

Insight. Delivered.

USER MANUAL

ПЛЕНКА ТЕРМОГРАФИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ DRYSTAR DT 10 B DRYSTAR DT 10 MAMMO



Правовая оговорка



0413

Agfa и Agfa Rhombus являются товарными знаками компании Agfa-Gevaert N.V., Бельгия или ее дочерних компаний. DRYSTAR являются товарными знаками компании Agfa HealthCare NV, Бельгия или ее дочерних компаний. Все другие товарные знаки принадлежат их соответствующим владельцам и используются для издательских целей без какого-либо намерения нарушить права этих владельцев.

Agfa HealthCare N.V. не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в особенности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели.

Данные в этой публикации приводятся только с иллюстративной целью, они не обязательно отображают стандарты и спецификации, требования которых должны соблюдаться компанией Agfa HealthCare. Вся содержащаяся здесь информация предназначена только для целей общего ознакомления, а характеристики продукции и услуг, описанные в данной публикации, могут быть изменены в любое время без какого-либо уведомления. В вашем регионе продукция и услуги могут оказаться недоступными. Пожалуйста, обратитесь к своим местным торговым представителям на сайте agfa.com за информацией об их наличии. Agfa HealthCare всеми силами стремится предоставлять, как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки.

© 2014 Agfa HealthCare NV

Все права защищены

Отпечатано в Бельгии

Опубликовано Agfa HealthCare NV

В-2640 Мортсель - Бельгия

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa HealthCare N.V.



АНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo произведена из материалов высокого качества с соблюдением всех технологий.

В отношении пленки действует гарантия того, что она будет соответствовать стандартам и что в ее конструкции и материалах отсутствуют дефекты.

Пленка имеет гарантию на брак материалов и дефекты производства в течение 12 месяцев с момента приобретения первым покупателем.

В течение 12 месяцев с момента поставки первому покупателю Производитель (УП), без дополнительных расходов со стороны Клиента, обязан проводить замену пленки, в материале или конструкции которой обнаружены дефекты.

По настоящему гарантийному обязательству Производитель (или назначенный им Уполномоченный Представитель) обязан заменить пленку, которая после осмотра признана бракованной или имеющей заводской дефект.

Замена пленки по настоящей Гарантии не превышает указанный выше гарантийный срок.

При обнаружении брака пленки в течение гарантийного срока покупатель обязан уведомить производителя или его уполномоченного представителя в течение тридцати (30) дней с даты обнаружения дефекта.

Бракованную пленку следует немедленно отправить производителю или его уполномоченному представителю для осмотра или замены.

Во избежание повреждения пленки ее возврат осуществляется в упакованном виде.

Обязательства Производителя, определенные в данной гарантии, выполняются при следующих условиях:

1. Без предварительного согласия Производителя или его Уполномоченного Представителя не допускается внесение каких бы то ни было изменений в конструкцию мед. изделия любыми лицами, кроме Производителя или его Уполномоченного Представителя (и ни в каких случаях Производитель не принимает на себя ответственность за действия в отношении мед. изделия, осуществленные не Производителем или его Уполномоченным Представителем);

2. Клиент обязан направить уведомление Производителю или его Уполномоченному Представителю о любых неисправностях/дефектах пленки, и обязуется не использовать ее, если ему известно о ее неисправности.

Гарантийные обязательства не распространяются в случае:

- применение пленки проводилось в порядке, не соответствующем применимым спецификациям и письменным указаниям производителя;
- повреждения пленки, возникших из-за отсутствия надлежащей упаковки при ее возврате.
- злоупотребления, халатность, авария, хищение;
- повреждение в период транспортировки;

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов и т.п.;



правильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием пленки не по ее прямому назначению, в нарушении правил и требований инструкции, безопасности, небрежным уходом;

- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.).

