в соответствии с ISO 13485:2016 Медицинские изделия

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

Символ	Обозначение
13458:2016 **Medical Device**	
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
SINGLE USE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Диапазон влажности
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс
	Защищать от прямых солнечных лучей

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

Символ	Обозначение
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process.	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации.
Qty:	Количество в коробке
One kit	Один комплект
Includes:	Комплект поставки
(a) Short Leg Immobilizer **(b)Literature manual**	Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) с инструкцией по применению
Materials:	Материал изготовления
Silicone rubber (USP VI) **and Light curable resin**	Силикон класса USP-VI И светоотверждаемая смола
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
G.M.D.N.	Код G.M.D.N.
SHORT LEG IMMOBILIZER MEDIUM	Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер М
	Штриховой код (штрих-код)
	Производитель
Asia-Pacific	Представитель в Азиатско-Тихоокеанский регионе
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com Call: +91 265 2350 003 Call: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 265 2350 003 Тел: +1 201 565 7633 www.orthoheal.com
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Маркировка потребительской упаковки на примере «Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер S (Ped)»

FlexiShoe®
Cast Shoe for FlexiOH® Immobilizer

REF CSH0PS LOT 22BFS001

QTY : 1 PAIR SIZE : S (Ped)

EC REP
DIAL MEDICALI SRL
VIA PIETRO MAESTRI,
2, 20129, MILANO, ITALY

22-FSH-1

SKU: FLAS-CSH-0PS-GR

8 908014 765446

Символ	Обозначение
FlexiShoe® Cast Shoe for FlexiOH® Immobilizer	Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество в упаковке
SIZE	Размер
	Штриховой код (штрих-код)

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Рисунок 1. Макет русскоязычного стикера для Иммобилизаторов

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

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.
Принадлежности:
Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, в размерах:
-Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер
Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Рисунок 2. Макет русскоязычного стикера для Накладок (чехолов) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

14.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °C	0-40
Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

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

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0до 50
Влажность, %	< 60 относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	6 месяцев

Ганантийный срок хранения	
Иммобилизатор ортопедической FlexiOH	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России
В отношении производителя медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara – 390020, Gujarat, India
Место производства:
1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация
Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Шина-накладка ортопедическая для рук FlexiOH®

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 2.0.
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия. 3
2. Назначение медицинского изделия 3
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 3
3.1. Показания 3
3.2. Противопоказания 3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 4
5. Описание изделия 4
6. Рекомендации по применению 5
7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия 5
8. Технические характеристики 6
9. Таблица размеров 6
10. Процесс наложения 7
10.1. Снятие иммобилизатора 7
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). 7
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 8
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие 15
14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации... 16
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 16
16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России 17
17. Рекламация 17

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Шина-накладка ортопедическая для рук FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x9 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x12 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x15 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (4x12 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (4x15 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (4x18 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (5x12 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (5x15 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (5x18 дюймов) с инструкцией по применению -1 шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Шина-накладка FlexiOH®, FlexiOH®, шина-накладка, иммобилизатор FlexiOH®, иммобилизатор, изделие FlexiOH®, изделие

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1. Показания

Полностью стойкое к мытью изделие для иммобилизации костей в предоперационном, послеоперационном и реабилитационном периодах, могут применяться у пациентов, у которых диагностированы следующие явления:

- Внезапно развившийся отек конечности или сустава при переломе или травме;
- Растяжение связок или повреждение мягких тканей.

ВНИМАНИЕ! В случае постоянного дискомфорта, высыпаний на коже, усиления боли, онемения или покраснения кожи пациенты должны немедленно обратиться к врачу. При необходимости иммобилизатор FlexiOH® следует немедленно снять по решению врача.

3.2. Противопоказания

- Кожные аллергические реакции на каучук.
- Наличие у пациента психических расстройств.
- Наличие у пациента тяжелых открытых ран.

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

- Компартмент-синдром.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения квалифицированным и прошедшим соответствующую подготовку медицинским специалистом с соблюдением установленных мер предосторожности.

5. Описание изделия

FlexiOH® — это первый в своем роде ортопедический иммобилизатор, который пропускает воздух и который можно мыть. Конструкция иммобилизатора FlexiOH® обеспечивает достаточную жесткость для фиксации сломанной части тела, не препятствуя при этом вентиляции кожи. Изделие FlexiOH® поставляется в гибком виде, что позволяет надевать его на конечность. Затем иммобилизатор отверждается световым потоком, в результате чего обретает жесткость. FlexiOH® изготавливается из силиконового каучука, светоотверждаемого полимера и пенообразного нитрильного каучука. Устройство предназначено исключительно для одноразового использования и поставляется нестерильным. Процесс отверждения проходит достаточно быстро и занимает около 3–10 минут в зависимости от размера. После обработки FlexiOH можно легко снять без использования дополнительных приспособлений.
Конструкция и материал FlexiOH® рассчитаны на обеспечение максимального комфорта для пациента. Биологически совместимая пена, контактирующая с кожей, сертифицирована по ISO 10993-10 и предназначена для амортизации давления отвержденного полимера. В конструкции иммобилизатора FlexiOH® предусмотрены полости, способствующие циркуляции воздуха и испарению пота и воды с поверхности кожи.
Иммобилизатор изготовлен из рентгенопрозрачных и совместимых с магнитно-резонансной томографией (МРТ) материалов и не препятствует проведению рентгенодиагностики и МРТ – диагностики.

Ключевые особенности

Шины-накладки ортопедические для рук FlexiOH®

Шины-накладки FlexiOH® предназначены для иммобилизации при внезапно развившемся отеке в предоперационный, послеоперационный и восстановительный период. Шины-накладки FlexiOH® имеют ремешки (застежки-липучки) с небольшими полосками с микрокрючками, которые крепятся к длинным ремешкам с микропетлями. Благодаря уникальной технологии FlexiOH®, воздухопроницаемости и стойкости к мытью это изделие делает процесс восстановления максимально комфортным. Иммобилизатор FlexiOH® накладывается врачом на конечность пациента при помощи застежки-липучки, после чего отверждается с помощью светового устройства RizyCure® (рекомендуемый способ) или под

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

действием прямого солнечного света в течение 3–10 минут в зависимости от размеров иммобилизатора. После отверждения шина обеспечивает надежную фиксацию в процессе восстановления. Благодаря применению застежек-липучек шину можно в любой момент поправить или снять для смены одежды или проведения восстановительных процедур.

Доступны следующие размеры шины-накладки FlexiOH®: 7,62 x 22,86 см (3 x 9 дюймов), 7,62 x 30,48 см (3 x 12 дюймов), 7,62 x 38,1 см (3 x 15 дюймов), 10,16 x 30,48 см (4 x 12 дюймов), 10,16 x 38,1 см (4 x 15 дюймов), 10,16 x 45,72 см (4 x 18 дюймов), 12,7 x 30,48 см (5 x 12 дюймов), 12,7 x 38,1 см (5 x 15 дюймов) и 12,7 x 45,72 см (5 x 18 дюймов).

6. Рекомендации по применению

Разрешается

•Выполнять обычные повседневные действия, требующие минимальной подвижности сломанной кости.

•Принимать ванну или душ, купаться в неглубоком бассейне.

