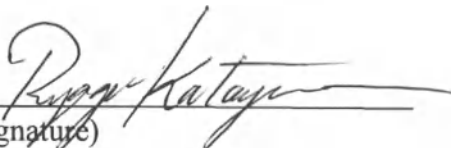


Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Пленка рентгеновская медицинская

Производитель

Sony Corporation, 1-7-1, Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-0075, Japan


(Signature)

26/Nov/2020

Ryogo Katayama

General Manager

Medical Solutions Business Division

Medical Business Group

Sony Corporation



SONY

Пленка рентгеновская медицинская

UPT-517BL

UPT-514BL

UPT-512BL

UPT-510BL

Инструкция по использованию

EAC

Внимание!

Меры безопасности и дополнительная информация по использованию данного изделия приводятся в инструкции по эксплуатации принтера.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством.

После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.7.2790-10 класса А.

Область применения/Назначение

Пленка рентгеновская медицинская предназначена для использования специально обученным медицинским персоналом при проведении рентгенографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях.

Пленка рентгеновская медицинская предназначена для регистрации изображения и печати снимков посредством принтеров Sony UP серии, использующих технологию термопечати.

Пленка UPT-517BL, -514BL, -512BL, -510BL работает с принтерами Sony следующих моделей: UP-DF500 (поддерживает только UPT-517BL), UP-DF550, UP-DF750.

Показания

Проведение рентгенографических обследований в различных областях медицины.

Противопоказания

Не выявлены.

Побочные действия

Отсутствуют.

Производитель

Сони Корпорейшн 1-7-1, Конан, Минато-ку, Токио, 108-0075, Япония
Sony Corporation 1-7-1, Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-0075, Japan

Место производства

Sony Storage Media Manufacturing Corporation Tagajo Site, 3-4-1 Sakuragi, Tagajo-shi, Miyagi 985-0842, Japan

Сделано в Японии

Уполномоченный представитель производителя
Акционерное общество «Сони Электроникс»
Россия, 123103, Москва, Карамышевский проезд, д. 6

Комплектация

В стандартной картонной упаковке находится влагонепроницаемый пакет со 125 листами пленки. Пленки оснащены чипом, называемым "IC Tag", который прикреплен к каждому лотку с пленкой UPT-xxxBL. Чип несет в себе информацию о модели пленки, количестве оставшихся листов в лотке. Без данного чипа принтер не будет производить печать.

Типы пленок

UPT-517BL 35x43

UPT-514BL 28x36

UPT-512BL 25x30

UPT-510BL 20x25

Характеристики

UPT-517BL

Размеры (Ш x Д) 354 x 430 мм
Масса 42 г

UPT-514BL

Размеры (Ш x Д) 279 x 354 мм
Масса 27 г

UPT-512BL

Размеры (Ш x Д) 253 x 304 мм
Масса 21 г

UPT-510BL

Размеры (Ш x Д) 202 x 253 мм
Масса 14 г

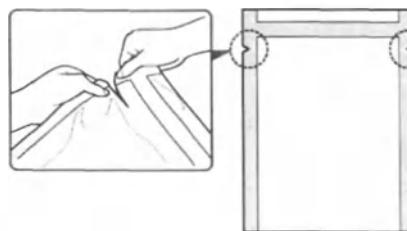
Класс потенциального риска IIb

Технические требования совместимого устройства:

Способ связи	NFC
Частотный диапазон	13,553 - 13,567 МГц
Максимальная напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м	Не более 60 дБ (мкА/м)

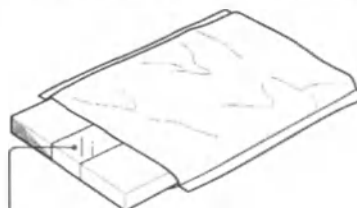
Способ применения

1. Извлеките влагонепроницаемый пакет из картонной упаковки пленки
2. Отрежьте пустую часть пакета по надрезанным краям пакета, как показано ниже.



