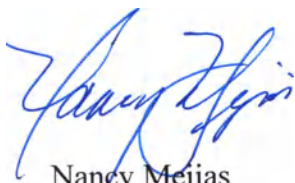


AUTHENTICATION STATEMENT

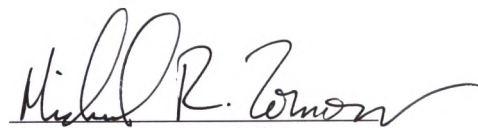
In my capacity as Post Market RA Manager, Regulatory Affairs Clearance & Surveillance, Carestream Health, Inc., I certify that the attached Instruction for Use for Medical X-ray Laser Imaging Film DRYVIEW DVM+ for mammography is the authentic copy of the original.



Nancy Mejias
Post Market RA Manager
Regulatory Affairs Clearance & Surveillance
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608
Telephone 585-627-8533

STATE OF NEW YORK
COUNTY OF MONROE

Signed and attested before me on May 24, 2021 by


Notary Public

MICHAEL R. ZORNOW
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01ZO6323055
Qualified in Monroe County
My Commission Expires April 13, 2023





Инструкция по применению

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film, различных форматов.

Описание.

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film, различных форматов, представляет собой фототермографическую пленку лазерного экспонирования, высокого разрешения, чувствительную к инфракрасному излучению. Она специально разработана для лазерных мультиматричных камер серий DRYVIEW, производства Carestream Health, Inc., США.

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film, различных форматов 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 используется для записи полного спектра изображений с помощью различных методов маммографии, включая скрининговую маммографию, в различных цифровых диагностических комплексах, используемых для маммографической диагностики, а также оцифрованных пленочных изображений. Она применяется квалифицированными специалистами, такими как врачи или рентгенолаборанты, работающие в области диагностической визуализации.

Показания:

- необходимость лучевой диагностики пациентов,
- для записи полного спектра изображений с помощью различных методов маммографии, используемых для маммографической диагностики, включая скрининговую маммографию.

Противопоказания: нет.

Установка картриджа с пленкой в лазерную мультиматричную камеру.

Если картридж с пленкой пуст, на экране дисплея лазерной мультиматричной камеры в поле количества листов отображается 0.

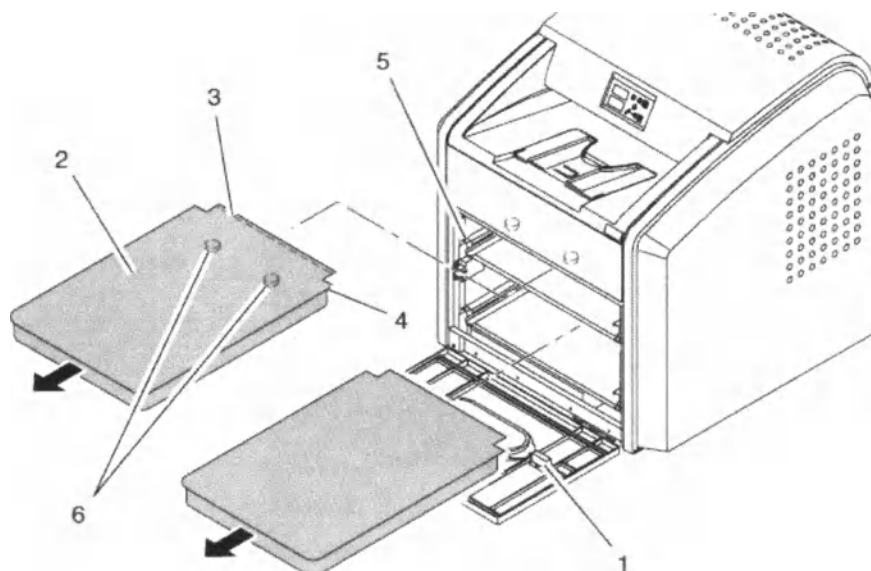
Перед загрузкой нового картриджа с пленкой необходимо убедиться, что значок паузы на камере не горит. Во время простоя камеры значок не горит. Этот значок загорается при открытой крышке картриджа с пленкой. Во избежание засвечивания пленки открывать дверцу устройства подачи пленки, пока не погаснет значок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

Порядок выполнения работ:

Если горит значок «Пауза», нажмите его, чтобы закрыть крышку картриджа с пленкой.