•Для поддержания гигиены кожи рекомендуется регулярно промывать иммобилизатор проточной водой в процессе принятия водных процедур.

•Держать травмированную конечность в приподнятом положении, чтобы уменьшить отек. При необходимости просушить иммобилизатор FlexiOH® феном.

Не рекомендуется

•Прикасаться к верхней поверхности иммобилизатора FlexiOH® во время отверждения светом. Возможен ожог.

•Снимать иммобилизатор FlexiOH® без разрешения врача.

•Плавать и играть в подвижные игры, предполагающие высокую нагрузку на опорно-двигательный аппарат.

•Проявлять неосторожность при обращении с горячими напитками во избежание ожога кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации даны исключительно в информационных целях. Они применимы не во всех случаях. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем следовать им.

7. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Для врачей

- Чтобы обеспечить оптимальную подгонку, перед применением иммобилизатора FlexiOH® необходимо выбрать подходящий размер изделия, руководствуясь таблицей размеров. Прежде чем начать процесс отверждения, убедитесь, что пациент ощущает себя комфортно. Если пациент ощущает, что изделие наложено слишком туго или слишком свободно, выберите иммобилизатор другого размера.
- Для отверждения иммобилизатор FlexiOH® световым потоком используется аппарат RizyCure®. Отверждение иммобилизатора для рук (короткий) FlexiOH® среднего размера (M) обычно занимает 3–5 минут. В зависимости от размера иммобилизатора FlexiOH® на это может потребоваться больше или меньше времени.
- Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, например повреждение пеноматериала или утечка фотополимера.
- В случае, если упаковка повреждена, но на самом изделии, находящемся в полиэтиленовом пакете, отсутствуют признаки повреждения, данное изделие можно использовать в медицинских целях.
- Не используйте изделие FlexiOH® повторно, так как это может привести к перекрестному заражению или инфицированию.
- Не используйте изделие FlexiOH® при наличии у пациента аллергии на материалы, используемые в составе изделия.

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

Для пациентов

- Не снимайте и не отделяйте упругие подкладки из пеноматериала с иммобилизатора FlexiOH®, поскольку в этом случае возможен контакт твердых поверхностей и краев с кожей пациента.
- Не подвергайте иммобилизатор FlexiOH® воздействию избыточного давления.
- В некоторых случаях возможно разрушение или растрескивание ребер иммобилизатор FlexiOH®, однако это не повлияет на результат лечения.
- Если иммобилизатор FlexiOH® наложен слишком слабо или слишком туго, при возникновении разрушений, а также в случае увеличенного отека или покраснения кожи, обратитесь к врачу.
- Для ухода за кожей регулярно мойте иммобилизатор FlexiOH®.
- Как правило, иммобилизатор FlexiOH® полностью высыхает в течение 30 минут. Если из-за условий окружающей среды высыхание занимает больше времени, используйте для сушки иммобилизатора фен без нагрева.
- Не пытайтесь снять иммобилизатор FlexiOH® без предварительной консультации с лечащим врачом и медицинского наблюдения.
- Не приближайтесь к открытому огню, чтобы не допустить возгорания иммобилизатора FlexiOH®.

8. Технические характеристики

Предел прочности на растяжение:	1,25 кН (± 10 %)
Предел прочности при сжатии:	3,5 кН (± 10 %)

Масса-габаритные размеры *:	
Размеры (ширина х длина), см/дюймы	**Масса, г**
7,62 х 22,86 см (3 х 9 дюймов)	150
7,62 х 30,48 см (3 х 12 дюймов)	200
7,62 х 38,1 см (3 х 15 дюймов)	260
10,16 х 30,48 см (4 х 12 дюймов)	260
10,16 х 38,1 см (4 х 15 дюймов)	290
10,16 х 45,72 см (4 х 18 дюймов)	400
12,7 х 30,48 см (5 х 12 дюймов)	300
12,7 х 38,1 см (5 х 15 дюймов)	340
12,7 х 45,72 см (5 х 18 дюймов)	410

** Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

9. Таблица размеров

Длина→ Ширина↓	**22,86 см (9 дюймов)**	**30,48 см (12 дюймов)**	**38,1 см (15 дюймов)**	**45,72 см (18 дюймов)**
7,62 см (3 дюйма)	**7,62 х 22,86 см (3 х 9 дюймов)**	**7,62 х 30,48 см (3 х 12 дюймов)**	**7,62 х 38,1 см (3 х 15 дюймов)**	**-**
10,16 см (4 дюйма)	**-**	**10,16 х 30,48 см (4 х 12 дюймов)**	**10,16 х 38,1 см (4 х 15 дюймов)**	**10,16 х 45,72 см (4 х 18 дюймов)**
12,7 см (5 дюймов)	**-**	**12,7 х 30,48 см (5 х 12 дюймов)**	**12,7 х 38,1 см (5 х 15 дюймов)**	**12,7 х 45,72 см (5 х 18 дюймов)**

Примечания.

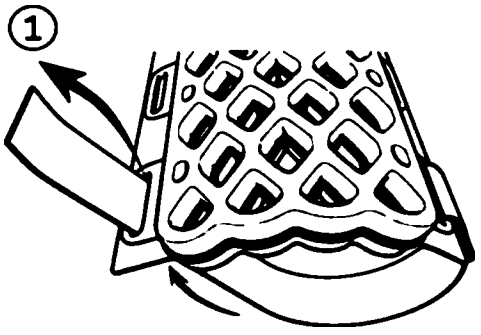
* В таблице выше приводятся рекомендации по выбору модели с учетом соответствующих размеров.

* Выбор модели изделия осуществляет врач из соображений комфорта для пациента.

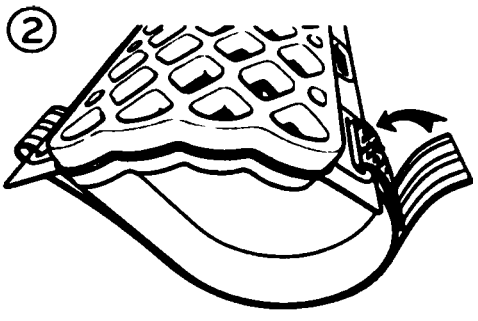
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Процесс наложения

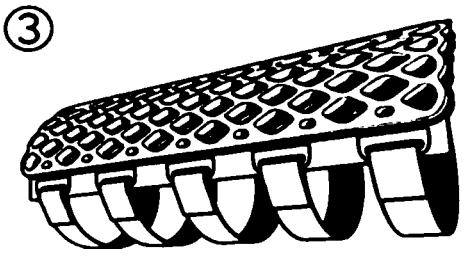
Процесс наложения шин-накладок FlexiOH® выглядит следующим образом:



Поместите шину-накладку FlexiOH® на те части тела, которые требуется зафиксировать. Пропустите ремешок с микропетлями через противоположное отверстие для петлевого крепления, как показано на рисунке.



Заведите ремешок с микропетлями на полоску с микрокрючками. Протяните ремешок с микропетлями и зафиксируйте его на полоске с микрокрючками. Выполните эти операции для всех ремешков. Обрежьте свободные концы ремешков с микропетлями.



Затем выполните отверждение с помощью аппарата RizyCure® в течение 5–10 минут, пока шина-накладка не затвердеет.
После отверждения проверьте и при необходимости еще раз затяните все ремешки. После отверждения соответствующая часть тела пациента должна оставаться в неподвижном положении в течение 10 минут, чтобы материал полностью застыл.