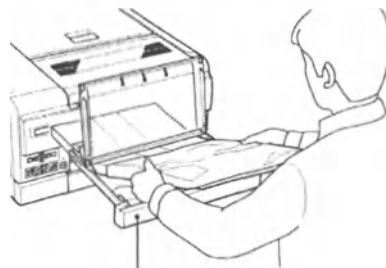
Примечание.

Снимайте пломбу после загрузки пленки в лоток для пленки 1. Если ее снять до загрузки, листы пленки могут выскользнуть и упасть.

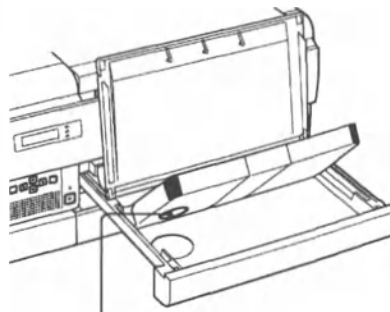


Пломба для закрепления листов пленки

3. Держите влагонепроницаемый пакет двумя руками, так чтобы открытая сторона была расположена в направлении внутренней стороны лотка, и установите листы пленки в лоток для пленки, расположив внизу белый защитный лист.



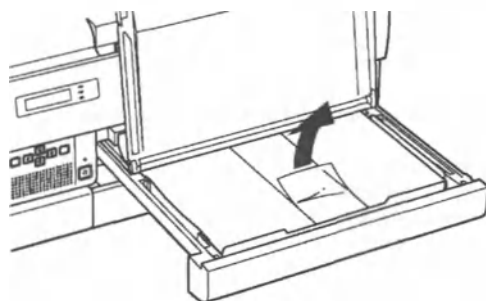
Лоток для пленки



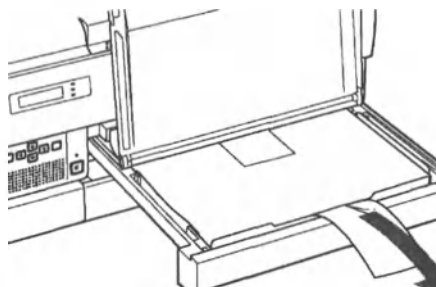
Маркировка интегральной схемы (IC) расположена на белом защитном листе. Будьте осторожны, чтобы не повредить маркировку IC и не ударить по ней.

Примечания.

- При обращении с листами пленки не касайтесь печатающей поверхности пленки. Наличие пыли, отпечатков пальцев и пота может привести к ухудшению качества печати.
 - Загружайте листы пленки так, чтобы они ровно лежали в лотке для пленки. Если листы пленки будут изогнуты, они будут выходить за край лотка для пленки, что может привести к изменению позиции печати. Кроме того, это может вызвать заедание пленки.
 - Если листы пленки по ошибке были помещены в лоток для пленки печатающей поверхностью вверх, рекомендуется выполнить очистку термопечатающей головки, используя набор для очистки. Набор для очистки UPA-500 продается отдельно. Представляет из себя набор липких валиков, которые устанавливаются в принтер, и влажных салфеток для очистки (термопечатающей головки, опорного вала, прижимного ролика и др. элементов). Липкий валик рекомендуется заменять каждые 500 отпечатков.
 - Не добавляйте лишь часть листов из одного пакета с листами пленки, поскольку принтер определяет количество оставшихся листов пленки при помощи интегральной схемы (IC Tag) с маркировкой на листе для защиты печатающей поверхности, находящемся внизу стопы листов.
4. Снимите пломбу, используемую для закрепления листов пленки в упаковке, с листов пленки, помещенных в лоток для пленки.
- 1) Снимите клейкую часть пломбы, потянув за чистую часть пломбы на себя.



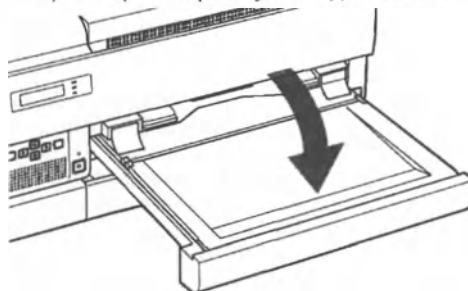
- 2) Вытяните чистую часть пломбы из лотка для пленки и полностью снимите пломбу с листов пленки в лотке.



Примечание.

Если пломба останется на крышке лотка для пленки или в самом лотке для пленки, это может вызвать заедание пленки. Убедитесь, что пломба полностью удалена из лотка для пленки.

- 3) Закройте крышку лотка для пленки.



- 4) Вставьте лоток для пленки в принтер.

Примечания относительно хранения листов

- В случае необходимости хранения извлеченных из устройства листов пленки в течение продолжительного времени, храните неиспользованную пленку во влагонепроницаемом пакете.
- Пленку в невскрытой упаковке храните в прохладном темном месте.

Меры предосторожности

- Распечатывайте упаковку пленки только непосредственно перед использованием.
- Для получения информации о загрузке пленки см. инструкцию к принтеру.
- Своевременно загружайте пленку в лоток принтера.
- Данная пленка была специально разработана для использования в принтерах Sony. Не используйте ее с устройствами других производителей.
- Не используйте повторно. Это может привести к нарушению работы принтера и отрицательно сказаться на результатах печати.

Меры предосторожности при хранении:

- Храните запечатанную пленку в прохладном темном месте.
- Хранение при высоких температурах запрещено.
- Хранение при высоких температурах может привести к ухудшению качества изображения.

Примечания относительно хранения отпечатков:

- Не оставляйте отпечатки под прямым солнечным светом или ярким комнатным освещением. Храните отпечатки в прохладном месте с низким уровнем влажности (при температуре не выше 25°C (77 °F)).
- Рекомендуется хранить отпечатки в полипропиленовом пакете в шкафу.
- Не допускайте попадания на отпечатки каких-либо летучих органических растворителей, таких как бензин и спирт. Это может привести к обесцвечиванию отпечатков. При попадании такой жидкости на отпечаток быстро сотрите ее с отпечатка.
- Клейкие вещества, содержащиеся в целлофановой пленке или ПВХ (PVC), вызывают обесцвечивание отпечатков. Проявляйте осторожность при хранении отпечатков.
- Не складывайте отпечатки на недавно проявленный лист диазотипной копии или под него, поскольку это может привести к обесцвечиванию или приклеиванию листов пленки друг к другу.

Конденсация:

- Если пленка подвергается резкому значительному изменению температур, на пленке в лотке для пленки может образовываться конденсат. Это может привести к возникновению неисправности. Кроме того, при использовании пленки в таком состоянии, возможно появление пятен на отпечатках.
- Для хранения наполовину использованного набора листов пленки поместите листы пленки в оригинальную упаковку и запечатайте ее. По возможности перед использованием запечатанной пленки поместите ее в запечатанной упаковке в теплое помещение на несколько часов. Это поможет предотвратить образование конденсата при извлечении пленки из упаковки.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации (температура, влажность)	10°C ~ 30°C, 20% ~ 80%
Условия транспортировки и хранения (температура, влажность, давление)	5°C ~ 30°C, 30% ~ 80%, 700гПа ~ 1060гПа

При эксплуатации не требуется неактивное освещение. Транспортировать в оригинальной упаковке, во время транспортировки не бросать, оберегать от падений, ударов, не подвергать излишней вибрации.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Стерилизация

Изделие не стерильно.

Гарантии производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Срок годности

Срок годности изделия – 3 года от даты производства. Дата производства указана на упаковке изделия в зашифрованном виде YYYY-MM, где YYYY обозначает год, а MM – месяц.

Требования по охране окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Соответствие стандартам

Пленка рентгеновская медицинская соответствует необходимым требованиям безопасности согласно Директиве ЕЭС Regulation (EU) 2017/745. Система менеджмента качества производителя соответствует ISO 13485:2016, 15223-1:2016, совместимые принтеры должны отвечать требованиям стандартов ISO 14971:2007, EN 60601-1:2006 + A1:2013 и 60601-1-2:2015.

