

AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as Senior Director, World Wide Regulatory Affairs, Carestream Health, Inc., I certify that the attached Instruction for Use for X-ray Films: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film is the authentic copy of the original.



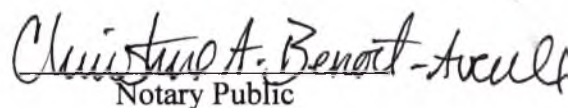
Robert C. Meagher
Senior Director
World Wide Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608
Telephone 585-627-6528

STATE OF NEW YORK
COUNTY OF MONROE

Signed and attested before me on January 18, 2017 by



CHRISTINE A. BENOIT-AVERILL
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01BE6320594
Qualified in Monroe County
My Commission Expires March 09, 2019


Notary Public

150 Verona Street, Rochester, New York 14608

Инструкция по применению

Пленка рентгеновская, варианты исполнения:

- DRYVIEW DVE Laser Imaging Film,
 - TRIMAX TXE Laser Imaging Film,
 - TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film,
- различных форматов.

1) Описание

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, представляет собой фототермографическую пленку лазерного экспонирования, высокого разрешения, чувствительную к инфракрасному излучению. Она специально разработана для лазерных мультiformатных камер серий DRYVIEW / TRIMAX, производства "Carestream Health, Inc.", США.

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film используется для визуализации выбранных частей человеческого тела с целью определения их нормального или патологического состояния. Она применяется квалифицированными специалистами, такими как врачи или рентгенолаборанты, работающие в области диагностической визуализации.

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов предназначена для получения изображений в различных цифровых диагностических комплексах, включая системы компьютерной томографии, цифровой субтракционной ангиографии, магнитно-резонансной томографии, ядерной медицины, компьютерной (цифровой) рентгенографии и ультразвукового исследования, а также оцифрованных пленочных изображений. Она применяется квалифицированными специалистами, такими как врачи или рентгенолаборанты, работающие в области диагностической визуализации.

Показания: необходимость лучевой диагностики пациентов.

Противопоказания: нет.

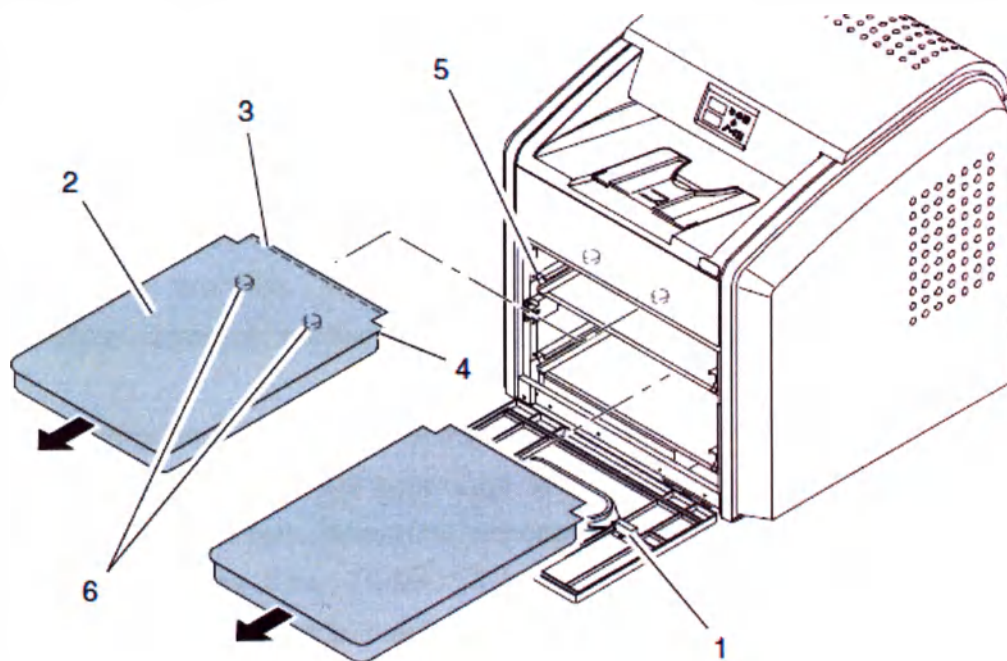
Установка картриджа с пленкой в лазерную мультiformатную камеру

Пленки рентгеновские: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film и TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film поставляются в картриджах по 125 листов.