Если шина-накладка используется для послеоперационной поддержки, в качестве шины-накладки на ночь или в реабилитационных целях, пациентам разрешается накладывать и снимать шину-накладку на протяжении периода лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время отверждения соблюдайте необходимое расстояние между изделием FlexiOH® и световым устройством RizyCure® — менее 1 см при использовании портативного светового устройства RizyCure® и 10 см при использовании проводного светового устройства RizyCure®.

10.1. Снятие иммобилизатора.

После завершения застывания шина-накладка FlexiOH® легко снимается без использования дополнительных приспособлений.
Необходимо вынуть из петель все ремешки. Возьмите двумя руками за разные края шины-накладки и немного раздвиньте ее. После чего потяните аккуратно в направлении от руки.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Долговременный контакт (более 30 сут.) с неповрежденной кожей

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

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Внутреннее покрытие	Каучук	Class 0 ArmaFlex	Armacell India Pvt Ltd
Внешнее покрытие	Силикон класса USP-VI	SILBIONE	Elkem Silicon products
Застежки-липучки	Полиамид	SKY	Sky Industries Pvt Ltd
Отверстие для петлевого крепления	Силикон	SH5180U	KCC Corporation

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Каждая шина-накладка упакована в черный непрозрачный полиэтиленовый пакет

Материал: Полиэтилен высокой плотности

Габаритные размеры:

Размер шины-накладки	Габаритные размеры*, мм
7,62 x 22,86 см (3 x 9 дюймов)	350x160
7,62 x 30,48 см (3 x 12 дюймов)	405x155
7,62 x 38,1 см (3 x 15 дюймов)	450x160
10,16 x 30,48 см (4 x 12 дюймов)	355x180
10,16 x 38,1 см (4 x 15 дюймов)	450x155
10,16 x 45,72 см (4 x 18 дюймов)	505x180
12,7 x 30,48 см (5 x 12 дюймов)	415x215
12,7 x 38,1 см (5 x 15 дюймов)	475x215
12,7 x 45,72 см (5 x 18 дюймов)	545x190

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку. Внутри потребительской упаковки находится шина-накладка 1 шт, инструкция по применению 1 шт.

Материал: Картон

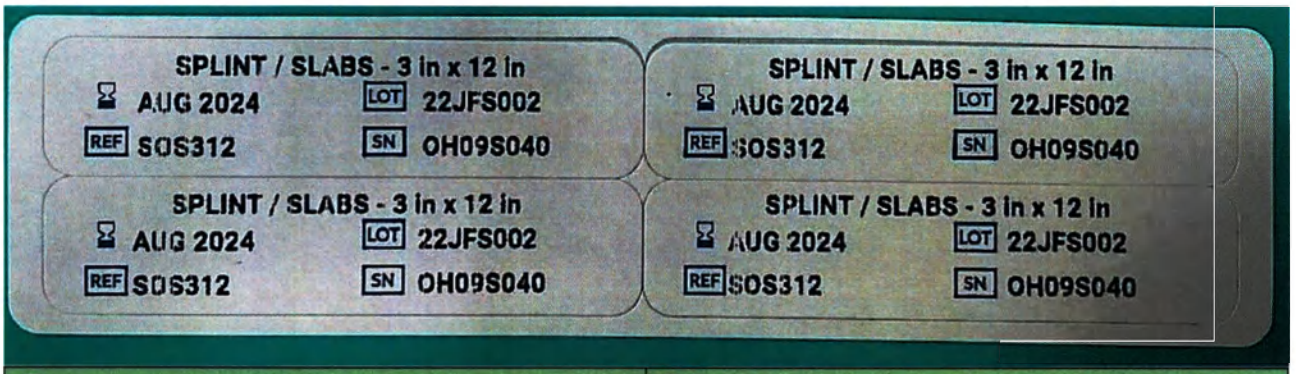
Габаритные размеры

Размер шины-накладки	Габаритные размеры*, мм
7,62 x 22,86 см (3 x 9 дюймов)	155x125x125
7,62 x 30,48 см (3 x 12 дюймов)	155x125x125
7,62 x 38,1 см (3 x 15 дюймов)	155x125x125
10,16 x 30,48 см (4 x 12 дюймов)	205x125x125
10,16 x 38,1 см (4 x 15 дюймов)	180x125x125
10,16 x 45,72 см (4 x 18 дюймов)	180x125x125
12,7 x 30,48 см (5 x 12 дюймов)	205x125x125
12,7 x 38,1 см (5 x 15 дюймов)	205x125x125
12,7 x 45,72 см (5 x 18 дюймов)	205x125x125

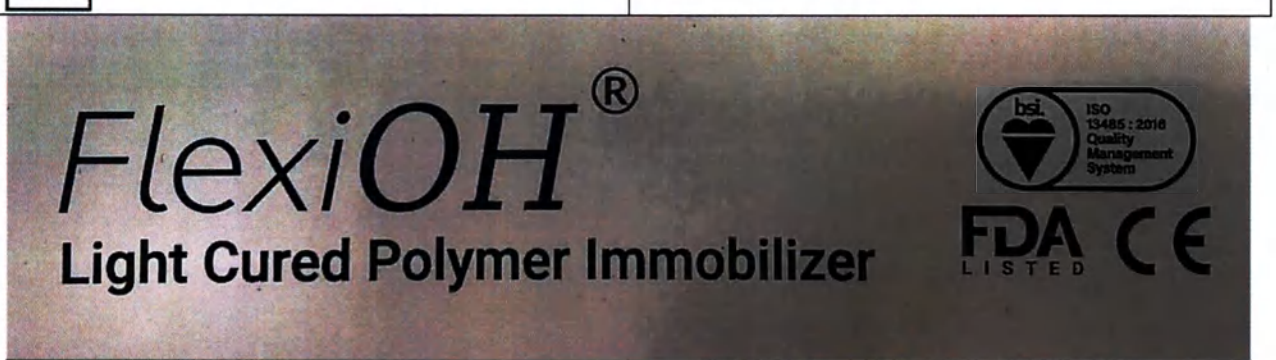
* *Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое*

Маркировка потребительской упаковки на примере «Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x12 дюймов)»