Настоящая Гарантия является единственной и полной действующей гарантией производителя на пленку и заменяет любые другие гарантийные обязательства, заявленные, подразумевающиеся или вытекающие из законодательства, правил торговли, правил эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, гарантией годности пленки к продаже и гарантией пригодности пленки для конкретной цели.

При наличии претензий покупателя, возникающих в связи сданной Гарантией, покупатель обязан согласиться, что замена пленки по настоящей Гарантии является единственным средством решения проблемы.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу Уполномоченного Представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АГФА» (ООО «АГФА»), Россия,
Юридич. адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская набережная, д. 7, стр.22
Фактич. адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская набережная, д. 7, стр.22
Тел./факс: (495) 234-21-01; 234-21-12;
E-mail: www.agfahealthcare.ru

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 13485 Управление качеством медицинских изделий

 ISO 4090:2001 Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Регулирование утилизации отходов может отличаться в разных странах.

Пожалуйста, ознакомьтесь с местными правилами по данному вопросу. Утилизация должна осуществляться согласно правилам и национальным стандартам на материалы содержащие серебросодержащие отходы от использованных кинофоторентгеноматериалов. Упаковка пленки DRYSTAR DT 10 MAMMO полностью пригодна для вторичного использования и, в сочетании с отсутствием химреактивов, представляет более экологически дружелюбное решение.

зация отходов на рынке ЕС:

Пленка DRYSTAR DT 10 MAMMO	
Описание отходов ¹	Фотопленки и фотобумаги, содержащей серебро или соединения серебра
Код отходов (ЕКО) ²	09 01 07
Упаковка DRYSTAR DT 10 MAMMO	
Описание отходов	Смешанная упаковка
Код отходов (ЕКО)	15 01 06

¹ Описание отходов в соответствии с точным именованием Европейского каталога отходов и Списка опасных отходов.

² Шестизначный код отходов в соответствии с точным именованием Европейского каталога отходов и Списка опасных отходов.

В том случае, если произошло уничтожение пленки DRYSTAR DT 10 MAMMO в результате сжигания, мы ссылаемся на нижеследующий пункт в отношении состава газов:

Опасность возникновения пожара и пожаротушение:

Пленка основы состоит из полиэтилентерефталата и соответствует техническим характеристикам "Безопасность пленки" в соответствии с ISO 18906-2000. Безопасная пленка проходит испытание на время поджигания в том случае, если время, необходимое на поджигание ≥ 10 мин. Она проходит испытание на время горения в том случае, если время горения составляет > 45 сек. для пленки толщиной $\geq 0,08$ мм или >30 сек. для пленки толщиной $<0,08$ мм. Характер продуктов сгорания зависит от физических характеристик процесса горения и от степени сгорания, в результате чего могут быть получены различные газы, например, такие как водяной пар, углекислый газ, окись углерода и малые концентрации органических и неорганических продуктов распада.

Средства пожаротушения: распыленная вода, диоксид углерода, порошок или пена для пожаротушения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo.

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B.

Назначение

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo предназначена для получения твердых копий цифрового рентгенографического изображения, полученных с помощью цифровой обработки, методом прямой термографической печати.

Область применения

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo применяется в кабинетах, предназначенных для проведения маммографических исследований, в обширной цифровой маммографии и специальных исследованиях, требующих высокого разрешения и контрастности.

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B применяется в кабинетах, предназначенных для проведения рентгеновских исследований, требующих высокого разрешения и контрастности.

Общее описание

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo , Drystar DT 10 B - листовая, неперфорированная, односторонняя.

Представляет собой подложку толщиной 168 мкм, на которую с одной стороны нанесен термоэмульсионный слой, покрытый защитным слоем, с другой - антистатическое покрытие. Термоэмульсионный слой изготовлен на основе AgOS и активатора.

Предусмотренные пользователи

Рентгенолаборант, врач – маммолог, врач-рентгенолог.

Предусмотренные пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей медицинского изделия, производства компании Agfa и квалифицированного персонала рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения.

Термином «пользователи» обозначаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также осуществляют контроль над его использованием.