Перед загрузкой нового картриджа с пленкой необходимо убедиться, что значок приостановки печати на камере не горит. Во время простоя камеры значок не горит. Этот значок загорается при открытой крышке картриджа с пленкой. Во избежание засвечивания пленки открывать дверцу устройства подачи пленки, пока не погаснет значок приостановки, нельзя. Если горит значок приостановки, необходимо нажать его, чтобы закрыть крышку картриджа с пленкой.

Порядок выполнения работ:

1. Откройте дверцу устройства подачи пленки (1).
2. Возьмитесь за края картриджа с пленкой, поднимите пустой картридж и извлеките его из устройства подачи пленки (в случае замены картриджа). Утилизируйте пустой картридж.
3. Установите новый картридж с пленкой. Картридж (2) должен быть обращен этикеткой вверх и перфорацией (3) в сторону камеры. Установите передний край (4) на направляющие картриджа (5), после чего вставьте картридж с пленкой в камеру до зацепления стопоров (6) на нижней стороне картриджа.



4. Закройте дверцу подачи пленки.
5. Необходимо убедиться, что вид экрана дисплея камеры изменился и на нем отображается новое количество листов.

2) Безопасное освещение

При зарядке нескрытого картриджа с пленкой в мультимедийную камеру безопасное освещение не требуется.

При необходимости извлечения пленки из картриджа вне лазерной камеры следует использовать зеленый светофильтр с длиной волны около 550 нм (тип 7В) и матовую лампу мощностью 7,5 ватт, расположенную на расстоянии не менее 1,2 м от пленки. Необходимо избегать воздействия света от часов с подсветкой, экранов мобильных телефонов и лабораторного освещения.

3) Качество изображения

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, позволяет получать полутоновые изображения с оптимальной контрастностью и четкой текстовой информацией. Эти высококачественные серебрясодержащие пленки предоставляют врачам ту же диагностическую информацию, которую они привыкли получать на традиционных носителях, с той же пространственной разрешающей способностью, контрастностью и шкалой серого цвета. Благодаря тому, что процесс получения изображений является полностью сухим, качество изображений не подвержено отклонениям, свойственным обработке в жидких реактивах.

4) Воздействие на окружающую среду

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film не является опасной для окружающей среды. Следовательно, проявление, вторичная переработка и утилизация этой пленки оказывает меньшее влияние на окружающую среду, чем в случае использования галогенидосеребряных пленок, требующих жидкостного проявления.

5) Обращение с непроявленной пленкой и ее хранение

Для сохранения неизменных свойств вплоть до окончания срока хранения, который указан на упаковке, пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, подлежит хранению в сухом прохладном месте (температура от 4 °C до 24 °C, влажность 30-50%), защищенном от воздействия рентгеновских и гамма-лучей или иного проникающего излучения и химических паров.

Пленка обладает стойкостью к кратковременному (в течение нескольких часов) повышению температуры до 35 °C. Это не сказывается на качестве или свойствах пленки. Если температура превышает 35 °C, срок хранения пленки сокращается.

6) Обращение с проявленной пленкой и ее хранение

Обращаться с пленкой рентгеновской, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film следует с осторожностью. Пленку разрешается брать только чистыми, сухими руками без следов кремов для рук, осторожно за края, чтобы не допустить чрезмерного физического воздействия, такого как сдавливание, сминание или сгибание. Попадание жидкости, сырость и воздействие влаги, как правило, не оказывают существенного влияния на проявленные пленки. Однако длительное (в течение более 3 часов) воздействие яркого света или высокой (равной 54,4 °C или выше) температуры может вызвать

некоторое потемнение снимков. В регионах с жарким климатом нежелательно оставлять пленки на длительное время в автомобиле. Не следует оставлять пленку на включенном негатоскопе дольше чем на 24 часа. При сильном нагреве негатоскопа (до 49 °С или выше) не рекомендуется оставлять на нем снимки более чем на 8 часов подряд.

Не следует просматривать снимки на пленке с точечным источником света более 30 с, так как температура около источника света может превышать 82,2 °С. Не рекомендуется пользоваться проекторами для слайдов, так как обычно они нагреваются до высокой температуры.

Технологией сухого проявления предусмотрено, что окончательное проявление происходит тогда, когда пленка выходит из камеры и впервые подвергается воздействию внешнего освещения или подсветки планшета. Это практически незаметно и не сказывается на качестве изображения (изменение оптической плотности, как правило, составляет 0,02). Это незначительное равномерное увеличение оптической плотности не прогрессирует в нормальных условиях (то есть под воздействием рабочего освещения или подсветки планшета).