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

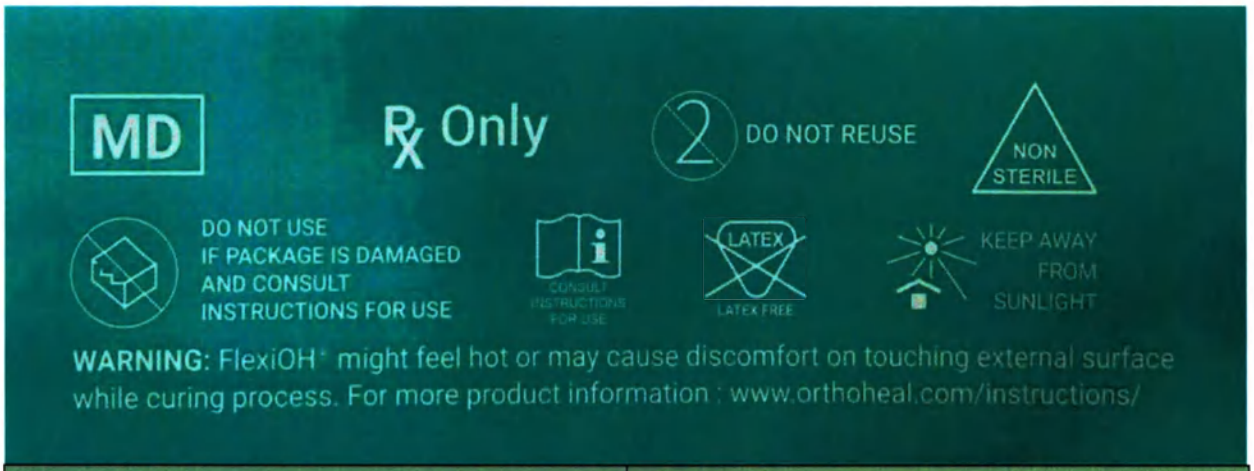


Символ	Обозначение
SPLINT/SLABS – 3 in x 12 in	Шина-накладка для рук FlexiOH®, размер 3x12 дюймов
⌛	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер



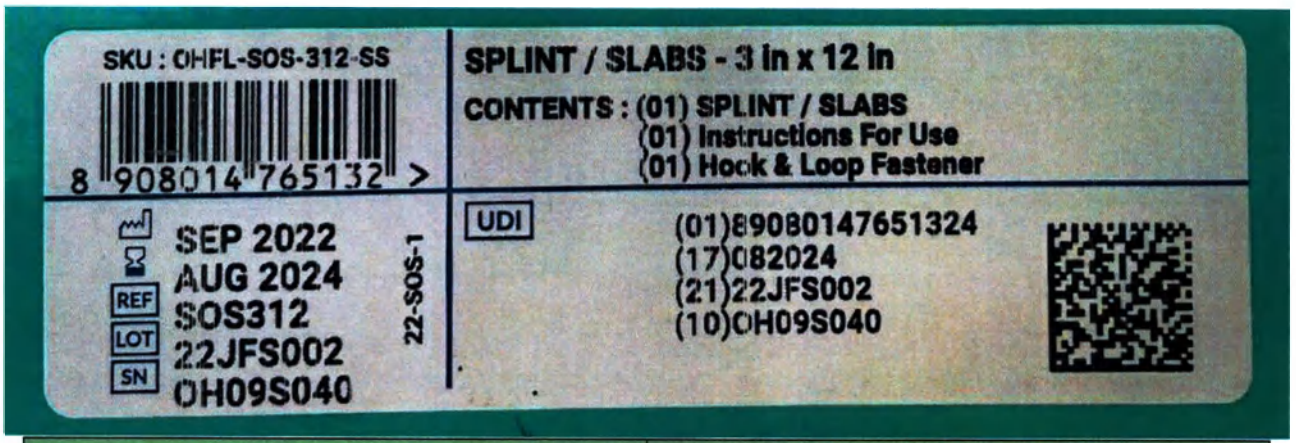
Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
Light Cured Polymer Immobilizer	Иммобилизатор из светоотверждаемого полимера
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management	Продукт прошел сертификацию для аккредитации через Британский институт стандартов (BSI) в соответствии с ISO 13485, международным стандартом системы менеджмента качества

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



Символ	Обозначение
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
MD	Изделие соответствует Положению о медицинских изделиях ЕС 2017/745
DO NOT REUSE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Защищать от прямых солнечных лучей
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process. For more product information: www.orthoheal.com/instructions/	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации. Для дополнительной информации о продукте: www.orthoheal.com/patents/

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



Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
UDI	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий.
SPLINT/SLABS – 3 in x 12 in **CONTENTS: (01) SPLINT/SLABS** **(01) Instructions For Use** **(01) Hook & Loop Fastener**	Шина-накладка для рук FlexiOH®, размер 3x12 дюймов Состав: (01) Шина-накладка (01) Инструкция по применению (01) Застежка-липучка
	Штриховой код (штрих-код)
	QR-код

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

MANUFACTURER :
JC OrthoHeal Private Limited
GF-33/34, Classic Towers, Near Akota Garden,
Akota, Vadodara - 390020. Gujarat, India.
www.orthoheal.com

For complaint and feedback
Email: contact@orthoheal.com
+91 85305 30885

EC REP
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, 5 1,
Barcelona, 08021,
España

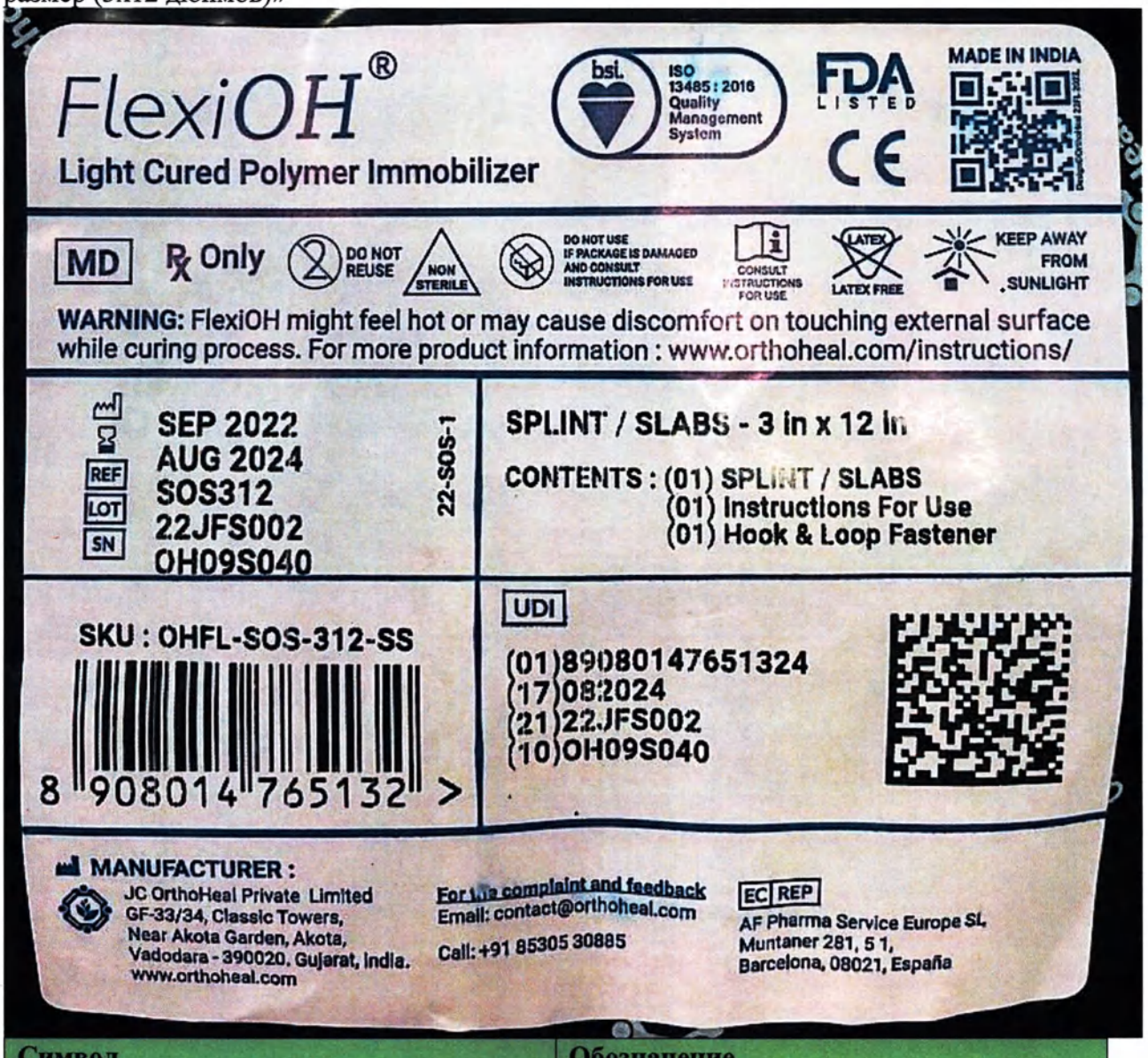
North America :
OrthoHeal LLC
8501 N, MacArthur Blvd,
PO BOX - 632208, Irving,
TX 75063-9998.
Call : +1 201 565 7633