Перед тем, как приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих ярлыках, предусмотренных на элементах оборудования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Тип пленки	П min (ПП)	П max (ПП)	Срок годности	Ожидаемый срок службы (Архивный)
DRYSTAR DT 10 MAMMO	<0,25	>4,00	24 месяца	20 лет
DRYSTAR DT 10 B	<0,24	>3,20		

ПП мин - минимальная плотность почернения

ПП макс - максимальная плотность почернения

Условия транспортировки и хранения

Условия хранения: средняя температура от 18°C до 21°C (макс. 25°C, мин. 4°C).

Может храниться при макс. температуре 28°C.

Уровень влажности должен быть между 30 и 60%.

Условия транспортировки: максимальная температура 25°C – 32°C мин. 4°C.

Размеры пленки DRYSTAR DT 10 MAMMO

- Формат 20 x 25см (8 x 10 дюймов), (упаковка - 100 листов);
- Формат 25 x 30см (10 x 12 дюймов), (упаковка - 100 листов);
- Формат 28 x 35см (11 x 14 дюймов), (упаковка - 100 листов).

Размеры пленки DRYSTAR DT 10 B

- Формат 20 x 25 см (8 x 10 дюймов), (упаковка - 100 листов);
- Формат 25 x 30 см (10 x 12 дюймов), (упаковка - 100 листов);
- Формат 28 x 35 см (11 x 14 дюймов), (упаковка - 100 листов);
- Формат 35 x 35 см (14 x 14 дюймов), (упаковка - 100 листов);
- Формат 35 X 43 см (14 x 17 дюймов), (упаковка - 100 листов).

Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, DRYSTAR DT 10 B разработана для печати цифровых рентгеновских и маммографических изображений на принтерах DRYSTAR 550X и DRYSTAR AXYS, производства компании Agfa HealthCare N.V., Belgium («Агфа Хэлскеа Н.В.», Бельгия).

3. Монтаж, Ремонт, Техническое Обслуживание

Не применимо.

МИ одноразового использования, готово к использованию сразу после извлечения из упаковки.

Рекомендуется неуклонно следовать инструкции производителя в отношении использования данного медицинского изделия.

4. МАРКИРОВКА

№	Формат	Фотографическое изображение	Фотографическое изображение
1.	20 x 25		
2.	25 x 30		
3.	28 x 35		



Логотип компании AGFA



Символ «Использовать до: »



Символ «Код партии»



Символ «Номер по каталогу»



Символ «Температурное ограничение»



Символ «Маркировка CE»



Символ «Производитель»



Символ «Ограничение влажности»



Символ "Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения"



Символ «Беречь от влаги»





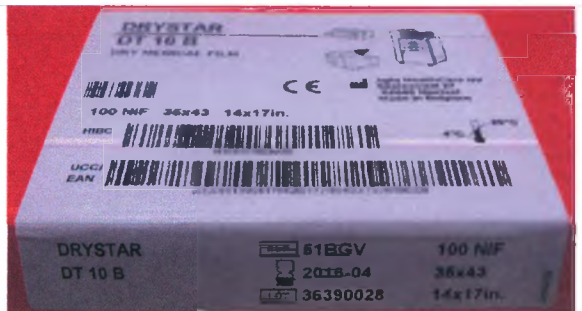
Штриховой код

№	Формат	Фотографическое изображение	Фотографическое изображение
1.	20 x 25		
2.	25 x 30		
3.	28 x 35		

4. 35 x 35



5. 35 X 43



AGFA

DRYSTAR DT 10 B

DRY MEDICAL FILM

CONT. 5x100 NIF
28x35 11x14in.