Срок хранения проявленных пленок при постоянной температуре 32,2 °С может достигать до 30 лет.

При соблюдении условий хранения (при температуре не выше 25 °С) пленки могут храниться значительно дольше.

7) Воздействие влаги

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, как правило, устойчива к сырости, каплям и другим видам воздействия воды, которые не сказываются на качестве изображения или целостности пленки. При необходимости пленки можно протирать чистой влажной тканью.

8) Выделение запахов

"Сухая" технология лазерного экспонирования практически исключает появление неприятных запахов. Хотя в ходе проявления и имеет место слабое выделение запахов, какое-либо вредное влияние этих запахов на здоровье не выявлено. Для ослабления выделяемых в ходе обработки пленок запахов, в мультиформатных камерах серии DRYVIEW / TRIMAX, производства "Caresteam Health, Inc.", США, применяется безвредный, пригодный к вторичной переработке фильтр. Этот фильтр улавливает даже самые слабые запахи и препятствует их проникновению в рабочие помещения. Для поддержания оптимального рабочего состояния системы этот фильтр необходимо периодически заменять. Для лазерной камеры не требуется специальная вентиляция.

9) Выделение тепла

В лазерных мультимедийных камерах серии DRYVIEW / TRIMAX применяется регулируемое нагревание. Это нагревание практически не сказывается на температуре воздуха в рабочем помещении. Количество тепловой энергии, выделяемой в помещение в течение дня, как правило, меньше, чем количество энергии, генерируемой двумя – четырьмя 100-ваттными лампами накаливания.

10) Утилизация

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, не является опасной и не требует особого обращения при утилизации. Однако эта пленка содержит серебро и сложные полиэфиры, которые можно извлечь способами вторичной переработки.

Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс А отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99.

11) Упаковка

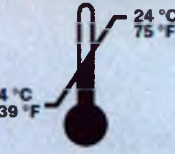
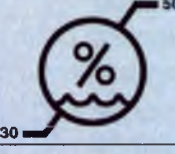
Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, поставляется в потребительской упаковке – пенопластовая паллета, в которую вложен специализированный формованный светонепроницаемый картридж с защищающим от проникновения света фольгированным клапаном.

12. Маркировка

Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование, торговая марка и адрес изготовителя,
- наименование и торговая марка пленки,
- обозначение формата пленки,
- количества листов в картридже,
- номер по каталогу изготовителя,
- номер партии,
- предельная дата использования,
- обозначение соответствия CE,
- идентифицирующий продукт штрих-код

При маркировке используются следующие символы:

	- товар и упаковочный материал подлежат вторичной переработке в рамках германской программы переработки отходов "Eco Emballage"
	- допустимый-температурный диапазон при хранении
	- допустимый-диапазон относительной влажности при хранении
	- необходимость защиты от источников тепла и ионизирующего излучения
	- изделие однократного применения

13. Гарантийные обязательства.

На пленку рентгеновскую, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, распространяется гарантия 2 года от даты производства.

Претензии необходимо предъявлять уполномоченному представителю производителя компании ООО «Кэарстрим Хэлс» (г.Москва). Продукт подлежит замене в случае наличия дефекта производства или упаковки. Не производится замена продуктов, поврежденных или утерянных в результате небрежности или по какой-либо другой причине.

Контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации

ООО «Кэарстрим Хэлс»

Юридический адрес: 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д.11.

ОГРН 5077746314135.

Телефон: (495) 660-56-90; Факс: (495) 660-56-91.

Содержание настоящей публикации может быть изменено без предварительного уведомления.

На фирменном бланке Carestream

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как старший директор международного отдела нормативных актов Carestream Health, Inc., я подтверждаю, что прикрепленная Инструкция по применению на пленки рентгеновские: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film является точной копией оригинала.

/Подпись/
Роберт С. Мигер
Старший Директор
Международный отдел нормативных актов
Кэарстрим Хэлс, Инк.
150 Верона Стрит
г. Рочестер, Нью-Йорк 14608
Телефон: 585-627-6528

ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
ОКРУГ МОНРО

Подписано и заверено в моем присутствии 18 января 2017 г.

/Подпись/
Публичный нотариус

Штамп: КРИСТИНА А. БЕНУА-АВЕРИЛЛ
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС – ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
№ 01BE6320594
Квалификация получена в округе Монро
Мои полномочия истекают 9 марта 2019 г.

Переводчик Фролова Марина Михайловна

Седьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-4/62 .

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

Г.Б. АКИМОВ



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Г.Б. АКИМОВ