Copy of the design or technology may infringe IP rights. For more information : www.orthoheal.com/patents/

Символ	Обозначение
MANUFACTURER	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
North America	Представитель в Северной Америке
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com **+91 85305 30885**	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 85305 30885
Copy of the design or technology may infringe IP rights For more information: www.orthoheal.com/patents/	Копирование конструкции или технологии может нарушить права интеллектуальной собственности Для дополнительной информации: www.orthoheal.com/patents/

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

Маркировка индивидуальной упаковки на примере «Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x12 дюймов)»



Символ	Обозначение
FlexiOH®	Зарегистрированный товарный знак
Light Cured Polymer Immobilizer	Иммобилизатор из светоотверждаемого полимера
bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management	Продукт прошел сертификацию для аккредитации через Британский институт стандартов (BSI) в соответствии с ISO 13485, международным стандартом системы менеджмента качества
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
FDA LISTED	Продукт соответствует стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и

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

Символ	Обозначение
	медикаментов — агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	QR-код
MD	Изделие соответствует Положению о медицинских изделиях ЕС 2017/745
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей или по заказу врача
DO NOT REUSE	Запрет на повторное применение (одноразового использования)
NON STERILE	Не стерильно
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению.
LATEX LATEX FREE	Не содержит латекс
	Защищать от прямых солнечных лучей
WARNING: FlexiOH® might feel hot or may cause discomfort on touching external surface while curing process. For more product information: www.orthoheal.com/instructions/	ВНИМАНИЕ: FlexiOH® может быть горячим или вызывать дискомфорт при прикосновении к внешней поверхности в процессе полимеризации. Для дополнительной информации о продукте: www.orthoheal.com/patents/
	Дата изготовления
	Использовать до
REF	Номер по каталогу

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

Символ	Обозначение
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
UDI	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий.
SPLINT/SLABS – 3 in x 12 in **CONTENTS: (01) SPLINT/SLABS** **(01) Instructions For Use** **(01) Hook & Loop Fastener**	Шина-накладка для рук FlexiOH®, размер 3x12 дюймов Состав: (01) Шина-накладка (01) Инструкция по применению (01) Застежка-липучка
	Штриховой код (штрих-код)
MANUFACTURER	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
For the complaint and feedback Email: contact@orthoheal.com **+91 85305 30885**	Для жалобы и отзыва Email: contact@orthoheal.com Тел: +91 85305 30885

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения:

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента	ГОСТ ISO 14971

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

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
	риска к медицинским изделиям	
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5

14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °С	0-40
Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0до 50
Влажность, %	< 60% Относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Шина-накладка ортопедическая FlexiOH®	6 месяцев

Ганантийный срок хранения	
Шина-накладка ортопедическая FlexiOH®	24 мес. (с момента изготовления)

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

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

16. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России

В отношении производителя медицинского изделия:

"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden,Akota, Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:

1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

17. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
E-mail: info@cardiomed.su

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

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения

Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®

Руководство пользователя

Внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта. Не удаляйте наклейки с продукта.

Версия 2.0.
Дата последней редакции июль 2024 г.

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Назначение медицинского изделия 3
3. Применение 3
4. Меры предосторожности 3
5. Правила техники безопасности 4
6. Гарантия 4
7. Конфигурация и схемы 4
8. Технические характеристики 5
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 6
10. Электромагнитная совместимость 12
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации ... 15
12. Порядок ухода и технического обслуживания медицинского изделия 16
13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие 16
14. Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия 17
15. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России 17
16. Рекламация 17

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

1. Наименование

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Принадлежности:

Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®, в составе:

- Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®- 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Адаптер питания – 1 шт.;
- Вилка для розетки типа С- 1 шт.;
- Защитные очки - 3 шт.;
- Руководство пользователя – 1шт.

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращения:
Устройство RizyCure®, световое устройство

2. Назначение медицинского изделия

Для иммобилизации конечности при переломах, травмах мягких тканей, лечении болезней суставов.

3. Применение

Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® применяется для плавного глубокого отверждения Иммобилизатора ортопедического FlexiOH® с использованием равномерного высокоинтенсивного потока света синего спектра.

1. Соедините адаптер питания с вилкой для розетки типа С и с кабелем питания, после этого вставьте кабель в порт питания устройства RizyCure®.
2. Включите устройство RizyCure® при помощи кнопки включения/выключения.
3. Обнажите неотвержденный участок изделия FlexiOH®, держа RizyCure® на расстоянии ~10 см от его поверхности.
4. Задержитесь и дождитесь звукового сигнала (около 20 секунд до первого звукового сигнала), перемещайте RizyCure® в нужное положение после каждого звукового сигнала (около 10 секунд между сигналами).
5. Выключайте RizyCure® после каждого использования.

4. Меры предосторожности

- Если устройство RizyCure® слишком нагревается, либо наблюдаются изменения цвета или формы, немедленно выключите его. В таком случае использовать устройство нельзя.
- Не вскрывайте устройство RizyCure®.
- Храните устройство в недоступном для детей месте и не допускайте его попадания в руки детей.
- Чтобы предотвратить утомление глаз, при работе с устройством RizyCure® надевайте защитные очки из комплекта поставки.
- Материалы защитных очков, контактирующие с кожей человека, могут вызывать аллергическую реакцию при индивидуальной чувствительности. В случае аллергии следует прекратить использование изделия
- Не используйте устройство RizyCure®, если свет мигает во время его использования.
- Не пользуйтесь RizyCure® мокрыми руками.
- Колебания напряжения могут повлиять на интенсивность света или привести к поломке RizyCure®.

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

- Устройство RizyCure® предназначено только для профессионального использования.
- Максимальное безопасное время работы RizyCure® составляет около 7 минут.
- Не держите устройство RizyCure® на любой поверхности, которая может загореться, если оно будет включено в течение длительного времени.