2010-12 LOT 12345678

REF 51BER BRUT. 15.9 kg

HIBC +H5251BER2%

HIBC +\$121012345678%T

UCC/EAN (01)05414904175606(17)101200(10)12345678



Agfa HealthCare NV
Septestraat 27
B2640 Mortsel
Made in Belgium



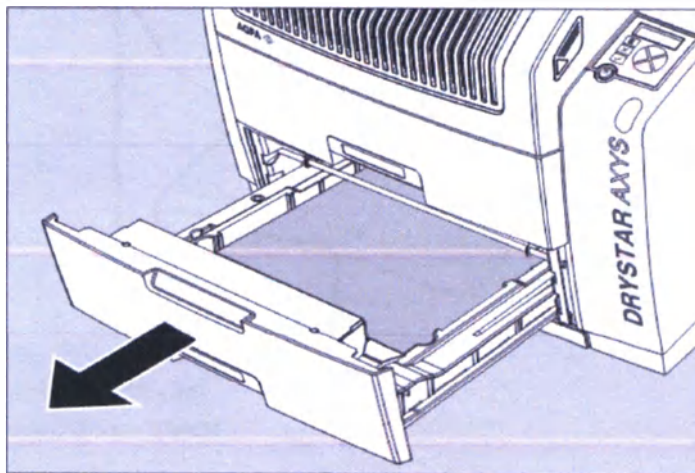
Max.
90 nGy/h

	Логотип компании AGFA
	Символ «Использовать до: »
	Символ «Код партии»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Температурное ограничение»
	Символ «Маркировка CE»
 Agfa HealthCare NV Septestraat 27 B2640 Mortsel Made in Belgium	Символ «Производитель»
	Символ «Ограничение влажности»
 90 nGy/h	Символ "Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения"
	Символ «Беречь от влаги»
 65432199	Штриховой код

5. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ ПЛЕНКИ

1. Откройте лоток принтера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание замятия пленки загрузочный лоток следует открывать до упора.



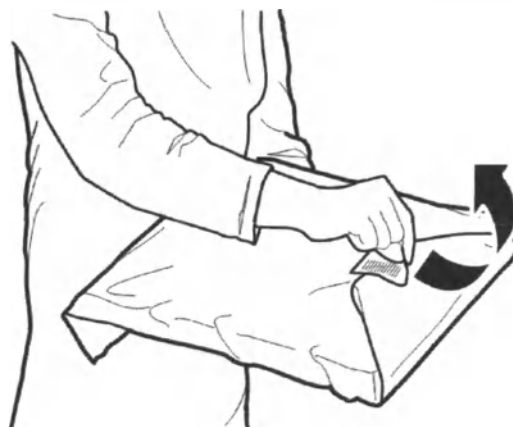
ВНИМАНИЕ:

Принтер в комплект поставки не входит.

2. Вскройте картонную упаковку пленки и достаньте из нее пакет с пленкой

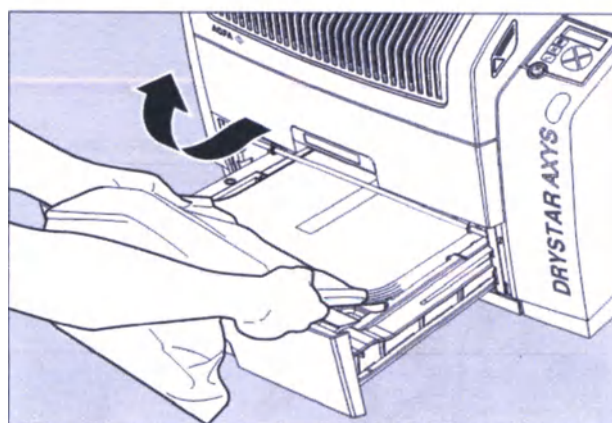


3. Аккуратно отклейте ярлык с пакета, при этом он должен быть обращен к оператору запаянной частью