認 証

嘱託人 ソニー株式会社メディカルビジネスグループメディカル・ソリューション事業部 品質保証部 統括部長 片山 亮吾 の代理人河野 英明は、本職に対し、片山 亮吾が添付書類の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。
令和2年 12 月 3 日、本公証人役場において

東京都品川区東五反田5丁目27番6号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

高 橋

TAKAHASHI Toru

徹



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 12 月 3 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **TAKAHASHI Toru**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **TAKAHASHI Toru, Notary**
- Certified
5. at Tokyo
6. DEC. 3, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- **N0045060**
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 1048

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hideaki Kawano, an agent of Ryogo Katayama, General Manager Medical Solutions Business Division Medical Business Group of Sony Corporation has stated in my presence that the said Ryogo Katayama has acknowledged to have signed the attached document on this 3rd day of December, 2020.

Takahashi Toru
TAKAHASHI Toru

NOTARY

5-27-6, Higashi-gotanda, Shinagawa-ku, Tokyo Japan

Tokyo Legal Affairs Bureau



Перевод с английского и японского языков на русский язык

Перфорация:

Нотариальное свидетельство

(подписано)

(Подпись / Signature)

26 ноября 2020 г. / 26/Nov/2020

Риого Катаяма / Ryogo Katayama

Генеральный менеджер / General Manager

Бизнес-подразделение медицинских решений / Medical Solutions Business Division

Медицинская бизнес-группа / Medical Business Group

«Сони Корпорейшн» / Sony Corporation

Печать красная квадратная:

Печать Сони Корпорейшн (Сони Кабусики Кайся)

Перфорация:

Нотариальное свидетельство

Частичный оттиск красной квадратной печати:

Печать нотариуса Тору Такахаси

2-ой год Рэйва (2020 год) Номер в реестровой книге 1048

Свидетельство

Настоящим **Кавано Хидзаки**, агент генерального менеджера бизнес-подразделения Медицинских Решений Медицинской бизнес-группы Сони Корпорейшн (Сони Кабусики Кайся) **Катаямы Риого**, в присутствии нотариуса засвидетельствовал подлинность подписи **Катаямы Риого** на приложенном свидетельстве в этот день, 3-го декабря 2-го года Рэйва (2020 года).

Таким образом, вышеуказанное засвидетельствовано
3-го декабря 2-го года Рэйва (2020 года), в нотариальной конторе:
Токио, Синагава-ку, Хигасиготанда, 5-й квартал, № 6-27.
Под юрисдикцией Бюро по правовым вопросам Токио.

Нотариус

(подписано) **(Тору Такахаси)**

Красная квадратная печать:

Печать нотариуса Тору Такахаси

Удостоверение

Настоящим подтверждаем, что подпись выше, несомненно, совпадает с подписью нотариуса Бюро по правовым вопросам Токио, проставленная печать верна.
3-го декабря года начала Рэйва (2020 года)

Глава (начальник) Бюро по правовым вопросам Токио **Яманиси Хироки**

Красная квадратная печать:

Глава Бюро по правовым вопросам Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **ТАКАХАСИ Тору**
3. выступающим/ей в качестве нотариуса бюро по правовым вопросам Токио
4. скреплен печатью/штампом **ТАКАХАСИ Тору, нотариуса**
Удостоверено
5. в. г. Токио
6. 3 ДЕК. 2020 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 20- №045060
9. Печать/штамп:
10. Подпись

(подписано)

Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

ТАНАКА Тосиэ
От имени Министра иностранных дел

Перфорация:

Нотариальное свидетельство

Регистрационный № 1048

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Хидеаки Кавано, агент Риого Катаямы, генерального менеджера бизнес-подразделения Медицинских Решений Медицинской бизнес-группы «Сони Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что упомянутый Риого Катаяма признал, что подписал прилагаемый документ в настоящую дату 3 декабря 2020 года.

(подписано)

ТАКАХАСИ Тору

НОТАРИУС

Япония, г. Токио, Синагава-Ку, Хигаси-готанда, 5-27-6

Бюро по правовым вопросам Токио

Штамп: Бюро по правовым вопросам Токио * НОТАРИУС * ЯПОНИЯ, г. ТОКИО, СИНАГАВА-КУ, ХИГАСИ-ГОТАНДА, 5-27-6

Перевёл с английского и японского языков на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатое декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса гор
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подп
переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 11-1206

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов

Е. И. Авдеева