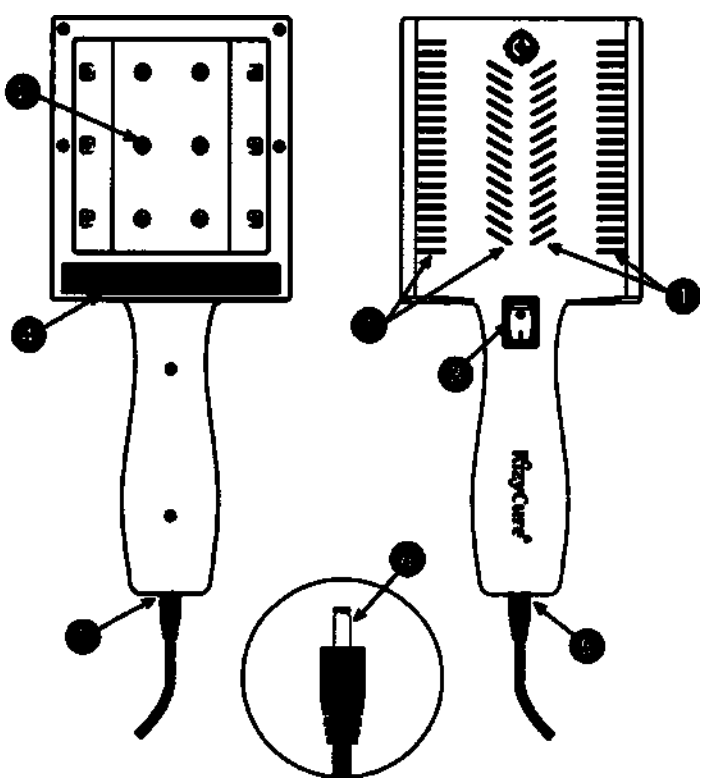
5. Правила техники безопасности

- Перед включением светового потока наденьте защитные очки, входящие в комплект поставки устройства RizyCure®. Эти очки позволяют предотвратить утомление глаз в процессе отверждения.
- Не смотрите на источник света незащищенными глазами. Это может привести к незначительному дискомфорту и нарушению четкости зрения на несколько минут.
- Проверяйте состояние защитных очков. Очки с царапинами и повреждениями подлежат замене.
- Рекомендуется использовать защитные очки, входящие в комплект поставки устройства RizyCure®.

6. Гарантия

На устройство RizyCure® действует гарантия производителя сроком один год с даты выпуска. Гарантия распространяется только на производственные дефекты.
На все компоненты светового устройства, действует гарантия сроком один год.
Повреждение в результате непрофессионального обращения или попытки разобрать световое устройство приводит к аннулированию гарантии.
Если устройство RizyCure® вышло из строя, не пытайтесь разобрать и отремонтировать его самостоятельно во избежание аннулирования гарантии. Используйте только прилагаемый кабель и адаптер питания со световым устройством.

7. Конфигурация и схемы



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

1. Вентиляционное отверстие
2. Светодиод
3. Кнопка включения/выключения
4. Информация на этикетке
5. Порт питания
6. Контакт питания

8. Технические характеристики

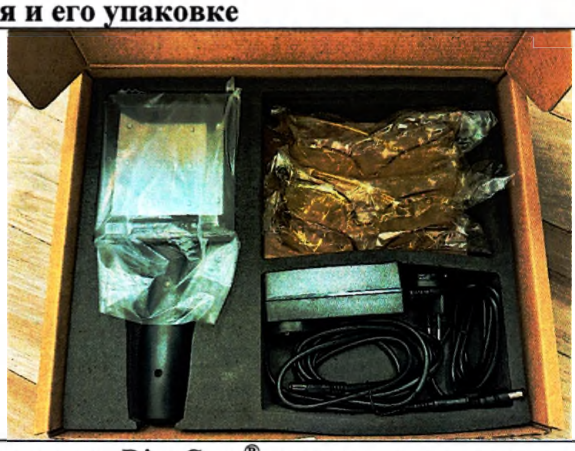
Допустимое отклонение (± 10 %) если не указано другое.

Параметр	Значение
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®	
Классификация по защите от поражения электрическим током	II класс
Рабочая часть	Без рабочей части
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Без защиты (IPX0)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Режим работы	Время активации: 5-10 сек Время работы – 7 мин (макс) Время выключения 5- 10 сек После 7 минут работы прибор должен остыть в течении 10 минут, до следующего использования.
Интенсивность, мВт/см^2	27-30
Габаритные размеры, мм	236 x 100 x 30
Масса, г	241
Длина волны излучения устройства RizyCure®, нм	420 +/-10
Кабель питания	
Длина, мм	2050
Питающее напряжения и ток	12 В пост. тока, 5 А (макс.)
Адаптер питания	
Длина кабеля, мм	1000

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

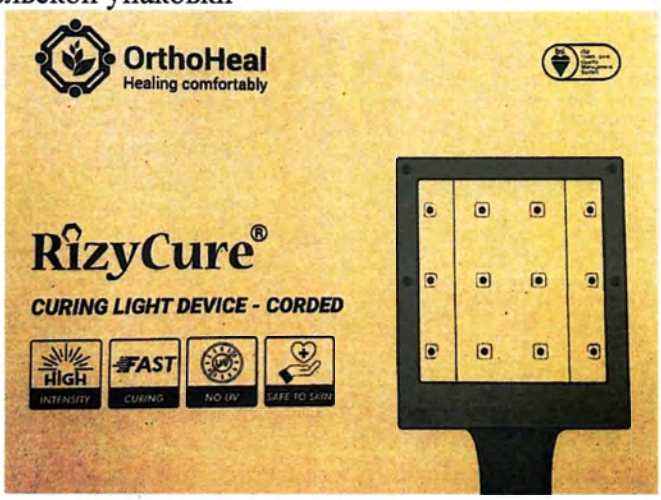
Параметр	Значение
Габариты адаптера, мм	100 x 50 x 35
Напряжение, В	100- 240
Частота, Гц	50/60
Макс ток, А	1,2
Вилка типа С	
Габаритные размеры, мм	Диаметр 40 Длина 50
Защитные очки	
Назначение	Защита от оптического излучения
Тип	Открытые защитные очки с боковой защитой
Очковые стекла	Органическое очковое стекло (пластмассовое) из поликарбоната
Класс очковых стекол	1
Габаритные размеры, мм	150 x 65 x 50
Масса, г	23,6

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке



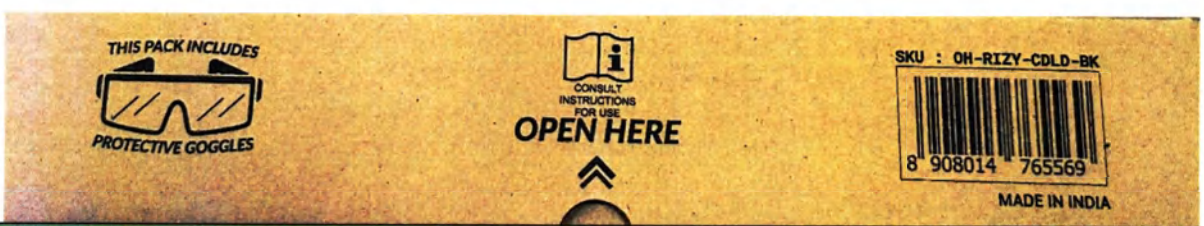
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® и его комплектующие упакованы в картонную коробку (потребительская упаковка) как показано на рисунке выше. Габаритные размеры упаковки, мм - 340 x 260 x 60 (допустимое отклонение (± 10 %)).