1. Откройте дверцу устройства подачи пленки (1).
2. Возьмитесь за края картриджа, поднимите пустой картридж и извлеките его из устройства подачи пленки (в случае замены картриджа).
3. Установите новый картридж с пленкой.
4. Расположите картридж (2) наклейкой вверх и отверстиями (3) в сторону камеры.

5. Установите передний край (4) на направляющие картриджа (5), после чего вставьте картридж с пленкой в камеру до зацепления стопоров (6) на нижней стороне картриджа.



6. Закройте дверцу устройства подачи пленки.

7. Убедитесь, что вид экрана дисплея изменился и на нем отображается новое количество листов. Новый картридж с пленкой содержит 125 листов.

Установка пакета с пленкой в лазерную мультимедийную камеру.

При загрузке и извлечении лотка для пленки должно быть включено питание камеры.

Когда на экране дисплея камеры отображается счетчик пленки, равный 0, камера автоматически разблокирует лоток для пленки для его извлечения.

Извлечение и загрузка лотка для пленки. Порядок выполнения работ:

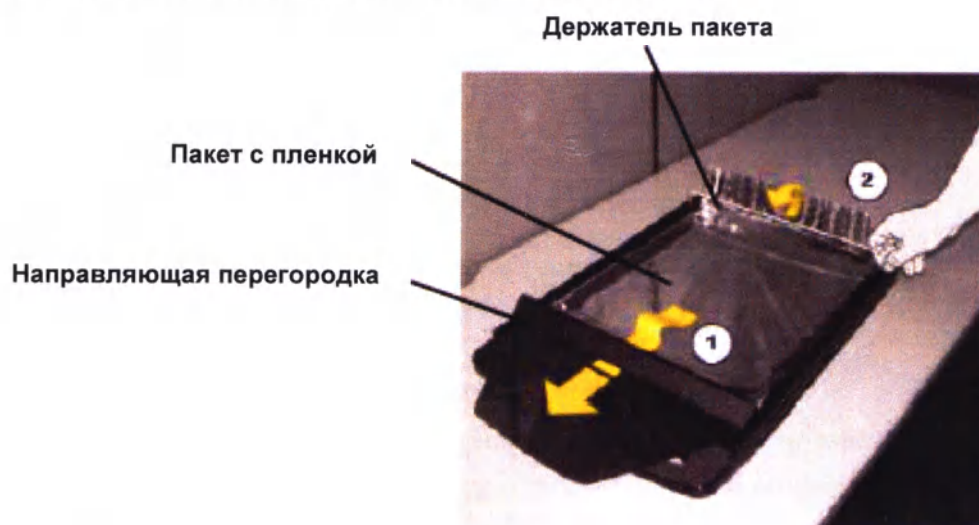
1. Извлеките лоток для пленки из камеры.



Вкладыш для пленки

2. Извлеките вкладыш для пленки из лотка.

Перед загрузкой нового пакета пленки тщательно очистите внутреннюю поверхность лотка для пленки, включая наклонную плоскость и верхний край.



3. Установите направляющую перегородку (пластиковая пластина) и держатель пакета (серебряная пластина) в верхнее положение.

4. Уложите в лоток новый пакет пленки этикеткой вверх.

5. Вытяните передний клапан пакета пленки и поместите его под направляющей перегородкой (1).

6. Поместите заднюю часть пакета пленки под держателем пакета (2).

7. Двумя руками с усилием прижмите пакет пленки, чтобы поместить его на дно лотка.



8. Верните держатель пакета лотка для пленки на место.



Отрывная полоска

9. Удалите с пластикового пакета отрывную полоску.

10. Верните направляющую перегородку лотка для пленки на место.

Не устанавливайте крышку для предохранения пленки в лоток для пленки.

11. Задвиньте лоток для пленки в отсек камеры.



Пластиковый пакет

12. Осторожно с усилием извлеките пластиковый пакет, обеспечив доступ камеры к пленке.

Полностью вытяните пакет для пленки.

Установка крышки для предохранения пленки и извлечение лотка для пленки.