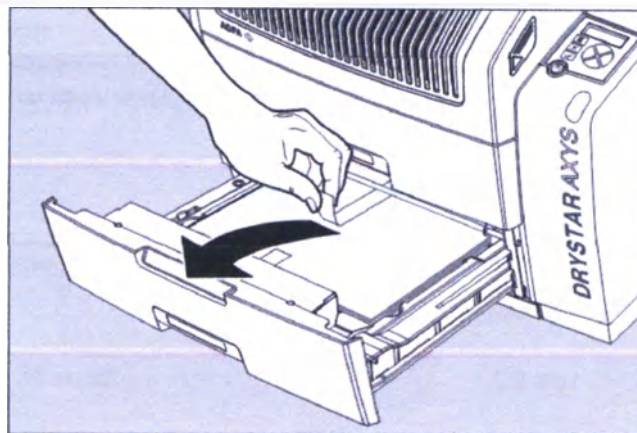


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не переворачивать пакет!

4. Частично снимите пластиковый пакет, вставьте в лоток принтера, не разворачивая пакет. Полностью стяните пластиковый пакет с листов пленки, скрепленных прозрачной пластиковой лентой



5. Аккуратно удалите прозрачную пластиковую ленту, обернутую вокруг упаковки с пленкой, потянув за нее



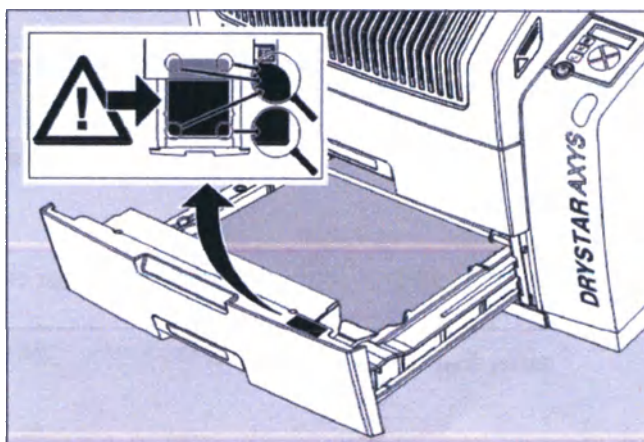
6. Закройте входной лоток принтера



ВНИМАНИЕ:
Из четырех углов пленки три имеют закругленные края и только один срезан под углом 45°. Именно этот угол при заправке пленки в лоток принтера должен **ВСЕГДА** находиться в ближнем правом углу лотка.

Правильное расположение пленки в загрузочном лотке

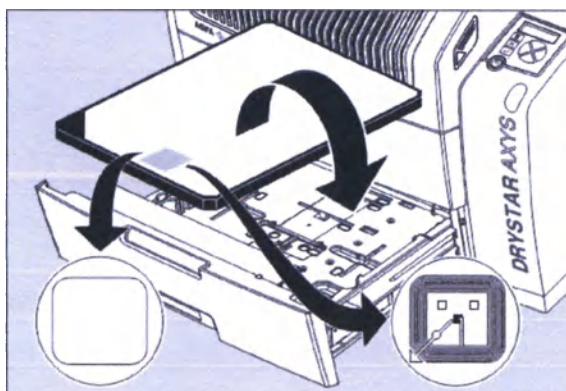
Правильное расположение листов пленки в лотке можно проверить по ближнему правому уголку пленки. Закругление этого уголка должно быть меньше остальных трех. Смотрите наклейку со схемой на внутренней стороне лотка принтера справа.



Убедитесь, что пленка лежит в лотке ровно и только одна белая пластиковая подложка оказалась снизу. Закройте лоток принтера.

После закрытия лотка принтер считывает идентификационный чип на подложке пленки и автоматически производит необходимые установки, в случае, если параметры пленки изменились.

Идентификационный чип расположен на защитном листе с задней стороны подложки. На нижнем рисунке изображена



подложка пленки с обратной стороны.	Примечание: Идентификационные чипы некоторых типов загружаемых пленок могут быть скрыты ярлыками.
-------------------------------------	--

6. СРОК ГОДНОСТИ

Тип пленки	Срок годности	Ожидаемый срок службы (Архивный)
DRYSTAR DT 10 MAMMO	24 месяца	20 лет
DRYSTAR DT 10 B		

Срок годности: период времени после даты изготовления, в течение которого материал может быть безопасно использован, при условии, что соблюдаются условия транспортировки и хранения.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Срок хранения: 24 месяца с даты изготовления

Хранение перед использованием:

- Температура от 4 до 25 °C
- Рекомендуемый контроль влажности для пленок DRYSTAR от 30 до 60%

Хранение после печати:

- Помещение для хранения соответствует ANSI IT 9.11 и IT 9.19, продленный срок
- Минимальный срок хранения 20 лет

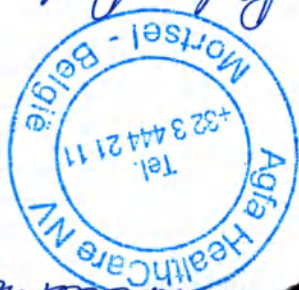
Рекомендации по хранению для предотвращения потери изображения, увеличения плотности или обесцвечивания:

- избегайте хранения в течение длительного периода времени при температуре > 35 °C
- избегайте просмотра пленок на негатоскопе в течение длительного времени или
- избегайте воздействия слишком высоких температур и интенсивного света, храните изображения в оригинальной упаковке или других соответствующих пленочных конвертах при температуре максимально 25 °C.


Ir. Pieter Perdieu
Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs
Business Division Imaging
Agfa HealthCare N.V.



Robert Verbeke
10.10.2014



Wim Verbeke

Перевод с английского языка на русский язык

(Подписано)

Печать:

Компания «Агфа Хелскеар НВ»

Мортсел - Бельгия

Тел. + 32 3 444 21 11

Инженер Питер Пердиус

Старший менеджер по вопросам контроля качества и нормативно-правового регулирования

Отдел визуализации Компания «Агфа Хелскеар НВ»

Прошито и пронумеровано 16 страниц

Печать:

Компания «Агфа Хелскеар НВ»

Мортсел - Бельгия

Тел. + 32 3 444 21 11

Питер Пердиус

10 октября 2014

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать пятое декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буяловым Антоном Петровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-8839

Взыскано по тарифу 100 рублей

Врио нотариуса:





933-72-16 * www.roid.ru

Все верно.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 17 (семнадцать) листов
Врио нотариуса

Проект маркировки на русском языке:



AGFA

DRYSTAR DT 10 B

ПЛЕНКА ТЕРМОГРАФИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

Уп. 100. ЛИСТОВ

Форм. XXrXXcm. XXrXXin.



65432199



XXXX-XX

LOT XXXXXXXX



REF XXXXX

BRUT. XXX



HIBC



+H3251BER2%



HIBC



+38121012345678%T



UCC/
EAN



(01)05414904175806(17)101200(10)12345678





4°C 25°C





Agfa HealthCare NV
Saplestraat 27
B2640 Mortsel
Made in Belgium






ISO 9000
ISO 13485
ISO 14001

	Логотип компании AGFA
	Символ «Использовать до: »
	Символ «Код партии»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Температурное ограничение»
	Символ «Маркировка CE»
 Agfa HealthCare NV Septestraat 27 B2640 Mortsel Made in Belgium	Символ «Производитель»
	Символ «Ограничение влажности»
 90 nGy/h	Символ "Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения"
	Символ «Беречь от влаги»
	Штриховой код

Ir. Pieter Perdieu
Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs
Business Division Imaging

Agfa HealthCare N.V.

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



(подпись)

Инж. Питер Пердиус

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение систем обработки изображений

Агфа ХэлсКеа Н.В.

(Круглая печать: Агфа ХэлсКеа Н.В. * Бельгия – Мортсел *
Тел.: +32 3 444 21 11)

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

Чап

Чаплыгина Наталья Витальевна.

Город Москва, пятого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком, Чаплыгиной Натальей Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-86

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Бахтадзе Эльмира Юрьевна

Бахтадзе





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ок лист а

Нотариус

Бахтадзе Эльмира Юрьевна.