Маркировка потребительской упаковки



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

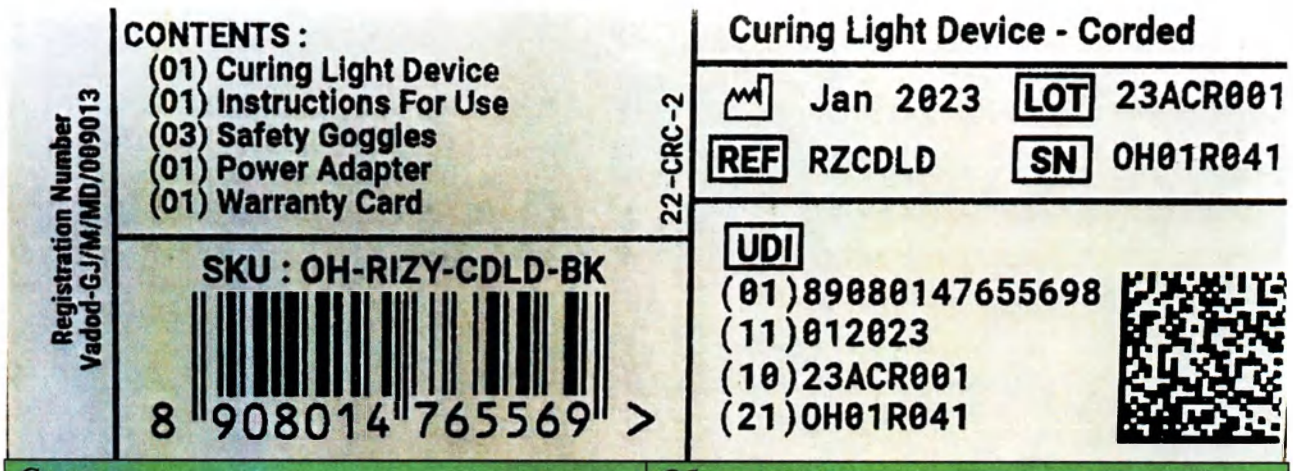
Символ	Обозначение
OrthoHeal Healing comfortably	Логотип компании производителя
RizyCure® CURING LIGHT DEVICE - CORDED	Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®
bsi. ISO 13485:2016 Medical Device Quality Management	Продукт прошел сертификацию для аккредитации через Британский институт стандартов (BSI) в соответствии с ISO 13485, международным стандартом системы менеджмента качества
HIGH INTENSITY	Высокая интенсивность
FAST CURING	Быстрая полимеризация
UV NO UV	Без УФ-излучения
SAFE TO SKIN	Безопасно для кожи



Символ	Обозначение
THIS PACK INCLUDES PROTECTIVE GOGGLES	В коробке Защитные очки - 3 шт
	Обратитесь к инструкции по применению.
OPEN HERE	Открывать здесь
MADE IN INDIA	Сделано в индии
	Штриховой код (штрих-код)

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

Символ	Обозначение
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
For the complaint and feedback	Для жалобы и отзыва
North America	Представитель в Северной Америке
	QR-код

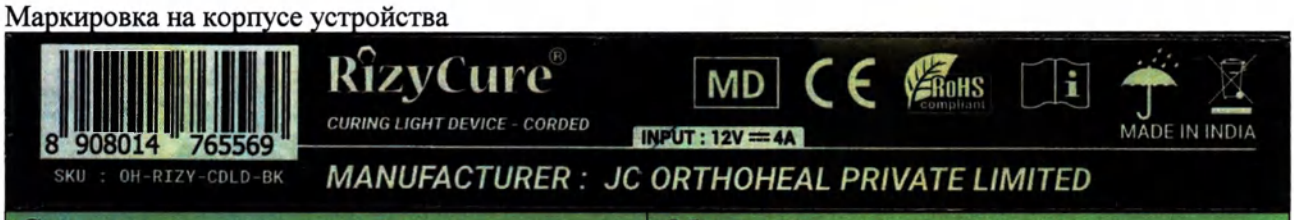


Символ	Обозначение
Curing Light Device - Corded	Устройство световое для полимеризации - проводное
CONTENTS **Curing Light Device** **Instructions For Use** **Safety Goggles** **Power Adapter** **Warranty Card**	Содержание Устройство световое для полимеризации Руководство пользователя Защитные очки Адаптер питания Гарантийный талон
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

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

Символ	Обозначение
	QR-код
	Штриховой код (штрих-код)

Маркировка на корпусе устройства



Символ	Обозначение
RizyCure® CURING LIGHT DEVICE - CORDED	Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®
Input: 12V ⎓ 4A	Вход: 12В (постоянный ток) 4А
	Штриховой код (штрих-код)
MD	Изделие соответствует Положенную о медицинских изделиях ЕС 2017/745
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
RoHS compliant	Соответствие директиве Европейского союза, ограничивающей содержание вредных веществ
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Особая утилизация – не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия.
MADE IN INDIA	Сделано в индии
MANUFACTURE	Производитель

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

Маркировка адаптера питания

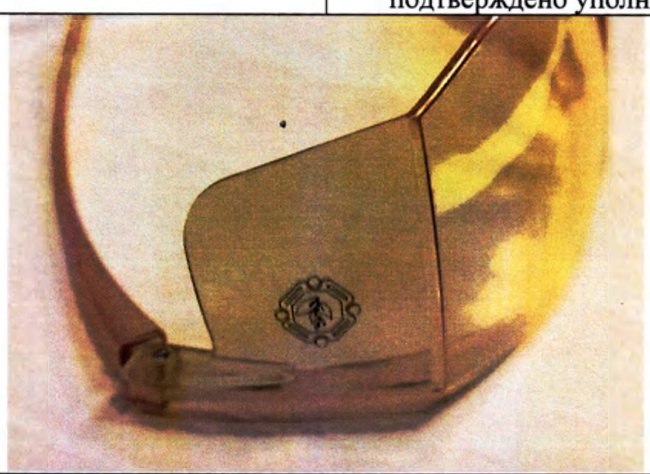
Символ	Обозначение
MODEL NO	Модель номер
INPUT: 100-240~50/60Hz 1.2 A MAX	Вх напряжение 100- 240 В Частота 50/60 Гц Ток 1,2 А
	Сертификат ETL (Лаборатории электрических испытаний)
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом
	Информация о полярности Электронная цепь питается от источника питания с ограниченной мощностью
	Сертифицировано FCC – Федеральной Комиссией Связи (США)
	Знак сертификации продукции, принятый Соединенным Королевством
	GS знак – свидетельство безопасности электрических товаров
	Единый знак соответствия, применяемый в Австралии и Новой Зеландии к электротоварам.
	Для идентификации электрооборудования, предназначенного в первую очередь для использования внутри помещений
	II класс защиты от поражения электрическим током

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

Символ	Обозначение
	Особая утилизация – не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия.
WARNING: **DO NOT OPEN RISK OF ELECRTRIC SHOCK**	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: НЕ ОТКРЫВАТЬ ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
CAUTION: **FOR INDOOR USE ONLY**	ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИ ПОМЕЩЕНИЙ
Made in China	Сделано в Китае

Маркировка защитных очков

Символ	Обозначение
EN 166	Продукт соответствует требованием стандарта EN 166 (Защитные очки)
F	Символ низкоэнергетического удара
CE	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC. Это подтверждено уполномоченным органом



Символ	Обозначение
	Торговый знак производителя

Дополнительная маркировка для РФ

(Маркировка будет наносится печатным способом на самоклеящийся стикер. Сам стикер будет размещен на потребительской упаковке.)

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

Дополнительный стикер для защитных очков на упаковке

Защитные очки	**ГОСТ 12.4.253-2013**
Товарный знак производителя:	**OrthoHeal**
Наименование типа СИЗ глаз:	**Открытые защитные очки с боковой защитой**
Дата выпуска:	**ММ.ГГГГ.**

Рисунок 1. Макет русскоязычного стикера для защитных очков

Дополнительный стикер на упаковке

РУ № РЗН 2023/19460 от

Наименование медицинского изделия.
Иммобилизатор ортопедический FlexiOH®, с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Принадлежности:
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®, в составе:
- Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®- 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Адаптер питания – 1 шт.;
- Вилка для розетки типа С- 1 шт.;
- Защитные очки - 3 шт;
- Руководство пользователя - 1 шт.

Производитель медицинского изделия:
"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Максимальное время работы – 7 минут
Время остывания прибора – 10 минут

Рисунок 2. Макет русскоязычного стикера для Устройства светового, проводного RizyCure®

10. Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.
Внимание:

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

⚠ 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.

2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется совместное использование, необходимо следить за работой данного изделия, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

3)Чтобы гарантировать безопасность пользователя, используйте только комплектующие и принадлежности, рекомендованные производителем данного продукта. Другие дополнительные детали или запасные части могут стать причиной повышенного электромагнитного излучения или снижения помехоустойчивости.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® для предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной среде**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	**Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®** использует энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	**Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®** подходят для использования во всех учреждениях, в том числе для тех учреждений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в	Не применимо	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
на линиях электропитания IEC 61000-4-11	течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Не применимо	Рекомендуемое пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как			

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

базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства световое для полимеризации, проводное RizyCure® превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Устройства светового для полимеризации, проводного RizyCure® с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , В/м.
Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и **Устройством световым для полимеризации, проводным RizyCure®**

Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Устройством световым для полимеризации, проводным RizyCure® так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °С	0-40

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

Влажность, %	10-85 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	От 0 до 50
Влажность, %	< 60% Относительной влажности
Атмосферное давление, гПа	500-1060

Ожидаемый срок эксплуатации	
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®	5 лет
Защитные очки	36 мес. (с момента изготовления)

Гарантийный срок хранения	
Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®	36 мес. (с момента изготовления)

12. Порядок ухода и технического обслуживания медицинского изделия

Защитные очки и устройство RizyCure® следует хранить в заводской упаковке.

Необходимо перед применением устройства и защитных очков проводить осмотр конструкции на предмет наличия повреждений.

Для очистки корпуса устройства RizyCure® и защитных очков используется мягкая безворсовая ткань. Дезинфекция устройства и защитных очков проводится после каждого его применения на пациенте с помощью 80 % спиртового раствора.

13. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	**Наименование**	**Обозначение в РФ**
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Не действует
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	Не действует

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

Стандарт	Наименование	Обозначение в РФ
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	ГОСТ Р МЭК 60601-1
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
ISO 16321-1	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования	ГОСТ 12.4.253
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	

14. Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А». **Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®** не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия. Поэтому изделие помечено следующим знаком .

15. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России

В отношении производителя медицинского изделия:

"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд." (JC OrthoHeal Pvt. Ltd.), Индия
GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden,Akota,Vadodara – 390020, Gujarat, India

Место производства:

1. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India
2. "Джей Си ОртоХил Прайвэт Лимитед" (JC OrthoHeal Private Limited)
B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara 390 020, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед» (ООО «КардиоМед»)
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

16. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4
e-mail: info@cardiomed.su

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

Перевод с английского на русский язык

[*Печать:* ААРТИ ТРИВЕДИ (AARTI TRIVEDI) | ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА ГУДЖАРАТ | НОТАРИУС]

[*Штамп:* № 6322 | Дата: 31.07.2024]

[*Печать:* НОТАРИУС | ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА ГУДЖАРАТ | ИМЯ: ААРТИ А. ТРИВЕДИ (AARTI A. TRIVEDI) | МЕСТО: ВАДОДАРА ТАЛУКА | Рег. № 1155/2010 | Срок действия до 09.02.2025 г.]

Дата: 25 июля 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое следующих инструкций по применению:

1. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) FlexiOH®»;
2. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) FlexiOH®»;
3. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки FlexiOH®»;
4. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Иммобилизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки FlexiOH®»;
5. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Иммобилизатор ортопедический для IV и V пальца руки FlexiOH®»;
6. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Иммобилизатор ортопедический для большого пальца руки удлиненный FlexiOH®»;
7. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) FlexiOH®»;
8. Инструкция по применению «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Шина-накладка ортопедическая для рук FlexiOH®»;
9. Инструкция по применению на изделие «Иммобилизатор ортопедический FlexiOH® с принадлежностями, в вариантах исполнения: Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®».

является действительным и достоверным.

«ДжейСи ОртоХил Пвт. Лтд.», 33/34, первый этаж, Классик Тауэрс, рядом с Акота Гарден, Вадодара - 390020, Гуджарат, Индия (JC OrthoHeal Pvt. Ltd., GF-33/34, Classic towers, Near Akota Garden, Vadodara - 390020, Gujarat, India) является официальным производителем изделия, указанного в Инструкциях по применению.

Имя и должность: Панкаджкумар Чхатрала (Pankajkumar Chhatrala) (генеральный директор и дипломированный врач)
Подпись /*Подпись*/
Печать [*Печать:* «ДжейСи ОртоХил Прайвэт Лимитед» (JC OrthoHeal Private Limited), Гуджарат]

[*Вклейка:* НОТАРИУС | ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА ГУДЖАРАТ (ИНДИЯ) | ААРТИ А. ТРИВЕДИ (AARTI A. TRIVEDI) | МЕСТО: ВАДОДАРА ТАЛУКА | РЕГ. № 1155/2010]

[*Штамп:* ПОДПИСАНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ПОД ПРИСЯГОЙ
/*Подпись А.А. Триведи*/
ААРТИ А. ТРИВЕДИ (AARTI A. TRIVEDI), НОТАРИУС – ВАДОДАРА

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

Срок моих полномочий истекает 9 февраля 2025 г.]
31.07.2024 г.

Главный офис:
«ДжейСи ОртоХил Прайвэт Лимитед» (JC OrthoHeal Private Limited)
33/34, первый этаж, Классик Тауэрс, рядом с Акота Гарден, Акота, Вадодара - 390020, Гуджарат, Индия
(GF-33/34, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota, Vadodara - 390020, Gujarat, India)

Контактные данные:
www.orthoheal.com
info@orthoheal.com
+91 (0265) 2350 003

CIN: U33111GJ2015PTC083211

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

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

Российская Федерация

Город Москва

Третье августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдеровой Ольги Игоревны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/883-н/77-2024-12-814**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 151 (сто пятьдесят
одна) листов.

Нотариус

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

Российская Федерация

Город Москва

Третье августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2024-12-815**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 15300 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 153 (сто пятьдесят три) листа.

Р.Ю.Обухов

Компьютерная система "Экспресс"

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