Крышка для предохранения пленки должна устанавливаться в лоток для пленки при следующих обстоятельствах:

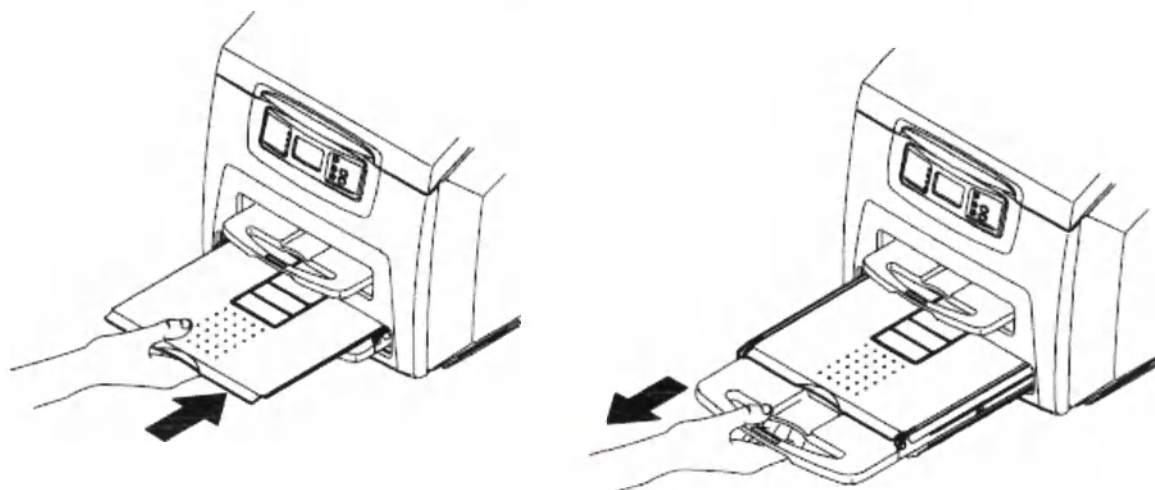
- открытие верхней крышки.
- извлечение любой панели на камере.
- извлечение лотка для пленки с находящейся в нем пленкой.

1. Вставьте крышку для предохранения пленки как показано ниже.

2. Если лоток для пленки не разблокирован, нажмите кнопку разблокировки на локальной панели.

Лоток для пленки должен быть извлечен в течение 30 сек после нажатия кнопки разблокировки. В противном случае лоток для пленки автоматически повторно блокируется.

3. Извлеките лоток для пленки как показано ниже.



Крышка для предохранения пленки может храниться под лотком для пленки, пока не потребуется.

Безопасное освещение.

При зарядке не вскрытой упаковки с пленкой в мультиматную камеру безопасное освещение не требуется.

При необходимости извлечения пленки вне лазерной камеры следует использовать безопасный зеленый свет с коэффициентом пропускания 550 нм (тип 7B) с матовой лампой мощностью 7,5 ватт, расположенную на расстоянии не менее 1,2м от пленки.

Необходимо избегать воздействия света от часов с подсветкой, экранов мобильных телефонов и утечек освещения в темную комнату.

Качество изображения.

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film позволяет получать полутоновые изображения с оптимальной контрастностью и четкой текстовой информацией. Эта высококачественная серебросодержащая пленка предоставляет 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.

Пленка DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film автоматически обрабатывается барабаном термического процессора, встроенным во все лазерные принтеры CARESTREAM DRYVIEW. Номинальные условия обработки для этих фототермографических пленок: 122°C в

течение 15 секунд.

Воздействие на окружающую среду.

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography 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.

Обращение с непроявленной пленкой и ее хранение.

Для сохранения неизменных свойств вплоть до окончания срока хранения, который указан на упаковке, пленка подлежит хранению в сухом прохладном месте при температуре от 4 °C до 24 °C, при относительной влажности от 30 до 50%, защищенном от воздействия рентгеновских и гамма-лучей или иного проникающего излучения.

Обращение с проявленной пленкой и ее хранение.

Обращаться с пленкой DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film следует с осторожностью. Пленку разрешается брать только чистыми, сухими руками без следов кремов для рук, лосьонов и т.д. Пленку следует брать осторожно за края, чтобы не допустить чрезмерного физического воздействия, такого как сдавливание, сминание или сгибание.

Технологией сухого проявления предусмотрено, что окончательное проявление происходит тогда, когда пленка выходит из камеры и впервые подвергается воздействию внешнего освещения.

Срок хранения проявленных пленок при температуре от 16 до 27°C и относительной влажности от 30 до 50% может достигать до 30 лет и более.

Воздействие влаги.

Пленка DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film, 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.

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, производства "Carestream 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.

Утилизация.

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film 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 в соответствии со стандартом Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А.

По вопросам утилизации или вторичной переработки необходимо обращаться в органы местной администрации или к уполномоченному представителю производителя компании ООО "Кэарстрим Хэлс".

Упаковка.

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film поставляется в потребительской упаковке:

I. паллета из упрочненного картона, в которую вложен специализированный формованный светонепроницаемый картридж с защищающим от проникновения света фольгированным клапаном. Каждый картридж содержит 125 листов пленки.

Пленка, упаковываемая в картридж, выпускается следующих форматов:

- 28 x 35 см. (11 x 14 дюймов).
- 25 x 30 см. (10 x 12 дюймов).
- 20 x 25 см. (8 x 10 дюймов).

II. картонная коробка, содержащая светонепроницаемый пакет. Каждый пакет содержит 100 листов пленки.

Пленка, упаковываемая в коробки, выпускается следующих форматов:

- 28 x 35 см. (11 x 14 дюймов).
- 25 x 30 см. (10 x 12 дюймов).
- 20 x 25 см. (8 x 10 дюймов).

Маркировка.

Маркировка содержит следующую информацию:

- количество листов в упаковке
- количество единиц потребительских упаковок в одной групповой упаковке (4 шт. картриджей и

5 шт. картонных коробок)

- каталожный номер,
- номер партии,
- срок годности,
- обозначение соответствия CE,
- идентифицирующий продукт QR-код.

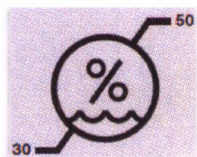
При маркировке используются следующие символы:



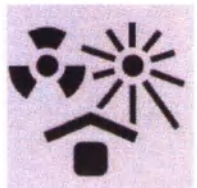
- товар и упаковочный материал подлежат вторичной переработке



- допустимый температурный диапазон при хранении и транспортировке



- допустимый диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке



- необходимость защиты от источников тепла и ионизирующего излучения



- изделие однократного применения

Гарантийные обязательства.

Пленка рентгеновская маммографическая DRYVIEW DVM+ Mammography Laser Imaging Film, различных форматов, распространяется гарантия 15 месяцев 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: 123308, РФ, г. Москва, ул. 4-ая Магистральная, дом 11, комната 7

ОГРН 5077746314135

Телефон: (495) 660-56-90

Факс: (495) 660-56-91

Представленная инструкция по применению предусмотрена для изделий, реализуемых на территории Российской Федерации.

Она может входить как изначально в комплект документации, так и поставляться отдельно по запросу дистрибьютора.

На бланке Кэарстрим (Carestream)

ЗАВЛЕНИЕ О ПОДЛИННОСТИ

В качестве Менеджера по постмаркетинговому нормативно-правовому регулированию, отдел нормативно-правового регулирования и надзора компании Кэарстрим Хэлс, Инк. (Carestream Health, Inc.), я заявляю, что прилагаемая Инструкция по применению для пленки медицинской рентгеновской лазерной визуализации DRYVIEW DVM+ для маммографии является подлинной копией оригинала.

/Подпись/

Нэнси Мехьяс (Nancy Mejias)

Менеджер по постмаркетинговому нормативно-правовому регулированию

Отдел нормативно-правового регулирования и надзора

Кэарстрим Хэлс, Инк. (Carestream Health, Inc.)

Верона Стрит 150

Рочестер, Нью-Йорк 14608

Телефон 585-627-8533

ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

ОКРУГ МОНРО

Подписано и заверено в моем присутствии 24 мая 2021 г.

/Подпись/

Нотариус

МАЙКЛ Р ЗОРНОВ (MICHAEL R. ZORNOW)

НОТАРИУС - ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

№ 01ZO6323055

Получил лицензию в округе Монро

Срок действия лицензии истекает 13 апреля 2023 г.

переводчик

Пахтуров Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтурова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

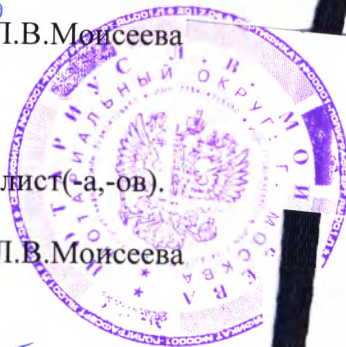
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 11-2095

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева