

02567640

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H39248

兹证明：在所附文件上的虎丘影像(苏州)股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUQIU IMAGING (SUZHOU) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



签证员
Authorized
Official: Chen Yap

日期: 2024年09月14日
(Date: Sep. 14, 2024)

证明... Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



扫描全能王 创建

Approved

Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd
Manufacturer

No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China
Legal Address

Sales Director
Occupation

Allen Wang
Surname, Name

15.03.2024

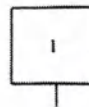


**APPLICATION INSTRUCTION
OF MEDICAL DEVICE**
Thermographic film for medical imaging systems
«Dry Film MS-KX410 A/F»



2024

Document version vIIT2.15.03.24



扫描全能王 创建

CONTENTS

NAME	Page
ABOUT SAFETY NOTES IN THIS DOCUMENT	4
INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE (OR) ITS AUTHORIZED REPRESENTATIVE	5
PURPOSE	6
APPLICATION AREA	7
INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR THE USE OF MEDICAL DEVICE	8
POSSIBLE SIDE EFFECTS	9
CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE	10
DESCRIPTION OF THE PRINCIPLES ON WHICH THE OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE IS BASED	11
VERSIONS	12
TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE	14
DESCRIPTION OF THE STERILIZATION METHOD, DETAILS OF VALIDATION METHODS FOR THE STERILIZATION PROCESS (INCLUDING BIOBURDEN TESTING, PYROGENS, RESIDUAL STERILANT) AND PACKAGING PROCESS VALIDATION	16
INTENDED CONSUMERS AND USERS	17
FUNCTIONS AND FEATURES	18
APPLICATION RISKS AND PRECAUTIONS	19
SYMBOLS AND CONVENTIONS	20
MARKING	21
SPACE REQUIREMENTS FOR THE ROOM, COMPATIBLE EQUIPMENT	24
TRAINING	25
COMPLIANCE WITH REGULATIONS AND STANDARDS	26
INTERACTION WITH EXTERNAL SYSTEMS	27
SAFETY COMPLIANCE	28
CHANGE OF FILM FORMAT FOR TRAYS	29
MODE OF APPLICATION. FILM LOADING PROCEDURE	30
PROPER POSITIONING OF THE FILM IN THE LOADING TRAY	32
QUALITY CONTROL	33
TEST IMAGE FOR QUALITY CONTROL	34
CHECKING THE ALLOWABLE SPATIAL RESOLUTION, THE LEVEL OF NOISE AND THE VISIBILITY OF DETAILS WITH LOW CONTRAST	35
DETERMINATION OF THE BASIC VALUES OF THE GEOMETRIC PARAMETERS OF THE IMAGE	36
SAFETY INSTRUCTIONS	37
THE PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE	38
ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS FOR THE USE OF MEDICAL DEVICE	39
TERMS OF USE OF MEDICAL DEVICE	40
CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE	41
PRODUCT CLAIMS	42
WARRANTY AND CLAIMS FOR MEDICAL DEVICE	43

The present APPLICATION INSTRUCTION apply to the medical product Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» and contains information about the product, its purpose, indications for use, functionality, main technical characteristics and guidance for proper use.

Before working with Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F», carefully read this APPLICATION INSTRUCTION. Pay special attention to warnings and cautions!

APPLICATION INSTRUCTION can be supplied on electronic media. On request, a paper version is provided.

ABOUT SAFETY NOTES IN THIS DOCUMENT

The following are examples of representing prescriptions of the type «Warning», «Attention», «Instruction» and «Note» on the pages of this document. The text of the examples explains the meaning of the respective warning / prescriptive block.

	DANGER: A «Danger» statement indicates a situation of direct, imminent danger of serious injury to the operator, engineer, patient, or others.
	WARNING: A «Warning» statement indicates a situation that could result in serious injury to the operator, engineer, patient, or others.
	ATTENTION: A «Attention» statement indicates a situation that could result in minor injury to the operator, engineer, patient, or others.
	INSTRUCTION: «Instruction» statement contain instructions that, if not followed, could result in damage to the equipment mentioned in this APPLICATION INSTRUCTION or other equipment or property, and may result in environmental pollution.
	PROHIBITION (DO NOT): A «Prohibition (Do not)» statement contains instructions that, if not followed, could cause damage to the equipment referenced in this APPLICATION INSTRUCTION or other equipment or property, and could result in environmental pollution.
	NOTE: «Note» contain recommendations or clarification of special points. The «Note» contains no instructions.

INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE (OR) ITS AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Manufacturer's name: Huqiu Imaging (Suzhou)Co.,Ltd.

Manufacturer's address: No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China

Developer: Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd

Place of production: No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

Medcorp-MT, Stromynka str., building 19, housing. 2, Э 1 ПИВБ K32 PM3 107076 Moscow, Russia
Tel. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

PURPOSE

Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» is designed to obtain hard copies of diagnostic images obtained by digital processing by direct thermal printing.

Image sources are images obtained from Computer Tomography Imaging, Magnetic Resonance Tomography, digital and computed radiography systems, fluoroscopy, PACS, nuclear medicine, mobile radiography and other medical imaging systems.

APPLICATION AREA

Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F», manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd, is used in combination with Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY or MS-760DY, manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd. (hereinafter referred to as the «Device for printing») for making hard copies in diagnostic procedures using medical imaging systems.

It is applied in the conditions of medical institutions, by specially trained personnel.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR THE USE OF MEDICAL DEVICE

Indications

Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F», manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd, is intended for use in combination with Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY or MS-760DY, manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd, (hereinafter referred to as the «Device for printing») for making hard copies when performing diagnostic examinations of normal or pathological conditions of a person.

Contraindications

No contraindications have been identified.

It is recommended to strictly follow the manufacturer's instruction regarding the use of this MEDICAL DEVICE.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

No side effects have been identified.

It is recommended to strictly follow the manufacturer's instructions regarding the use of this MEDICAL DEVICE.

CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

Potential risk class for the use of MEDICAL DEVICE in accordance with the nomenclature classification of MEDICAL DEVICE	2a
Waste class according to Sanitary Regulations and Norms 2.1.3684-21	Class A
Russian Classification of Products by Economic Activities 2	32.50.50.190
Type code of MEDICAL DEVICE	341960
Expected average life	24 months
Printed Image Shelf Life	Not more than 10 years

DESCRIPTION OF THE PRINCIPLES ON WHICH THE OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE IS BASED

Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» is designed to provide high contrast and high optical density for high quality diagnostic X-ray imaging, including mammography, on printing devices from Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd. Film consists of a blue-transparent PET base coated with thermal emulsion and protective layer, the total thickness is 0.21 ± 0.01 mm. The thermal emulsion layer is not sensitive to light, but reacts to high temperatures. The blue-transparent PET base significantly improves the perception of fine image details and reduces eye fatigue, the rounded corners of the base allow this film to be handled in the same way as with conventional x-ray film. Film is placed in a cartridge with an identification chip glued on it, with the help of which the film is recognized by the printing device.

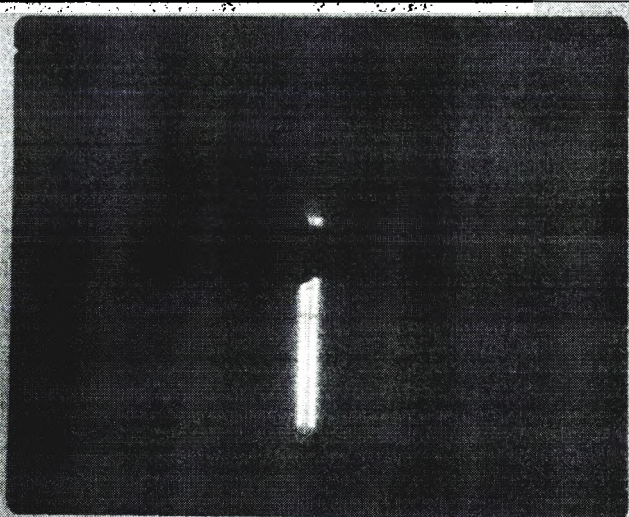
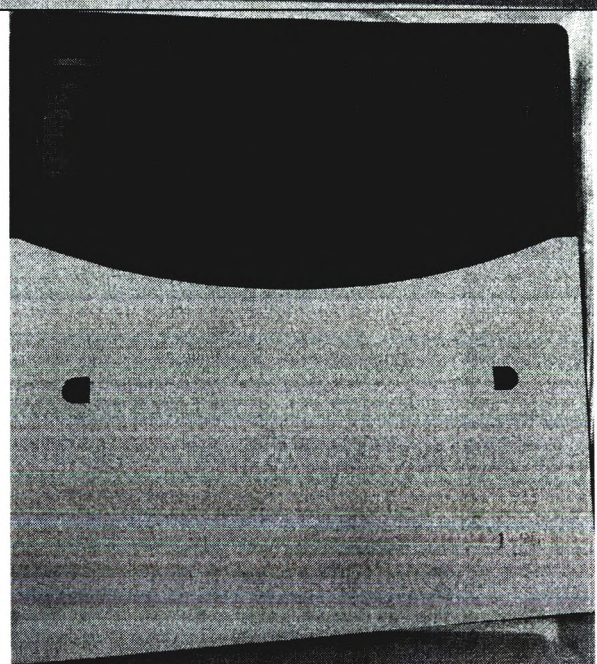
Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» is designed to work in a printing device that uses the principle of obtaining an image using temperature change.

Thermal printing technology is based on receiving a signal from a radiographic image acquisition or storage source and converting this signal into an indelible x-ray image that is printed on thermal film. Under the influence of temperature, the oxide of the activator is formed, and the silver is reduced, creating an image.

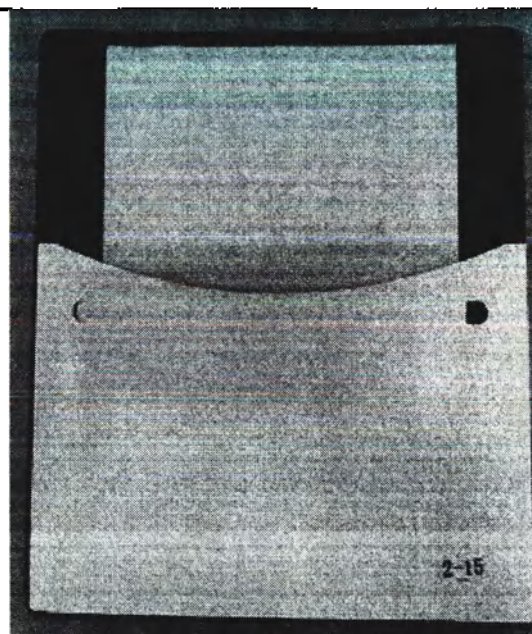
VERSIONS

Film Name	Film base color
Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F», Versions: Format 8x10 inches (20x25cm) Format 10x12 inches (25x30cm) Format 11x14 inches (28x35cm) Format 14x17 inches (35x43cm)	Blue-transparent

Appearance:

Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F»	General view, versions vary in size
General view	
Film cartridge	

Film cartridge and a white sheet of paper that must be removed before printing



Reverse side of the cartridge with an identification chip

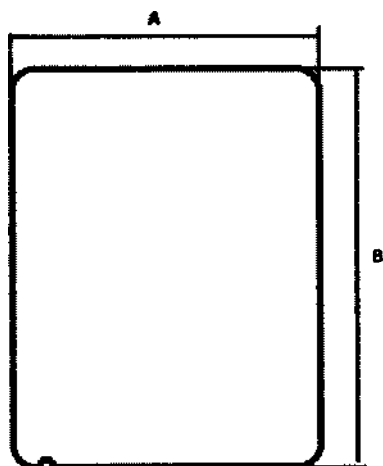


Metallized transport package (individual packaging)



TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE

Film size.



A- width

B- length

Overall film thickness $0,21 \pm 0,01$ mm

Table 1

Version	Width A, cm	Lenght B, cm	Tolerance, cm
Format 8x10 inches (20x25 cm)	20	25,2	$\pm 0,1$
Format 10x12 inches (25x30 cm)	25,2	30,2	$\pm 0,1$
Format 11x14 inches (28x35 cm)	27,8	35,2	$\pm 0,1$
Format 14x17 inches (35x43 cm)	35,2	42,8	$\pm 0,1$

Table 2

Version	Cartridge size in mm (lenght x width x height)	Tolerance, cm
Format 8x10 inches (20x25 cm)	380x404x30	$\pm 2\%$
Format 10x12 inches (25x30 cm)	380x404x30	$\pm 2\%$
Format 11x14 inches (28x35 cm)	380x404x30	$\pm 2\%$
Format 14x17 inches (35x43 cm)	380x482x30	$\pm 2\%$

Table 3

Film type	D min	D max	Shelf life	Printed Image Shelf Life
Dry Film MS-KX410 A/F	$\leq 0,25$	$\geq 2,15$	24 month	no more than 10 years

D min – veil optical density

D max - maximum optical density

Table 4

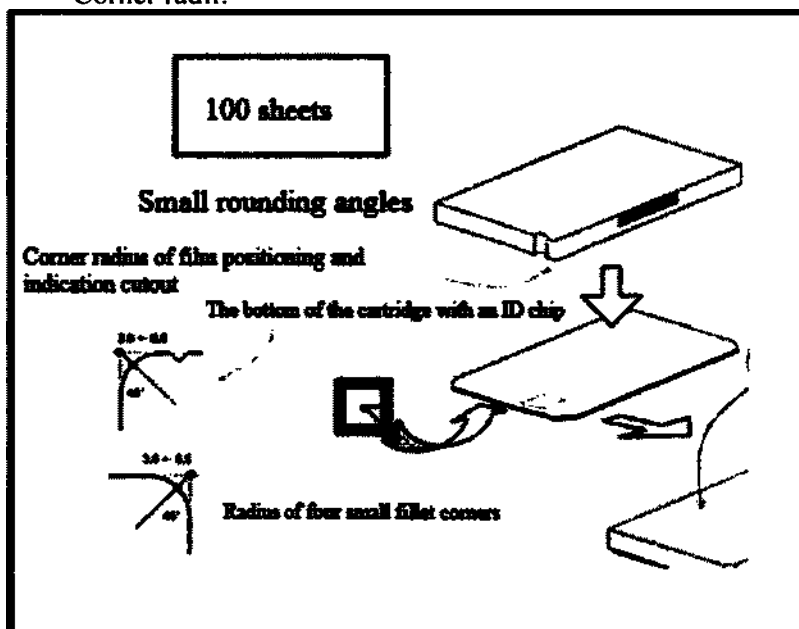
Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F»		
Version	Weight of 1 sheet of film, gr	The weight of the film in the package, kg
8x10 inches (20 x 25 cm)	13	1,7
10x12 inches (25 x 30 cm)	20	2,4
11x14 inches (28 x 35 cm)	26	3,0
14x17 inches (35 x 43 cm)	39	4,4

Tolerance:
 Weight of 1 sheet 0.2 gr;
 Packing film weight $\pm 10\%$

Dimensions and tolerances used when cutting film and measured under standard atmospheric conditions in accordance with GOST ISO 4090-2011, i.e. at a temperature of $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ and a relative humidity of $(50 \pm 5)\%$.

Film dimensions may vary due to permanent shrinkage with age and temporary shrinkage or swelling depending on the moisture content of the air and its temperature. When the package is opened (within the guaranteed shelf life of the film), the dimensions of the films, measured at the temperature and humidity of the air, which are given above, should not differ from the dimensions when released upwards by more than 1 mm of the maximum allowable size and downwards - by more than per 1 mm of MEDICAL DEVICE, the smallest acceptable size.

Corner radii:



Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» is designed to print digital radiographic images on the Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY or MS-760DY, manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd.

DESCRIPTION OF THE STERILIZATION METHOD, DETAILS OF VALIDATION METHODS FOR THE STERILIZATION PROCESS (INCLUDING BIOBURDEN TESTING, PYROGENS, RESIDUAL STERILANT) AND PACKAGING PROCESS VALIDATION

This single use MEDICAL DEVICE is supplied non-sterile, therefore validation requirements regarding the sterilization process and validation of the packaging process are not applicable to this device.

INTENDED CONSUMERS AND USERS

Potential consumers of Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» are patients of medical institutions without age restrictions.

Potential users are qualified personnel of radiographic departments who have passed the appropriate training course.

The term "users" refers to persons who directly work with the equipment, as well as exercise control over its use.

Before operating this equipment, the user must read, understand, take the hint and comply with all warning and instructional labels provided on items of equipment.

FUNCTIONS AND FEATURES

Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» is designed to provide high contrast and high optical density for high quality diagnostic imaging on Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY or MS-760DY. It is used in general radiology and in special studies, including mammography, requiring high resolution and contrast. The film allows you to get more diagnostic information without increasing the radiation dose.

Film consists of a PET base coated with a thermal emulsion layer and has a protective layer with a total thickness of 0.21 ± 0.01 mm. The thermal emulsion layer is not sensitive to light, but responds to high temperatures, providing a low level of fog, high optical density and contrast of the diagnostic image, along with excellent image stability. The protective layer makes the film resistant to scratches, moisture and other adverse external influences.

The film is characterized by the following features:

- Thermal printing technology used to obtain high-quality diagnostic images in daylight, has important advantages: no chemicals, washing, drying, lengthy preparations; eliminates the need for a darkened room and the costly disposal of chemical waste. Consumables do not need to be hidden from daylight.

- Direct thermal printing system provides high quality black and white images: Resolution 320 ppi for MS-460DY, 508 ppi for MS-760DY, 14 bit grayscale for each pixel.

The PET backing with rounded corners allows this film to be handled in the same way as conventional x-ray film. Direct digital printing technology offers ease of use and ease of handling. Loading film into the device for printing is as easy and simple as inserting a CD into a PC.

APPLICATION RISKS AND PRECAUTIONS

All operational risks of using MEDICAL DEVICE Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» are mainly reduced to proper storage and operation conditions, namely:

- Storage and use of the product is carried out in accordance with the requirements of the MEDICAL DEVICE APPLICATION INSTRUCTION, for this it is necessary to control the expiration date of the film, which is indicated on the outer packaging of the product;
- Storing and transporting the product under heavy weight will cause haze due to overpressure and other quality defects.
- Storage at extremely high temperatures and humidity will cause the product to stick together and become cloudy, which will adversely affect its quality.

The film should only be used in conjunction with equipment or a component of equipment expressly declared by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd as compatible with this device. Failure to do so may result in misjudgment of the lesion on the image, which may lead to misdiagnosis and mistreatment of patients, which may harm them. When using film with quality defects, it becomes necessary to reprint images, which reduces the efficiency of medical institutions.

- Film stored at low temperatures should be moved to room temperature before use.

Before opening the original packaging, the film should be left in the room where it will be used for at least 4 hours to avoid condensation of water vapor on the surface of the film and damage it. Films should be handled with care: do not wrinkle, bend, twist or rub to avoid artifacts and static noise in the pictures. Film must not be handled with wet hands.

	CAUTION: All medical equipment must be operated by specially trained and qualified personnel.
	CAUTION: The film must be used strictly for its intended purpose and in compliance with the necessary technical requirements. Using the product in a manner that is not intended or in violation of the specifications may result in an emergency situation that poses a risk to public health, such as the risk of misdiagnosis. In such cases, the manufacturer is not responsible for the consequences.
	CAUTION: Do not expose the identification token (chip) to excessive electromagnetic fields.

SYMBOLS AND CONVENTIONS

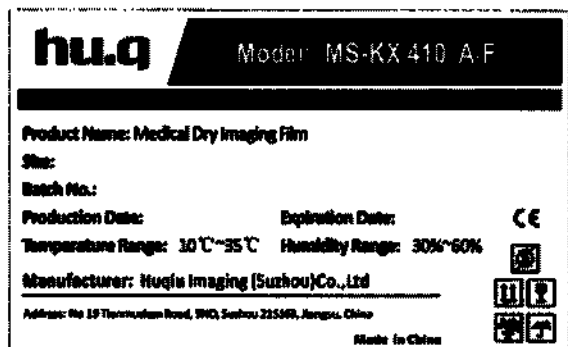
Symbols are necessary to draw the user's attention to important information, opposite which they are located. Remember the meaning of the symbols. Refer to this section whenever you are unsure of the meaning of symbols or conventions.

Symbol image	Meaning
	CAUTION!
	<i>Consult instructions for use or consult electronic instructions for use</i>
	<i>Manufacturer</i>
	<i>Date of manufacture</i>
	CE marking
	<i>Serial number</i>
	Protect from heat and radioactive sources
	Humidity limitation
	Fragile, handle with care
	<i>Keep dry</i>
	TOP
	Temperature limit
	Use-by date

MARKING

1. Labeling of individual packaging of MEDICAL DEVICE

1.1 Labeling of individual packaging of MEDICAL DEVICE (original Language)



Marking data:

Manufacturer Logo
Model
Dimensions, number of sheets
Batch No.: - batch number
Production date
Expiration date
Temperature range
Humidity range
Manufacturer's name
Production place address
Place of production

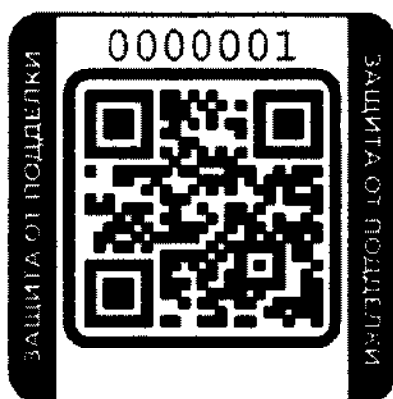
1.2 Sample marking in Russian



Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» is marked with the following data:

- Logo of the manufacturer;
- Name;
- Model;
- Product characteristics (number of sheets per package, Format in cm, inches)
- Production date;
- Expiration date;
- Serial number;
- Manufacturer, place of production.
- Refer to the APPLICATION INSTRUCTION
- Authorized representative of the manufacturer

1.3 Sample of Adhesive QR Code Sticker



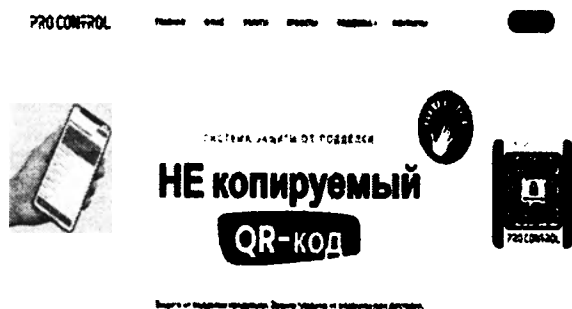
To protect against counterfeiting, each individual medical device package is provided with an anti-copy QR code with two-factor authentication.

An anti-copy QR code is a unique and specialized type of QR code that provides an identity control and protects products from counterfeiting or unauthorized copying. An anti-copy QR code cannot be copied or printed using a regular printer.

This QR code can be read by Pro Control's special application, which displays the following information in Chinese and Russian:

- Country of destination – Russia;
- Authorized representative of the manufacturer (Huqin Imaging (Suzhou) Co., Ltd.) –Medcorp-MT, LLC;
- Contact details of Medcorp-MT, LLC.

1.3.1 QR Code Reader Application



To confirm the authenticity of a medical device, scan the QR code with the Pro Control branded mobile application.

To install the application on your smartphone or tablet:

1. Go to www.pro-ctrl.ru from another device.
2. Open the camera app on your device;
3. On the Pro Control website, point your camera at the QR code and scan it.



Tap the notification that appears on the screen of your device and then follow the on-screen instructions redirecting you to the app store (Google Play or Apple Store) to download the application.

PRO CONTROL

СИСТЕМА ЗАЩИТЫ ОТ ПОДДЕЛКИ



Проверить без регистрации

Аутентификация

Регистрация

To verify the medical device authenticity:

1. Open the Pro Control app for scanning QR codes;
2. Start the verification without registering or register and then follow the on-screen instructions.
3. Point your camera at the QR code.
4. After scanning, the information confirming the medical device authenticity will appear on the screen.
5. For more information about the medical device, tap the brand logo.

2. Labelling the Medical Device Shipping Box

2.1 Shipping box marking (in the original Language)

hu.q		Model: MS-KX 410 A/F	
Product Name: Medical Dry Imaging Film			
Size:			
Batch No.:	Weight:		
Production Date:	Expiration Date:		
Temperature Range: 10℃~35℃		Humidity Range: 30%~60%	
Manufacturer: Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd			
Address: No.19 Tianmushan Road, SHD, Suzhou 215163, Jiangsu, China			
			Made in China

Packaging marking data

Manufacturer Logo

Model

Dimensions, number of sheets

Batch No.: - batch number

Box weight

Production date

Expiration date

Transport temperature range

Humidity range during transport

Manufacturer's name

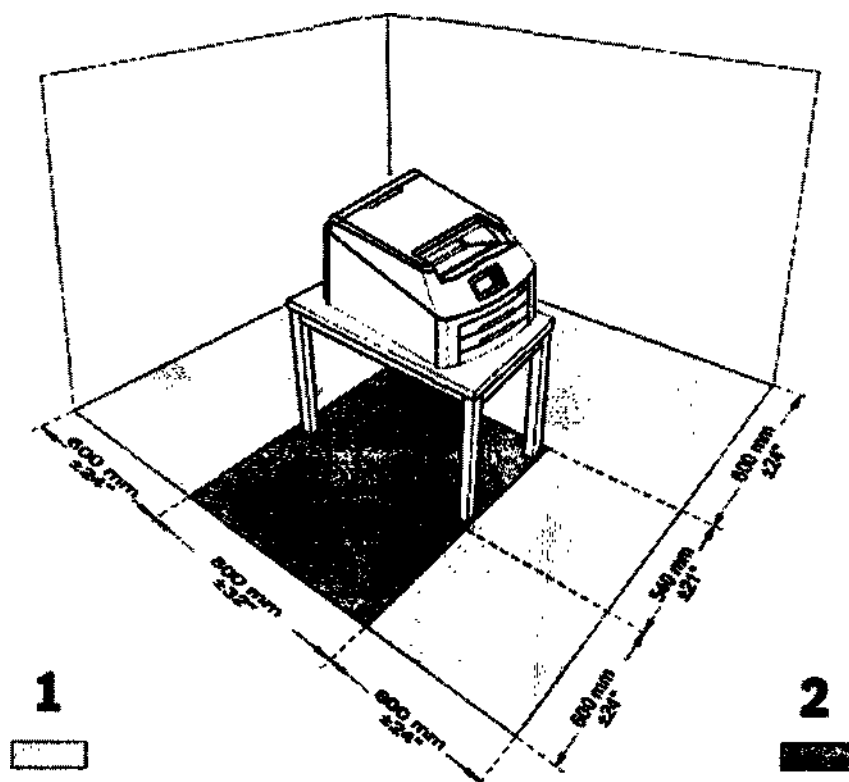
Production place address

Place of production

The symbols on the boxes are:

	<i>TOP</i>
	<i>KEEP DRY</i>

SPACE REQUIREMENTS FOR THE ROOM, COMPATIBLE EQUIPMENT



1. Space required to service the device for printing
2. Space required for normal use

TRAINING

Before starting to work with the film, the user must undergo appropriate training and acquire basic skills in the safe and effective use of the MEDICAL DEVICE. In some countries, the requirements for the training of personnel may have individual specifics.

Users must ensure that they have been trained in accordance with local laws or regulations, which are binding (legal). Detailed information on personnel training can be obtained from the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

The user should pay particular attention to the following information in the system documentation:

- Appointment.
- Intended users.
- Safety instructions.

COMPLIANCE WITH REGULATIONS AND STANDARDS

№	International standart	National standard or translation of international standard	Standard name
2	DIN EN ISO 13485: 2016	GOST ISO 13485-2017	Medical devices - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - Requirements for regulatory purposes
3	DIN EN ISO 14971: 2019	GOST ISO 14971-2021	MEDICAL DEVICES - Application of risk management to medical devices
4	ISO 4090:2001	GOST ISO 4090:2011	Medical X-ray cassettes/screens/films and films for hard copy images. Dimensions and technical requirements
5	DIN EN ISO15223-1:2016	GOST R ISO 15223-1-2020	MEDICAL PRODUCTS Symbols used in the labeling of medical devices, on labels and in accompanying documentation Part 1 - Basic Requirements

INTERACTION WITH EXTERNAL SYSTEMS

The film should only be used in conjunction with equipment or a component of equipment expressly declared by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd as compatible with this device. For printing and obtaining clear and dense images in shades of gray, the original Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» is used with a blue base of various formats 8x10 inches (20 x 25 cm), 10x12 inches (25 x 30 cm), 11x14 inches (28 x 35 cm) and 14x17 inches (35 x 43 cm), manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd, in conjunction with the Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY or MS-760DY, manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd. The use of film in other printing devices is prohibited due to lack of compatibility.

These compatible devices are desktop digital thermal devices for printing. This means that this printing device can be connected directly to an (existing) Ethernet LAN without the need to use an additional one, incl. auxiliary equipment. Also, the print device is fully compatible with the DICOM protocol. In this regard, the standard DICOM protocol can be used as a network protocol: thus, the device for printing is able to process and print tasks within the DICOM protocol without the use of additional, incl. auxiliary equipment.

SAFETY COMPLIANCE

To avoid harm, observe the following precautions:

- The product must be stored and used in accordance with the APPLICATION INSTRUCTION.
- Storing and transporting the product under heavy weight will cause haze due to overpressure and other quality defects.
- Use of an expired product may result in incorrect assessment of the lesion on the image, which may lead to misdiagnosis and mistreatment of patients, which may harm them.

Compliance with the precautions and risks during operation specified in the APPLICATION INSTRUCTION is mandatory.

If you have any questions, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

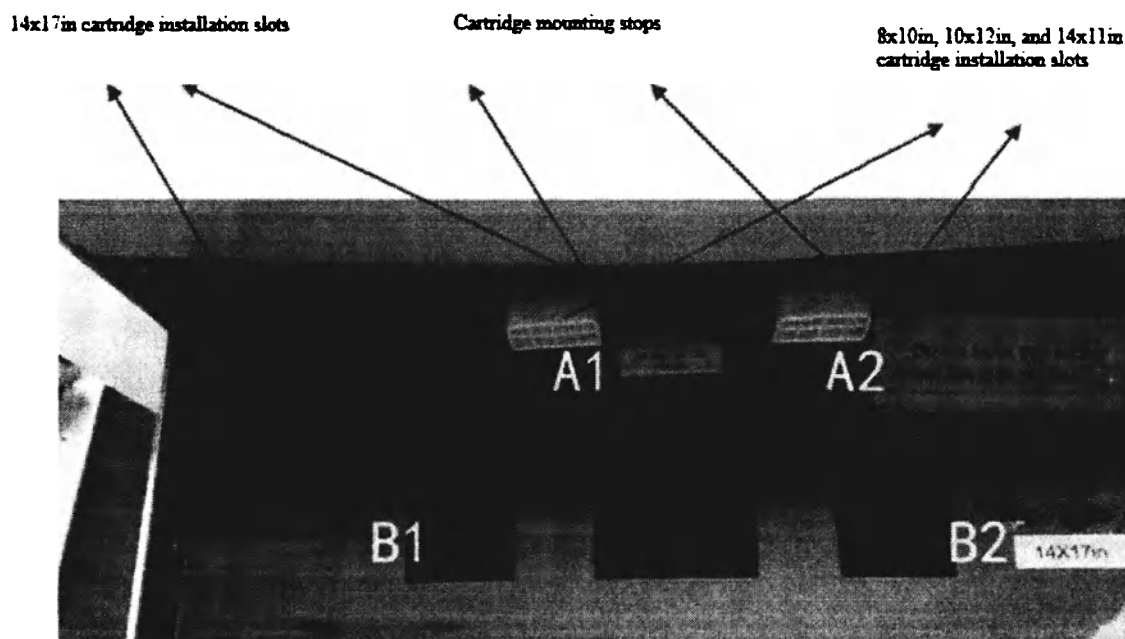
CHANGE OF FILM FORMAT FOR TRAYS

Thermographic films for medical imaging systems of four formats (8×10 inches (20×25 cm), 10×12 inches (25×30 cm), 11×14 inches (28×35 cm), 14×17 inches (35×43 cm), are compatible with devices for printing MS-460DY or MS-760DY. Three sizes of which 8×10 inches (20×25 cm), 10×12 inches (25×30 cm), 11×14 inches (28×35 cm) should be fit in the top tray of the Device for printing.

Films of 14×17 inches (35×43 cm), 11×14 inches (28×35 cm) are placed individually in the lower tray of the Device for printing. Each section has two stops for cartridges. When printing on 8×10 inches (20×25 cm), 10×12 inches (25×30 cm), 11×14 inches (28×35 cm) films, the cartridge stops must be secured in positions A1 and A2 as shown in the figure below.

When printing on 14×17 inches (35×43 cm) film, the cartridge stops must be secured in the B1 and B2 positions. When installing cartridge stops, the round latch must be fixed on the left stop in the left slot of the cartridge drawer and then moved to the left to lock it. The same process should be repeated on the right side.

Location of the film in the trays.



MODE OF APPLICATION. FILM LOADING PROCEDURE

This section describes how to load film with the appropriate specifications into the device for printing.

You can load 8×10 inches (20×25 cm), 10×12 inches (25×30 cm), 11×14 inches (28×35 cm), 14×17 inches (35×43 cm) film into the device for printing.



Note: To change the Film Format, you must change the tray configuration.

The film loading procedures for the top and bottom trays are the same. In the examples below, it is assumed that film needs to be loaded into the lower input tray.

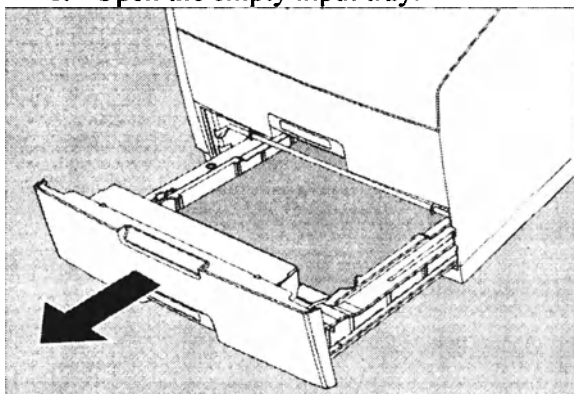


CAUTION:

Do not add additional sheets of film to the film cartridge currently in use. The empty hopper can only load a full film cartridge.

Film Loading Procedure

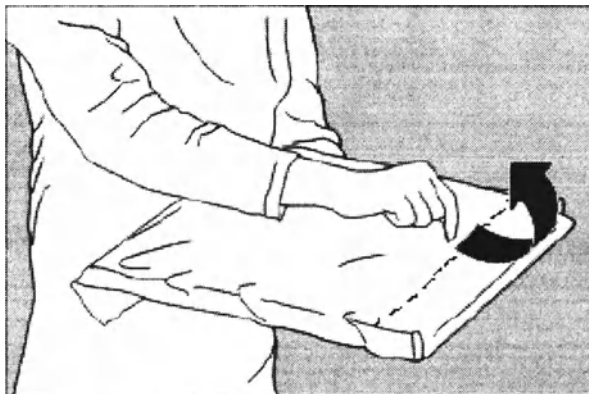
1. Open the empty input tray.



CAUTION:

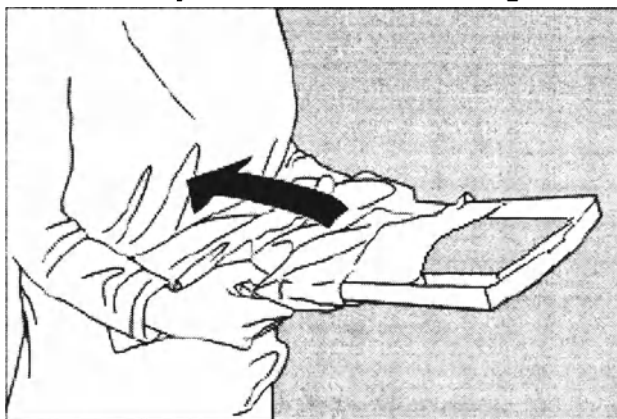
To avoid film jams, the input tray must be fully opened.

2. Take the film cartridge, sealed in a metallized bag, and open it..

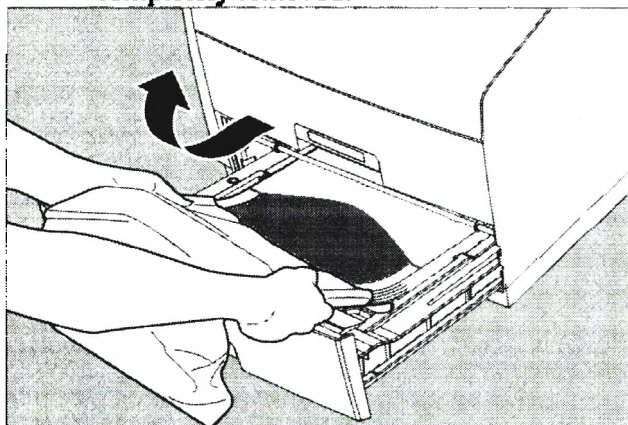


	Note: Make sure that the type of film in the cartridge matches the label on the tray! If you are using a different type of film, we recommend changing the label on the tray.
	Note: All actions with packaging are easier to do by putting it on the table. Before doing this, make sure that there is no dust on the table!

3. Partially remove the metallized bag.



4. Now the film cartridge can be placed in the loading tray and the metallized bag can be completely removed.



5. Remove the white protective sheet.

6. Close the input tray.

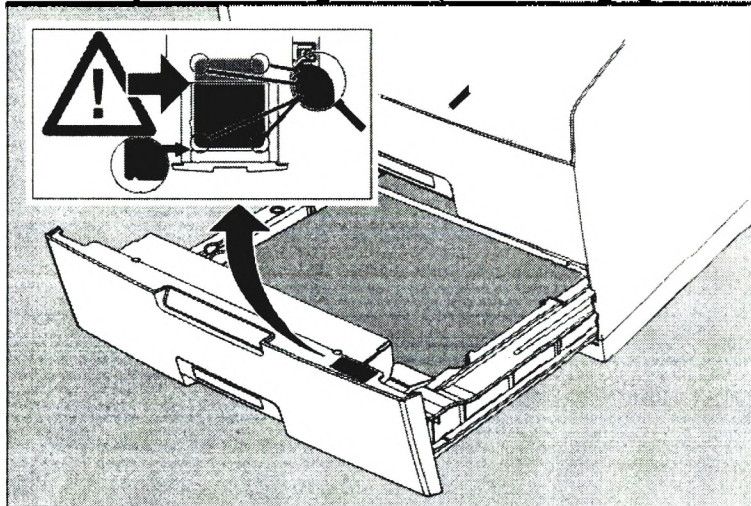
	Note: If the film cartridge is not correctly loaded into input tray, the device for printing will print the image on the reverse side of the sheet (which does not have an emulsion coating). This will cause a film jam. The operator will be prompted to print the image on the back of the film sheet and prompted to clear the film jam and verify that the film is loaded correctly.
	CAUTION: The user should not reuse film that is caught in a jam.

PROPER POSITIONING OF THE FILM IN THE LOADING TRAY

You can check the correct placement of the film sheets in the tray by looking at the near-left corner of the film. The rounding of this corner has a recess with a notch.

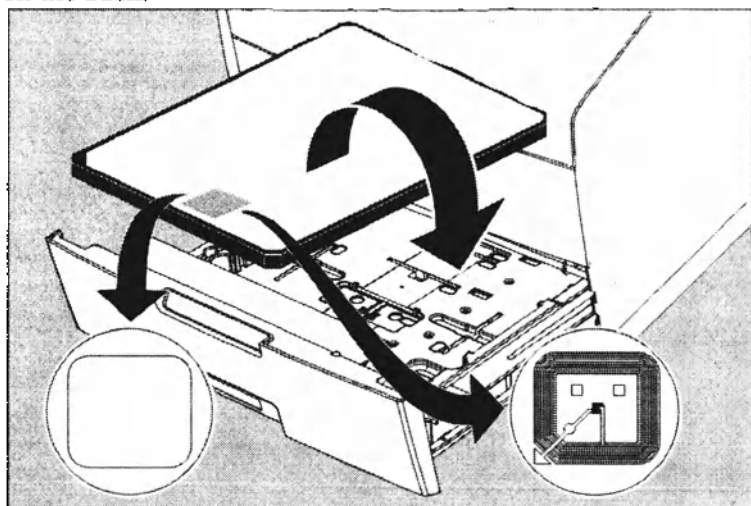


It is this corner that must **ALWAYS** be in the near left corner of the tray when loading the film cartridge into the tray of the Printing Device (with the imaging surface at the bottom).



When you close the input tray, the print engine reads the film IDs and automatically makes the necessary settings.

The ID tag is located on the back of the film cartridge. The illustration below shows the film cartridge on the back.



QUALITY CONTROL

Regular quality control is essential to determine and maintain consistent image quality.

The Device for printing has an automatic quality control procedure that meets the requirements for gray scale reproducibility tests, determined according to the international quality standard.

Local codes and regulations may require the use of other methods.

The quality control procedure consists of quality control of the test image.

- Before starting work, you need to print a test image, which will be used later to control and check the image quality (annually).

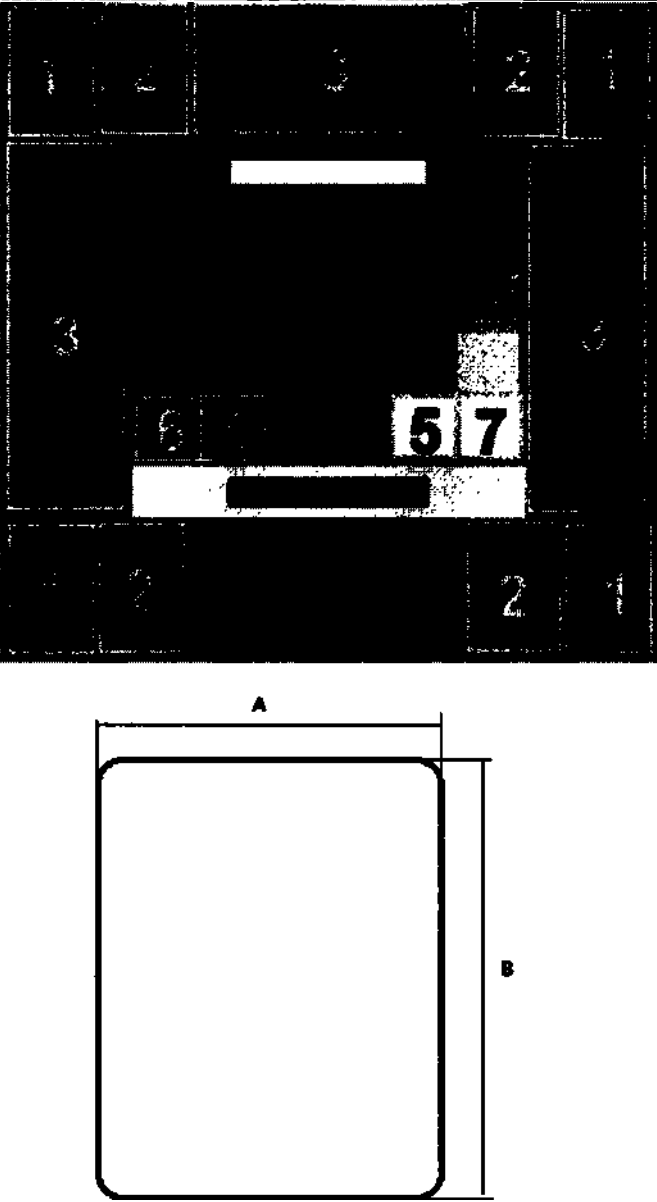


Note: Follow the steps for Checking Print Quality for each input tray that uses Thermographic film for medical imaging systems.

The results of the checks are recorded in quality control tables (for example, Table of geometric parameters control, see the corresponding section.)

TEST IMAGE FOR QUALITY CONTROL

SMPTE Image Quality Control Test Example, the printed image must meet the following specifications:

 A-width B-length	(1) Fields 1 (4X) contain 6 squares with horizontal and vertical black and white stripes (width 1.2 and 3 pixels) Check: Each of the 6 squares should show a stable distance between the black and white stripes (interference must be eliminated, as this leads to an uneven distance between the stripes) (2) Fields 2 (4X) contains the same pattern, but with less contrast. Check: All 6 squares must be visible. (3) Fields 3 contain a certain number of squares with the same density. Check: All individual squares must have a constant uniform density, without stripes and dots. (4) Field 4 contains a black square at 100% optical density with a smaller square inside having 95% density. The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible. (5) Field 5 contains a light square (0% density) with a small gray square inside (5%). The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible. (6) Field 6 contains a black square with a maximum density of 100% Check: Square should show Dmax (default is 3.2 O.D.) (7) Fields 7 contain light squares with a density of 0% Check: The square should indicate the degree of blackening of the veil (0.2 O.D. for blue-based film)
--	---



CAUTION:

Good viewing conditions are essential for the correct interpretation of both diagnostic and test images. Set the light intensity (luminosity) to between 2000 and 4000 cd/m² (color temperature between 4500 and 6500°K). Use a magnifying glass and shutters to collimate the image. The ambient light level should be low.

CHECKING THE ALLOWABLE SPATIAL RESOLUTION, THE LEVEL OF NOISE AND THE VISIBILITY OF DETAILS WITH LOW CONTRAST

To check the acceptable spatial resolution, noise level, and visibility of low contrast details, do the following:

1. Print a quality control test image, or use a previously printed image that you use in your daily work.
2. Visually inspect the QC test image for interference: there should be no interference that significantly interferes with visual perception.
3. Check the visibility of low contrast details at both the upper (100 / 95%) and lower (0 / 5%) limits of the density range. You should see field 5, which contains a light square (0% density) with a small gray square inside (5%). The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible. Field 4 should have a black square with 100% optical density with a smaller square inside having 95% density. The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible.



CAUTION:

In the event of interference, insufficient spatial resolution, or errors in any other recommended quality control check, the cause of the problem must be found and corrected before any diagnostic images can be printed on the print device.

DETERMINATION OF THE BASIC VALUES OF THE GEOMETRIC PARAMETERS OF THE IMAGE

To determine the basic values of the geometric parameters of the image, follow the instructions below:

1. Print a test image for quality control or use a previously printed one.
2. To determine the basic values of geometric dimensions, measure the sides A and B of the square on the test image, see figure.



CAUTION:

Side A must be measured from the left edge of the left side to the right edge of the right side, and side B - from the top edge of the top side to the bottom edge of the bottom side.

We strongly recommend to use a 30 cm ruler with 0.5 mm graduations for this.

3. Record these values as base dimensions A_{ref} and B_{ref} in the table below

("Table of geometric parameters control").

These tables are used for annual image quality checks.

4. Save this film for future use.

Table of geometric parameters control

Test frequency:

Annually or as needed

Serial number _____

Input tray:

Initial dimensions		Measured dimensions		Comparability		Aspect Ratio	
Date:		Date:					
A_{ref}		A		A / A_{ref}		A/B	
B_{ref}		B		B / B_{ref}			

Initial dimensions		Measured dimensions		Comparability		Aspect Ratio	
Date:		Date:					
A_{ref}		A		A / A_{ref}		A/B	
B_{ref}		B		B / B_{ref}			

To detect deviations in image sizes and aspect ratios, it is necessary to carry out this check once a year.

1. Do a daily check first.
2. Take a QC test image as part of the weekly inspection and measure sides A and B of the square.
3. Record the dimensions of sides A and B in the table.
4. Compare the measured values A and B with the base values of the A_{ref} and B_{ref} parameters from the Table

The difference between the measured values of sides A and B and the basic values A_{ref} and B_{ref} should not exceed 1.0%.

5. Examine the image for distortion.

6. Calculate the aspect ratio by dividing A by B.

The result should be equal to 1 ± 0.01



CAUTION:

If the image size or shape distortion is out of range, contact your service organization to resolve the problem.

SAFETY INSTRUCTIONS

	CAUTION: • Store and use the product in accordance with the APPLICATION INSTRUCTION. • Storing and transporting the product under heavy weight will cause haze due to overpressure and other quality defects. • Use of an expired product may result in incorrect assessment of the lesion on the image, which may lead to misdiagnosis and mistreatment of patients, which may harm them.
	CAUTION: Do not expose the identification token (chip) to excessive electromagnetic fields.

THE PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE

Waste disposal regulations may vary from country to country.

Please check your local regulations regarding this matter. Disposal must be carried out in accordance with the rules and national standards for materials containing silver-containing waste from used cine-photo-X-ray materials. The film packaging is fully recyclable and, combined with the absence of chemicals, represents a more environmentally friendly solution.

Collection, use, disposal, placement, storage, transportation, accounting and disposal of medical waste must be carried out in compliance with the requirements of the Sanitary Rules SanPiN 2.1.3684-21 section X. The film is disposed of as epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste - class A.

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS FOR THE USE OF MEDICAL DEVICE

This MEDICAL DEVICE does not harm people and the environment when used for its intended purpose, transported, stored and disposed of in accordance with the requirements of the regulatory, technical and operational documentation of the manufacturer. For details on how to return this product for recycling, please contact your local service provider and/or authorized representative. The use of recycled materials helps conserve natural resources.

TERMS OF USE OF THE MEDICAL DEVICE

Environmental requirements

- Well ventilated area,
- rooms where direct sunlight does not reach,
- without sources of dust, moisture, heat and cold,
- room temperature from 10°C to 35°C,
- relative humidity from 30% to 60% non-condensing

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Storage conditions: temperature from 10°C to 35°C.

The humidity level should be between 30 and 60%.

Transport conditions: maximum temperature 35°C min. 10°C.

The humidity level should be between 30 and 60%.

After transportation at temperatures close to 10°C, the film must be kept in a shipping container under normal climatic conditions for at least 24 hours.

PRODUCT CLAIMS

Any healthcare professional (such as a customer or user) who has a complaint about the equipment, or who is dissatisfied with the performance, longevity, reliability, safety of use, efficiency, or performance of this equipment should notify the company Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd or its authorized representative in the Russian Federation, Medcorp-MT.

If a serious incident occurs during the use of this device or as a result of its use, you should report it to the manufacturer and / or its official representative in the Russian Federation at:

Stromynka str., building 19, housing. 2. Э 1 ПИВБ K32 PM3 107076 Moscow, Russia
Tel. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

WARRANTY AND CLAIMS FOR THE MEDICAL DEVICE

Any healthcare professional (such as a customer or user) who has a complaint about the equipment, or who is dissatisfied with the performance, longevity, reliability, safety of use, efficiency, or performance of this equipment should notify the company Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd. If equipment failure has caused or contributed to serious injury to the patient, Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd should be informed immediately by phone, fax or send a notification by mail to the address below:

- Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd

- Medcorp-MT, Stromynka str., building 19, housing. 2, Э 1 ПИВБ K32 PM3 107076 Moscow, Russia,
Tel. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

Support and Service of Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd - addresses and phone numbers of local representative offices of the support and maintenance service are given on the Internet on the website of the authorized representative in the Russian Federation of Medcorp-MT www.medcorp.ru

The manufacturer's warranty is 12 months, subject to the rules and conditions of transportation, storage and operation.

The expected average service life of the product, subject to the rules and conditions of transportation, storage and operation, is 24 months. The shelf life of the printed image is no more than 10 years.

Утверждено/Approved

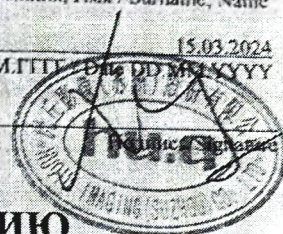
«Хуио Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» / «Huio Imaging (Suzhou) Co., Ltd.»
Производитель/Manufacturer

XX, Китай
No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China.
Юридический адрес / Legal Address

Коммерческий директор/ Sales Director
Должность/Occupation

Аллен Ванг/ Allen Wang
Фамилия, Имя / Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY 15.03.2024



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
**Пленка термографическая для систем медицинской
визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F»**

2024

Версия документа УПТ2.15.03.24



Содержание

Название	Стр.
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	4
Сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе	5
Назначение	6
Область применения	7
Показания и противопоказания к применению МИ	8
Возможные побочные действия	9
Классификация оборудования	10
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	11
Варианты исполнения	12
Технические характеристики	14
Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания	16
Предполагаемые потребители и пользователи	17
Функции и возможности	18
Риски при применении и меры предосторожности	19
Символы и условные обозначения	20
Маркировка	21
Пространственные требования к помещению	24
Обучение	25
Соответствие нормативам и стандартам	26
Взаимодействие с внешними системами	27
Соответствие требованиям безопасности	28
Изменение формата пленки для лотков	29
Способ применения. Процедура загрузка пленки	30
Правильное расположение пленки в загрузочном лотке	32
Контроль качества	33
Тестовое изображение для контроля качества	34
Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом	35
Определение базовых величин геометрических параметров изображения	36
Указания по технике безопасности	38
Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	39
Требования к охране окружающей среды при применении МИ	40
Условия применения МИ	41
Условия транспортировки и хранения	42
Претензии в отношении изделия	43
Гарантийные обязательства и рекламация МИ	44

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» и содержит сведения об изделии, его назначении, показаниях к применению, функциональных возможностях, основных технических характеристиках и руководству по надлежащему использованию.

Перед началом работы с Пленкой термографической для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» внимательно изучите настоящую инструкцию. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!

Инструкция по применению может поставляться на электронном носителе. По запросу заказчика предоставляется бумажная версия.

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

	ОПАСНОСТЬ: Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.
	ВНИМАНИЕ: Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.
	Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.
	Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.
	Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

Сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе

Наименование производителя: «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» («Huqiu Imaging (Suzhou)Co.,Ltd.»)

Адрес производителя: Китай, провинция Цзянсу, Сучжоу, 215163, Новый район Сучжоу, Тяньмушань Роуд, №19 (No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China)

Разработчик: «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» («Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd»)

Место производства: Китай, провинция Цзянсу, Сучжоу, 215163, Новый район Сучжоу, Тяньмушань Роуд, №19 (No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Медкорп-МТ», 107076, город Москва, ул. Стромынка, д. 19 к. 2, э 1 ПИВБ К32 РМЗ,
тел. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

Назначение

Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» предназначена для получения твердых копий диагностических изображений, полученных с помощью цифровой обработки, методом прямой термографической печати.

Источниками получения изображений являются снимки, полученные с КТ, МРТ, систем цифровой и компьютерной рентгенографии, флюороскопии, PACS, ядерной медицины, мобильной рентгенографии и других систем медицинской визуализации.

Область применения

Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F», производства «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.», применяется для использования в сочетании с Устройством печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY или MS-760DY, производства «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.», (далее – устройство печати) для получения твердых копий при проведении диагностических процедур с помощью систем медицинской визуализации.

Применяется в условиях медицинских учреждений , специально обученным персоналом.

Показания и противопоказания к применению МИ

Показания

Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F», производства «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.», предназначена для использования в сочетании с Устройством печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY или MS-760DY, производства «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.», (далее – устройство печати) для получения твердых копий при проведении диагностических исследований нормальных или патологических состояний человека.

Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

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

Возможные побочные действия.

Побочных действий не выявлено.
Рекомендуется неуклонно следовать инструкции производителя в отношении использования данного медицинского изделия.

Классификация МИ

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2а
Класс отходов согласно СанПин 2.1.3684-21	Класс А
ОКПД2	32.50.50.190
Код вида МИ	341960
Ожидаемый средний срок службы	24 месяца
Срок хранения распечатанного изображения	не более 10 лет

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» разработана для обеспечения высокой контрастности и высокой оптической плотности при получении высококачественных диагностических рентгеновских изображений, включая маммографию, на устройствах печати компании «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.». Пленка состоит из сине-прозрачной ПЭТ основы, покрытой термозмульсионным и защитным слоем, общая толщина составляет $0,21 \pm 0,01$ мм. Термозмульсионный слой не чувствителен к свету, но реагирует на высокие температуры. Сине-прозрачная ПЭТ основа значительно улучшает восприятие мелких деталей изображения и снижает утомляемость глаз, закругленные углы основы позволяют обращаться с этой пленкой так же, как и с обычной рентгеновской пленкой. Пленка уложена в картридж с наклеенным на него идентификационным чипом, с помощью которого происходит распознавание пленки устройством печати.

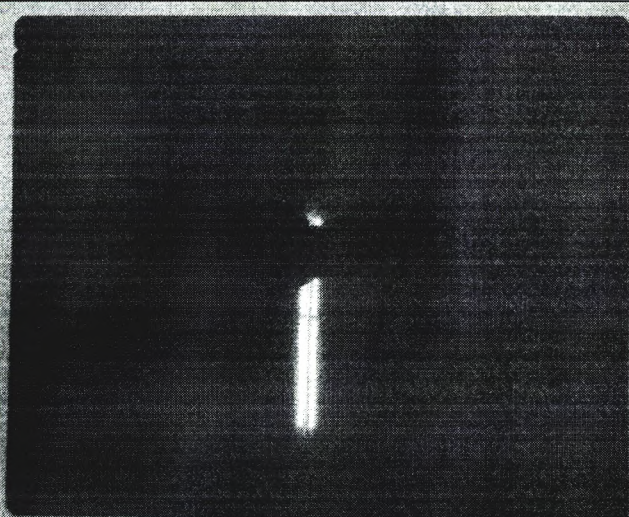
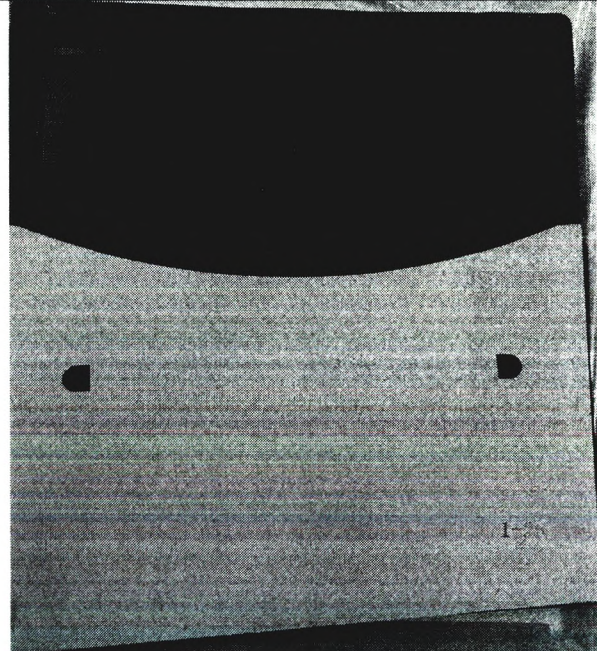
Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» предназначена для работы в устройстве печати, использующее принцип получения изображения с помощью изменения температуры.

Технология термопечати основана на получении сигнала от источника получения или хранения радиографического изображения и преобразовании этого сигнала в нестираемый рентгеновский снимок, который печатается на термографической пленке. Под воздействием температуры образуется оксид активатора, а серебро восстанавливается, создавая изображение.

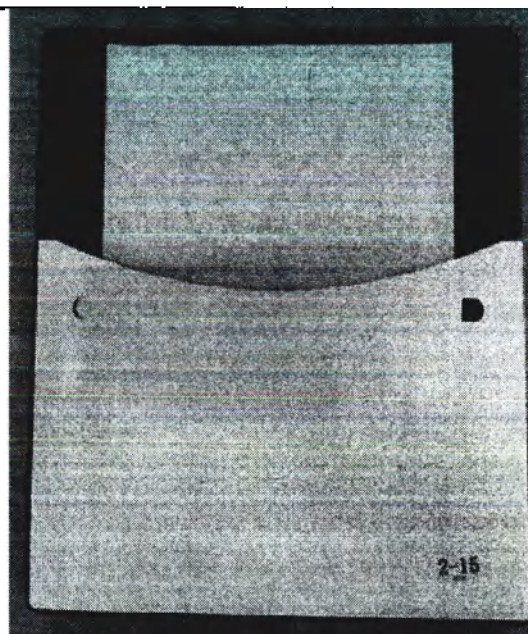
Варианты исполнения

Наименование пленки	Цвет основы пленки
Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F», вариантах исполнения: Формат 8х10 дюймов (20х25см) Формат 10х12 дюймов (25х30 см) Формат 11х14 дюймов (28х35см) Формат 14х17 дюймов (35х43см)	Синяя прозрачная

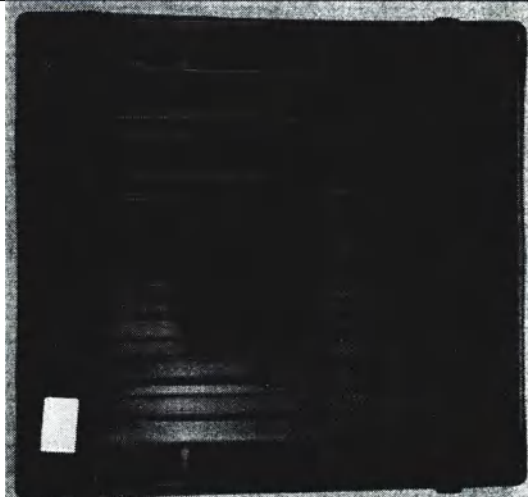
Внешний вид:

Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F»	Общий вид, варианты исполнения отличаются размерами
Общий вид	
Картридж с пленкой	

**Картридж с пленкой и белым листом бумаги,
который необходимо извлечь перед печатью**



**Обратная сторона картриджа с
идентификационным чипом**

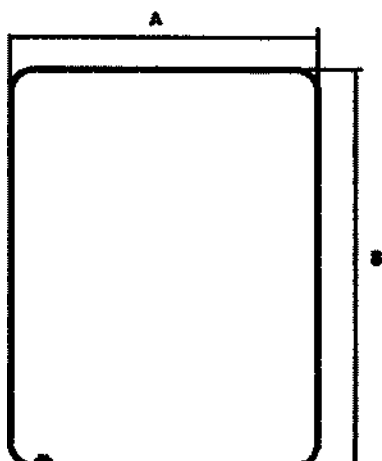


**Металлизованный транспортный пакет
(индивидуальная упаковка)**



Технические характеристики МИ

Размеры пленки.



А-ширина

В-длина

Общая толщина пленки $0,21 \pm 0,01 \text{ мм}$

Таблица 1

Вариант исполнения	Ширина А, см	Длина В, см	Допустимое отклонение, см
Формат 8х10 дюймов (20х25 см)	20	25,2	$\pm 0,1$
Формат 10х12 дюймов (25х30 см)	25,2	30,2	$\pm 0,1$
Формат 11х14 дюймов (28х35 см)	27,8	35,2	$\pm 0,1$
Формат 14х17 дюймов (35х43 см)	35,2	42,8	$\pm 0,1$

Таблица 2

Вариант исполнения	Размер картриджа в мм (длина х ширина х высота)	Допустимое отклонение, см
Формат 8х10 дюймов (20х25 см)	380х404х30	$\pm 2\%$
Формат 10х12 дюймов (25х30 см)	380х404х30	$\pm 2\%$
Формат 11х14 дюймов (28х35 см)	380х404х30	$\pm 2\%$
Формат 14х17 дюймов (35х43 см)	380х482х30	$\pm 2\%$

Таблица 3

Тип пленки	D мин	D макс	Срок годности	Срок хранения распечатанного изображения
Dry Film MS-KX410 A/F	$\leq 0,25$	$\geq 2,15$	24 месяца	не более 10 лет

D мин – оптическая плотность вуали

D макс - максимальная оптическая плотность

Таблица 4

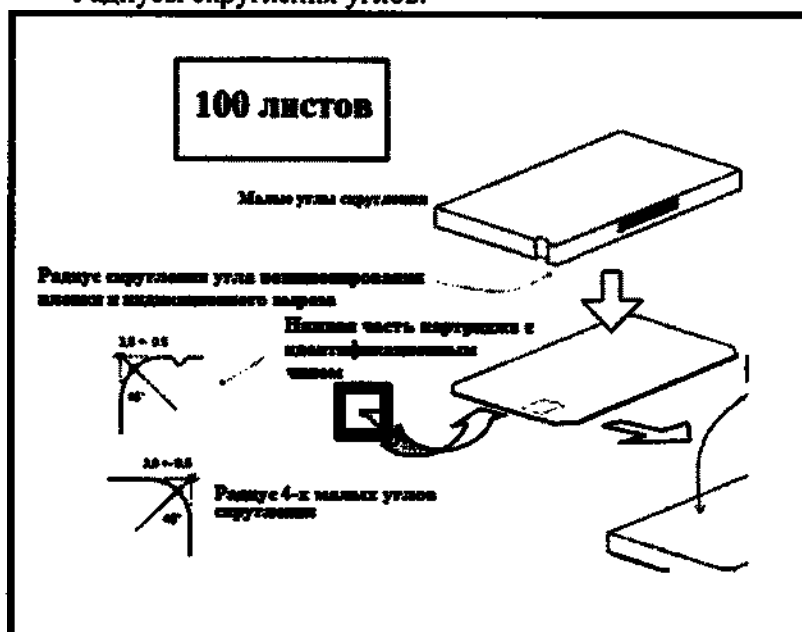
Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F»		
Вариант исполнения	Масса 1-го листа пленки, г	Масса пленки в упаковке, кг
8x10 дюймов (20 x 25 см)	13	1,7
10x12 дюймов (25 x 30 см)	20	2,4
11x14 дюймов (28 x 35 см)	26	3,0
14x17 дюймов (35 x 43 см)	39	4,4

Допустимые отклонения:
 Массы 1 листа 0,2 г;
 Массы пленки в упаковке $\pm 10 \%$

Размеры и допуски, применяются при резке пленки и измеряются в стандартных атмосферных условиях в соответствии с ГОСТ ISO 4090-2011, то есть при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(50 \pm 5) \%$.

Размеры пленки могут меняться из-за постоянного усыхания при старении и временного усыхания или разбухания в зависимости от содержания влаги в воздухе и его температуры. При вскрытии упаковки (в пределах гарантийного срока хранения пленки) размеры пленок, измеренные при температуре и влажности воздуха, которые приведены выше, не должны отличаться от размеров при выпуске в сторону увеличения более чем на 1 мм максимально допустимого размера и в сторону уменьшения — более чем на 1 мм минимально допустимого размера.

Радиусы скругления углов:



Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» разработана для распечатки цифровых рентгенографических изображений на Устройстве печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY или MS-760DY, производства компании: «Huqiu Imaging (Suzhou)Co.,Ltd.» («Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»).

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания

Данное медицинское изделие однократного применения, поставляется в нестерильном виде, поэтому требования валидации в отношении процесса стерилизации и валидации процесса упаковывания к данному изделию неприменимы.

Предполагаемые потребители и пользователи

Потенциальными потребителями Пленки термографической для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» являются пациенты лечебных учреждений без возрастных ограничений.

Потенциальными пользователями является квалифицированный персонал 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, инструкцию по применению, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих ярлыках, предусмотренных на элементах оборудования.

Функции и возможности

Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» разработана для обеспечения высокой контрастности и высокой оптической плотности при получении высококачественного диагностического изображения на устройствах печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY или MS-760DY. Применяется в общей радиологии и при специальных исследованиях, включая маммографию, требующих высокого разрешения и контрастности. Пленка позволяет получать больше диагностической информации без увеличения дозы облучения.

Пленка состоит из ПЭТ основы, покрытой термоэмульсионным слоем, и имеет защитный слой, общей толщиной $0,21 \pm 0,01$ мм. Термоэмульсионный слой не чувствителен к свету, но реагирует на высокие температуры, обеспечивая низкий уровень вуали, высокую оптическую плотность и контрастность диагностического изображения, одновременно с превосходной его стабильностью. Защитный слой придает устойчивость пленки к царапинам, воздействию влаги и другим неблагоприятным внешним воздействиям.

Пленка характеризуется следующими функциями и возможностями:

- Технология термопечати, применяемая для получения качественных диагностических изображений при дневном свете, обладает важными преимуществами: отсутствие химикатов, промывки, сушки, длительных приготовлений; отпадает необходимость в затемненной комнате и дорогостоящей утилизации химических отходов. Расходные материалы не нужно прятать от дневного света.
- Система прямой термической печати обеспечивает высококачественные черно-белые изображения: Разрешение 320 пикселей на дюйм для MS-460DY, 508 пикселей на дюйм для MS-760DY, количество оттенков серого для каждого пикселя 14 бит.

Основа ПЭТ с закругленными углами позволяет обращаться с этой пленкой так же, как и с обычной рентгеновской пленкой. Технология прямой цифровой печати предлагает простоту в использовании и удобство в работе. Загружать пленку в принтер так же легко и просто, как вставлять компакт-диск в ПК.

Риски при применении и меры предосторожности

Все эксплуатационные риски применения медицинского изделия Пленки термографической для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» в основном сведены к правильным условиям хранения и эксплуатации, а именно:

- Хранение и использование изделия осуществляется в соответствии с требованиями инструкции по применению, для этого необходимо контролировать срок годности пленки, который указан на внешней упаковке изделия;
- Хранение и транспортировка изделия под большим весом приведет к помутнению из-за избыточного давления и прочим дефектам качества.
- Хранение при экстремально высоких температуре и влажности приведет к слипанию и помутнению изделия, что отрицательно скажется на его качестве.

Пленка должна использоваться только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые явным образом объявлены компанией «Хуцзо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» как совместимые с данным устройством. В противном случае возможна неверная оценка поражения на снимке, что может привести к постановке неправильного диагноза и неправильному лечению пациентов, которое может им навредить. При использовании пленки с дефектами качества возникает необходимость повторной печати снимков, что снижает эффективность работы лечебных учреждений.

- Пленку, хранившуюся при низкой температуре, перед использованием следует перенести в помещение с комнатной температурой. Перед вскрытием оригинальной упаковки пленку следует оставить в помещении, в котором она будет использоваться, минимум на 4 часа, чтобы избежать конденсации водяного пара на поверхности пленки и ее повреждения. С пленками следует обращаться осторожно: не сминать, не сгибать, не скручивать и тереть, чтобы избежать появления артефактов и статических шумов на снимках. Нельзя работать с пленкой влажными руками.

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любое медицинское оборудование должно эксплуатироваться специально обученным и квалифицированным персоналом.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пленка должна эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность здоровью людей, например, риск постановки ошибочного диагноза. В таких случаях производитель не несет ответственности за последствия.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте идентификационный опознаватель (чип) излишнему воздействию электромагнитных полей.

Символы и условные обозначения

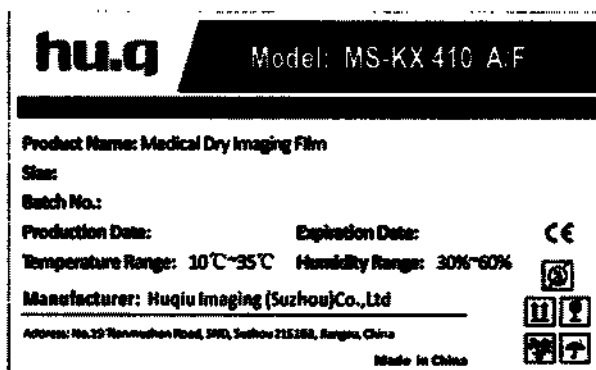
Символы необходимы для привлечения внимания пользователя к важной информации, напротив которой они расположены. Запомните значение символов. Сверяйтесь с данным разделом всякий раз, когда Вы не уверены в значении символов или условных обозначений.

Изображение символа	Значение
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Символ «Маркировка CE»
	Серийный номер
	Символ «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения»
	Символ «Ограничение влажности»
	Символ «Хрупкое»
	Беречь от влаги
	ВЕРХ
	Символ «Температурное ограничение»
	Символ «Использовать до: »

Маркировка

1. Маркировка медицинского изделия индивидуальной упаковки

1.1 Маркировка МИ индивидуальной упаковки (на языке оригинала)



Данные маркировки:

Логотип Производителя
Модель
Габариты, количество листов
Batch No.: - номер партии
Дата производства
Использовать до
Температура при эксплуатации
Относительная влажность при эксплуатации
Наименование производителя
Адрес места производства
Место производства

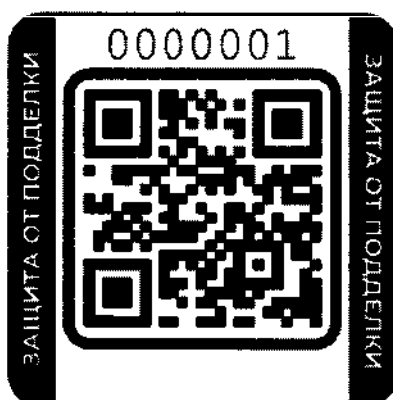
1.2 Образец маркировки на русском языке



Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- наименование;
- модель;
- характеристики изделия (кол-во листов в упаковке, формат в см, дюймах)
- дата изготовления;
- использовать до.
- серийный номер;
- Производитель, место производства.
- Обратитесь к инструкции по применению
- Уполномоченный представитель производителя

1.3 Образец клеевого стикера с QR- кодом



Для защиты медицинского изделия от подделки, на каждую индивидуальную упаковку наносится не копируемый QR- код с двухфакторной системой проверки.

Не копируемый QR-код – это уникальный, специализированный тип QR-кода, обеспечивающий контроль подлинности и защиту изделия от подделки или несанкционированного копирования. QR-код невозможно скопировать и распечатать на обычном принтере.

Данный QR-код считывается с помощью специального приложения разработчика Pro Control, в котором отображается информация на китайском и русском языках:

• страна назначения — Россия;

•уполномоченный представитель производителя «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» (Huqui Imaging (Suzhou) Co., Ltd.) — ООО «Медкорп-МТ»;

•контактные данные компании ООО «Медкорп-МТ».

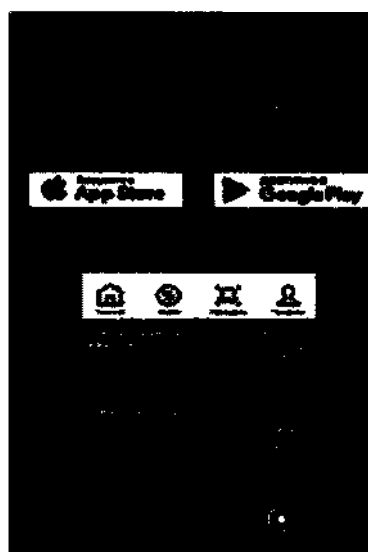
1.3.1 Приложение для считывания информации по QR- коду



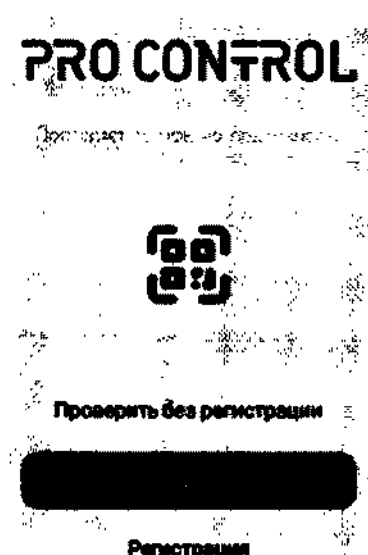
Для подтверждения подлинности изделия, необходимо отсканировать QR-код фирменным мобильным приложением Pro Control.

Чтобы установить приложение на смартфон, необходимо:

1. Зайти на сайт www.pro-ctrl.ru с устройства, на которое не подразумевается установка приложения;
2. Открыть приложение камеры на смартфоне;
3. Навести камеру на QR-код, размещенный на сайте Pro Control, и отсканировать его.



После этого, на экране появится уведомление. Коснитесь уведомления, которое появится на вашем Android, iPhone или планшете. Следуйте инструкциям на экране. Далее будете перенаправлены прямо к приложению, которое собираетесь загрузить (магазин Google Play, либо Apple Store).

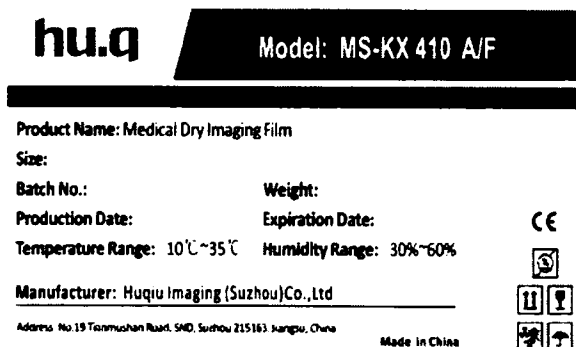


Для выполнения проверки подлинности медицинского изделия, пройдите следующие этапы:

1. Зайдите в приложение Pro Control для сканирования QR-кода на продукции;
2. Начните проверку без регистрации либо пройдите регистрацию и далее следуйте указаниям в приложении.
3. Наведите камеру на QR-код.
4. После сканирования на экране вашего устройства появится информация, подтверждающая аутентичность товара.
5. Для получения дополнительных сведений о продукции, нажмите на изображение бренда.

2. Маркировка медицинского изделия транспортного короба

2.1 Маркировка транспортного короба (на языке оригинала)



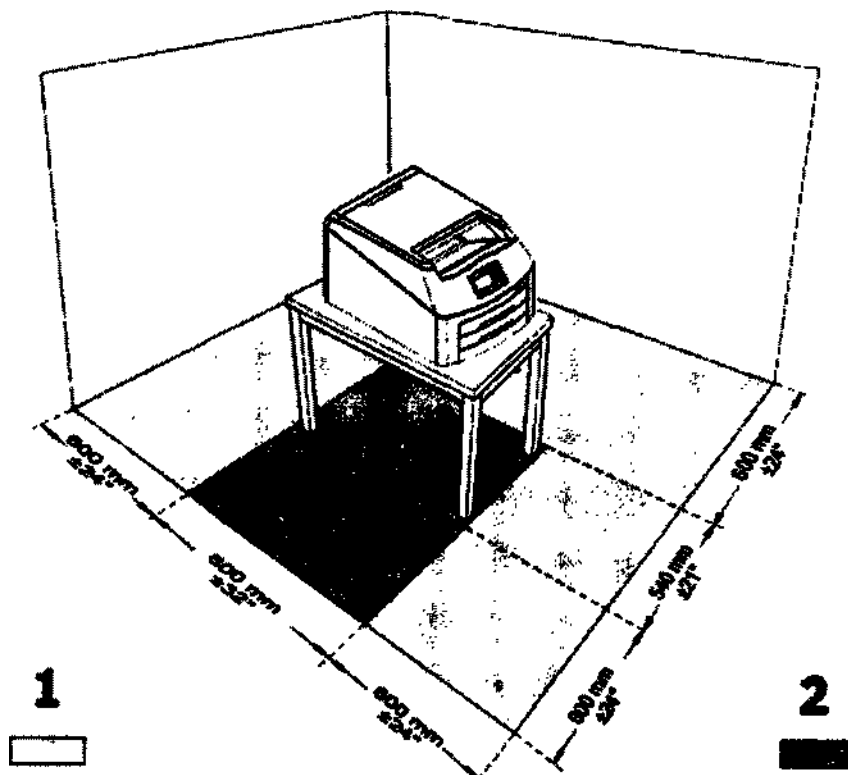
Данные маркировки упаковки

Логотип Производителя
Модель
Габариты, количество листов
Batch No.: - номер партии
Масса короба
Дата производства
Использовать до
Температура при транспортировке
Относительная влажность при транспортировке
Наименование производителя
Адрес места производства
Место производства

На транспортном коробе нанесены символы:

	ВЕРХ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

Пространственные требования к помещению, совместимого оборудования:



1. Пространство, необходимое для обслуживания устройства печати
2. Пространство, необходимое для обычной эксплуатации

Обучение

Перед тем как приступить к работе с пленкой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию медицинского изделия. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику.

Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить у уполномоченного представителя компании производителя в РФ.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

Соответствие нормативам и стандартам

№ п/п	Международный стандарт	Национальный стандарт или перевод международного стандарта	Наименование стандарта
2	DIN EN ISO 13485: 2016	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские - СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - Требования для целей регулирования
3	DIN EN ISO 14971: 2019	ГОСТ ISO 14971-2021	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	ISO 4090:2001	ГОСТ ISO 4090:2011	Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования
5	DIN EN ISO15223-1:2016	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 - Основные требования

Взаимодействие с внешними системами

Пленка должна использоваться только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые явным образом объявлены компанией «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» как совместимые с данным устройством. Для печати и получения четких и плотных изображений в оттенках серого цвета используется оригинальная Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» с синей основой различных форматов 8x10 дюймов (20 x 25 см), 10x12 дюймов (25 x 30 см), 11x14 дюймов (28 x 35 см) и 14x17 дюймов (35 x 43 см), производства «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.», совместно с Устройством печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY или MS-760DY, производства «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.». Использование пленки в других устройствах печати запрещено ввиду отсутствия совместимости.

Данные совместимые устройства представляют собой настольные цифровые термографические устройства печати. Это означает, что данное устройство печати можно подключить непосредственно к (имеющейся) локальной сети Ethernet без обязательного использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования. Также устройство печати обладает полной совместимостью с протоколом DICOM. В этой связи, стандартный протокол DICOM может использоваться в качестве сетевого протокола: таким образом, устройство печати способно обрабатывать и выводить на печать задания в рамках протокола DICOM без использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования.

Соответствие требованиям безопасности

Во избежание причинения вреда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Необходимо хранить и использовать изделие в соответствии с указаниями инструкции по применению.
- Хранение и транспортировка изделия под большим весом приведет к помутнению из-за избыточного давления и прочим дефектам качества.
- Использование изделия с истекшим сроком годности может привести к неверной оценке поражения на снимке, что может привести к постановке неправильного диагноза и неправильному лечению пациентов, которое может им навредить.

Соблюдение мер предосторожностей и рисков при эксплуатации, указанных в Настоящей инструкции по применению являются обязательными.

В случае возникновения вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Изменение формата пленки для лотков

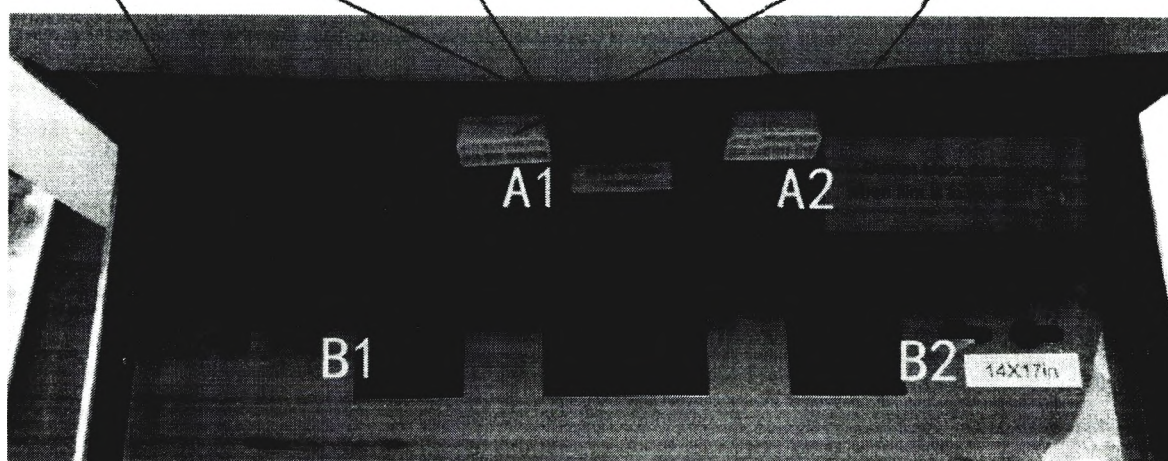
Пленки термографические для систем медицинской визуализации четырех форматов (8×10 дюймов (20х25 см), 10×12 дюймов (25х30 см), 11×14 дюймов (28х35 см), 14×17 дюймов (35х43 см), совместимы с устройствами печати MS-460DY или MS-760DY. Три формата из которых 8×10 дюймов (20х25 см), 10×12 дюймов (25х30 см), 11×14 дюймов (28х35 см) помещаются в верхний лоток устройства печати. Пленки размером 14×17 дюймов (35х43 см), 11×14 дюймов (28х35 см) помещаются по отдельности в нижний лоток устройства печати. В каждой секции расположено по два упора для картриджей. При печати на пленках размером 8×10 дюймов (20х25 см), 10×12 дюймов (25х30 см), 11×14 дюймов (28х35 см) упоры для картриджа должны быть закреплены в позициях A1 и A2, как показано на рисунке ниже. При печати на пленке размером 14×17 дюймов (35х43 см) упоры для картриджей должны быть закреплены в положениях B1 и B2. При установке упоров для картриджей круглую защелку необходимо закрепить на левом упоре в левый паз выдвижной секции для картриджа и затем сдвинуть его влево для фиксации. Тот же процесс должен быть повторен с правой стороны.

Расположение пленки в лотках.

Слоты для установки картриджей для пленки размером 14×17 дюймов

Упоры для картриджа

Слоты для установки картриджей для пленки размером 8×10 дюймов, 10×12 дюймов и 11×14 дюймов



Способ применения. Процедура загрузки пленки

В этом разделе описана процедура загрузки в устройство печати пленки с соответствующими характеристиками.

В устройство печати можно загружать пленку форматов 8×10 дюймов (20х25 см), 10×12 дюймов (25х30 см), 11×14 дюймов (28х35 см), 14×17 дюймов (35х43 см)



Примечание: Для смены формата пленки необходимо изменить конфигурацию лотка.

Процедуры загрузки пленки для верхнего и нижнего лотков одинаковы. В рассмотренных ниже примерах, предполагается, что необходимо загрузить пленку в нижний загрузочный лоток.

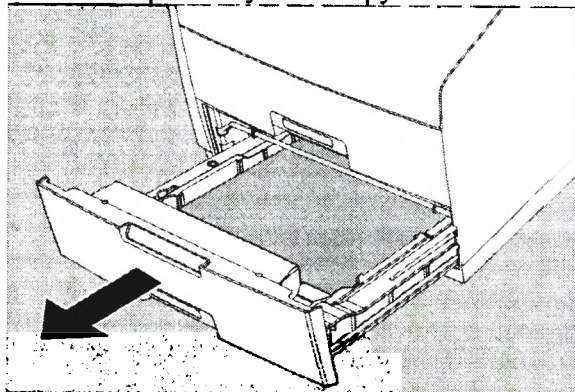


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Запрещается добавлять дополнительные листы пленки в используемую в настоящее время картридж с пленкой. В пустой загрузочный лоток можно загружать только целый картридж с пленкой.

Процедура загрузки пленки

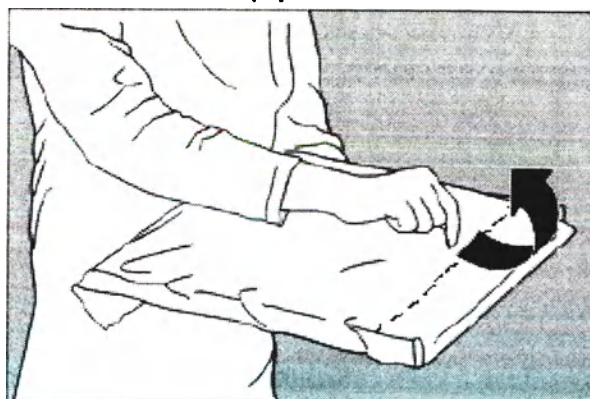
1. Откройте пустой загрузочный лоток.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

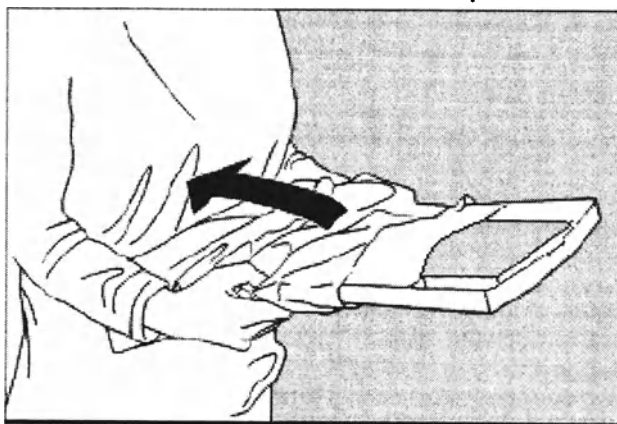
Во избежание замятия пленки загрузочный лоток следует открывать полностью.

2. Возьмите картридж с пленкой, запаянный в металлизированный пакет и вскройте его.

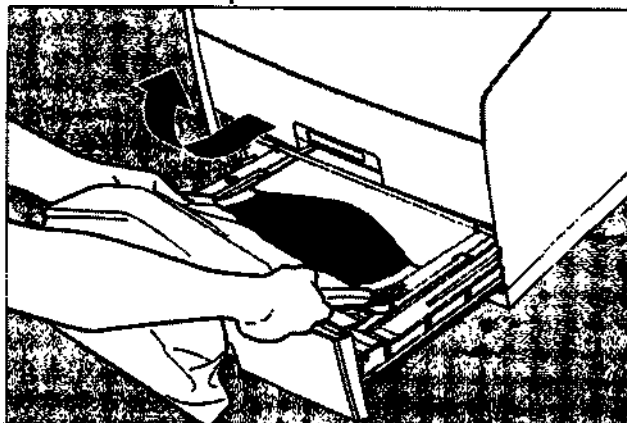


	<i>Примечание:</i> Убедитесь, что тип пленки в картридже соответствует ярлыку на лотке! Если вы используете пленку другого типа, рекомендуем сменить ярлык на лотке.
	<i>Примечание:</i> Все действия с упаковкой легче проделывать, положив ее на стол. Перед этим убедитесь, что на столе нет пыли!

3. Частично снимите металлизированный пакет.



4. Теперь картридж с пленкой можно поместить в загрузочный лоток и полностью снять металлизированный пакет.



5. Извлеките белый защитный лист.

6. Закройте загрузочный лоток.

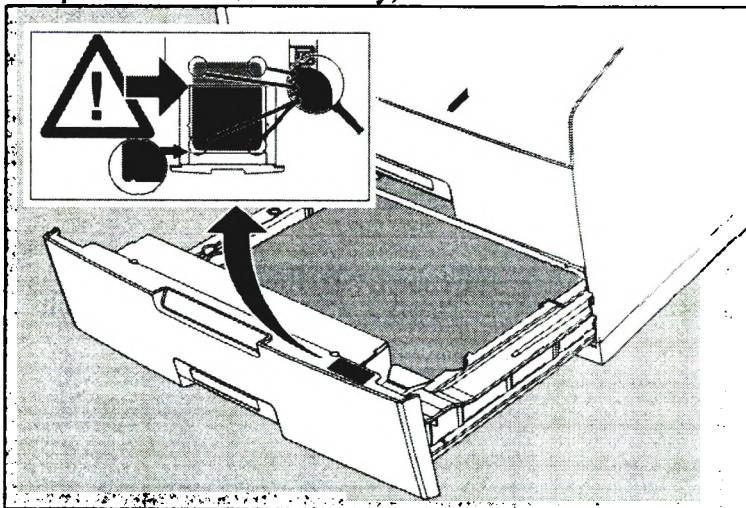
	<i>Примечание:</i> В случае неправильной загрузки картриджа с пленкой в загрузочный лоток, устройство печати осуществит распечатку изображения на обратной стороне листа (не имеющей эмульсионного покрытия). При этом, возникнет затор пленки. Оператор получит сообщение о распечатке изображения на обратной стороне листа пленки и запрос об устранении затора пленки, а также о проверке правильности загрузки пленки.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пользователь не должен повторно использовать пленку, попавшую в затор.

Правильное расположение пленки в загрузочном лотке

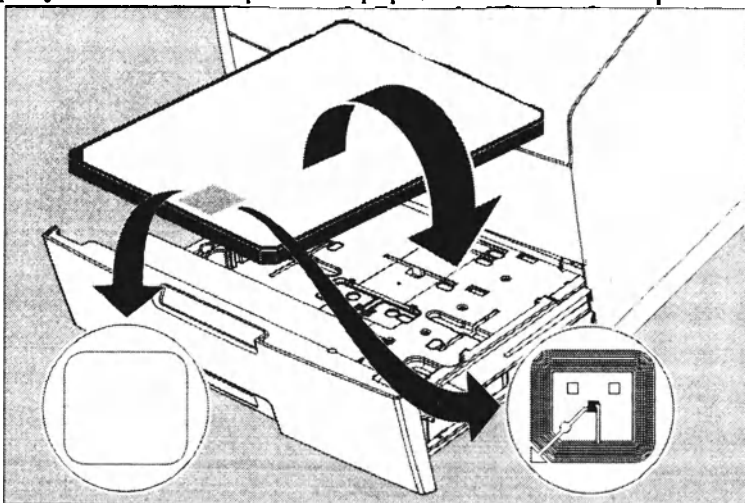
Правильное расположение листов пленки в лотке можно проверить по ближнему левому уголку пленки. У закругления этого уголка имеется выемка с надрезом.



Именно этот угол при заправке картриджа с пленкой в лоток Устройства печати должен **ВСЕГДА** находиться в левом ближнем углу лотка (при этом поверхность формирования изображения находится снизу).



При закрытии загрузочного лотка устройство печати считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки. Идентификационный опознаватель расположен с задней стороны картриджа с пленкой. На рисунке ниже изображен картридж с пленкой с обратной стороны.



Контроль качества

Регулярный контроль качества необходим для определения и поддержания на постоянном уровне должного качества изображения.

В устройстве печати предусмотрена автоматическая процедура контроля качества, которая соответствует требованиям к тестам на воспроизводимость шкалы серого, определяемой согласно международному стандарту качества.

Местными нормами и правилами может быть предусмотрено использование каких-либо иных методик.

Процедура контроля качества состоит из контроля качества тестового изображения.

- Перед началом работы необходимо распечатать тестовое изображение, которые будут использоваться в дальнейшем для контроля и проверки качества изображения (ежегодно).

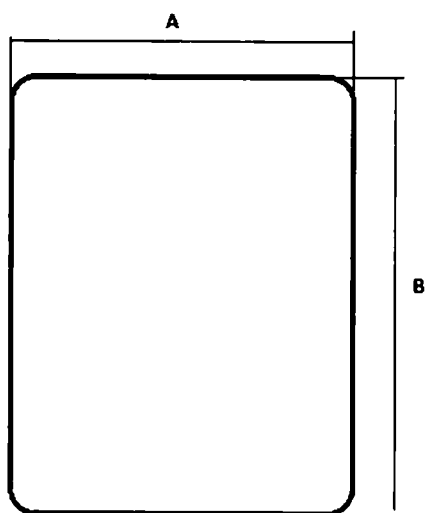
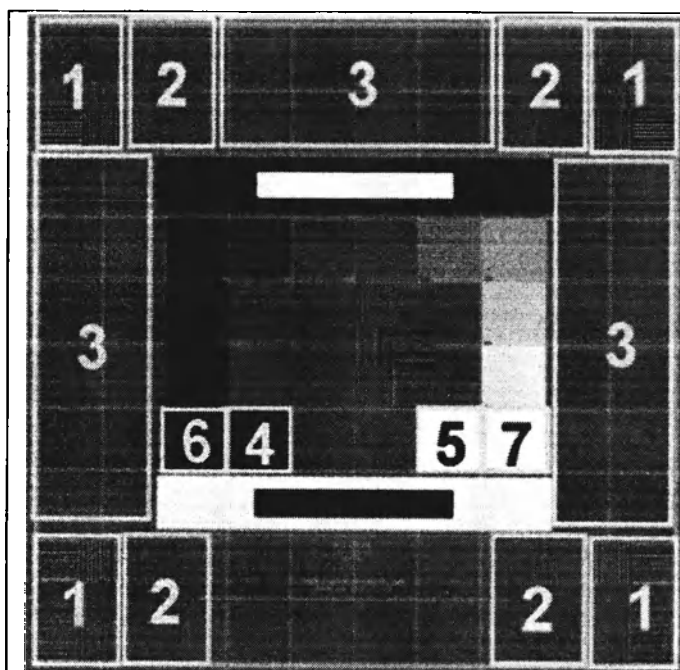


Примечание: Выполняйте действия, предусмотренные в рамках проверки качества печатных снимков, для каждого загрузочного лотка, в котором используется Пленка термографическая для систем медицинской визуализации.

Результаты проверок заносятся в таблицы контроля качества (например Таблица контроля геометрических параметров, см. соответствующий раздел.)

Тестовое изображение для контроля качества

Пример контрольного теста с требованием к качеству изображения **SMPTE**, распечатанный снимок должен соответствовать следующим техническим условиям:



A-ширина
B-длина

(1) Поля 1 (4X) содержат 6 квадратов с горизонтальными и вертикальными черно-белыми полосами (ширина 1.2 и 3 пикселя)

Проверка: Каждый из 6-ти квадратов должен показывать стабильное расстояние между черными и белыми полосами (помехи должны быть исключены, т.к. это ведет к неравномерному расстоянию между полосами)

(2) Поля 2 (4X) содержат тот же рисунок, но с меньшим контрастом.

Проверка: Все 6 квадратов должны быть видимы.

(3) Поля 3 содержат определенное количество квадратов с одинаковой плотностью.

Проверка: Все индивидуальные квадраты должны иметь постоянную равномерную плотность, без полос и точек.

(4) Поле 4 содержит черный квадрат со 100% оптической плотностью с меньшим квадратом внутри, имеющим 95% плотность.

Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым.

(5) Поле 5 содержит светлый квадрат (0% плотности) с небольшим серым квадратом внутри (5%). Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым.

(6) Поле 6 содержит черный квадрат с максимальной плотностью 100%

Проверка: Квадрат должен показывать D_{max} (по умолчанию – 3.2 O.D.)

(7) Поля 7 содержат светлые квадраты с плотностью 0%

Проверка: Квадрат должен показывать степень почернения вуали (для пленки на голубой основе – 0.2 O.D.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м² (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.

Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом

Для проверки допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом выполните следующее:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества, либо используйте ранее отпечатанное изображение, применяемое при ежедневной работе.
2. Визуально проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100 / 95%), так и на нижней границе (0 / 5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть в поле 5, который содержит светлый квадрат (0% плотности) с небольшим серым квадратом внутри (5%). Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым. В поле 4 должен быть с черный квадрат со 100% оптической плотностью с меньшим квадратом внутри, имеющим 95% плотность. Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае наличия помех, недостаточного пространственного разрешения или ошибок в любой другой рекомендуемой проверке контроля качества, причина возникновения неисправности должна быть обнаружена и устранена, прежде чем на устройстве печати можно будет печатать какие-либо диагностические снимки.

Определение базовых величин геометрических параметров изображения

Для определения базовых величин геометрических параметров изображения следуйте приведенным далее инструкциям:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества или используйте уже ранее отпечатанное.
2. Для определения базовых величин геометрических размеров измерьте стороны А и В квадрата на тестовом изображении, см рисунок.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны А обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны В – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см с делениями через 0,5 мм.

3. Запишите эти значения в качестве базовых размеров A_{ref} и B_{ref} в таблице приведенной ниже («Таблица контроля геометрических параметров»).

Эти таблицы используются для ежегодных проверок качества изображений.

4. Сохраните эту пленку для использования в будущем.

Таблица контроля геометрических параметров

Частота тестирования:

Серийный № _____

Ежегодно или по мере необходимости

Входной лоток:

Исходные размеры		Измеренные размеры		Сопоставимость		Соотношение сторон	
Дата:		Дат					
A_{ref}		А		A / A_{ref}		A/B	
B_{ref}		В		B / B_{ref}			

Исходные размеры		Измеренные размеры		Сопоставимость		Соотношение сторон	
Дата:		Дат					
A_{ref}		А		A / A_{ref}		A/B	
B_{ref}		В		B / B_{ref}			

Для обнаружения отклонений в размерах изображения и соотношениях сторон необходимо раз в год проводить данную проверку.

1. Сначала выполните ежедневную проверку.
2. Возьмите тестовое изображение для контроля качества в рамках еженедельной проверки и измерьте стороны А и В квадрата.
3. Запишите значения размеров сторон А и В в таблице.
4. Сравните измеренные величины А и В с базовыми значениями параметров A_{ref} и B_{ref} из Таблицы

Разности между измеренными значениями сторон А и В и базовыми значениями A_{ref} и B_{ref} не должны превышать 1,0 %.

5. Осмотрите изображение на предмет искажений.
 6. Вычислите соотношение сторон, разделив А на В.
- Результат должен быть равен $1 \pm 0,01$

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если значения размера изображения или искажения формы выходят за допустимые пределы, обратитесь в сервисную организацию для решения проблемы.

Указания по технике безопасности

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: • Необходимо хранить и использовать изделие в соответствии с указаниями инструкции по применению. • Хранение и транспортировка изделия под большим весом приведет к помутнению из-за избыточного давления и прочим дефектам качества. • Использование изделия с истекшим сроком годности может привести к неверной оценке поражения на снимке, что может привести к постановке неправильного диагноза и неправильному лечению пациентов, которое может им навредить.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте идентификационный опознаватель (чип) излишнему воздействию электромагнитных полей.

Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

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 полностью пригодна для вторичного использования и, в сочетании с отсутствием химреактивов, представляет более экологически дружественное решение.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21 раздел X. Пленка утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А.

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя. Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местной обслуживающей организации и/или у уполномоченного представителя. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.

Условия применения МИ

Требования к условиям окружающей среды

- Хорошо вентилируемое помещение,
- помещения, куда не попадает прямой солнечный свет,
- без источников пыли, влаги, тепла и холода,
- температура в помещении от 10°C до 35°C,
- относительная влажность от 30% до 60% без образования конденсата

Условия транспортировки и хранения

Условия хранения: температура от 10°C до 35°C.

Уровень влажности должен быть между 30 и 60%.

Условия транспортировки: максимальная температура 35°C мин. 10°C.

Уровень влажности должен быть между 30 и 60%.

После транспортирования в условиях температур близких к 10°C пленка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникли претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию: «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» или ее уполномоченного представителя в РФ компанию ООО "Медкорп-МТ".

Если в процессе использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, следует сообщить о нем производителю и/или его официальному представителю в РФ, по адресу:

107076, город Москва, ул. Стромынка, д. 19 к. 2, э 1 ПИВБ К32 РМЗ,

тел. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

Гарантийные обязательства и рекламация МИ

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.». Если сбой в работе оборудования нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

- «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»
- ООО "Медкорп-МТ", 107076, город Москва, ул. Стромынка, д. 19 к. 2, э 1 ПИВБ К32 РМЗ, тел. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

Служба поддержки и обслуживания «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» - адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены в Интернете на сайте уполномоченного представителя в РФ компании ООО "Медкорп-МТ" www.medcorp.ru

Гарантия производителя составляет 12 месяцев при соблюдении правил и условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Ожидаемый средний срок службы продукта при соблюдении правил и условий транспортирования, хранения и эксплуатации составляет 24 месяца. Срок хранения распечатанного изображения не более 10 лет.

Total numbered and sealed
87 pages

Sales Director





本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份，必要时可证明公文书上的印章属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。

This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



11404177



1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by 陈垚
Chen Yao
3. 签署人身份
acting in the capacity of 签证员
Authorized Official
4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing
6. 签发日期 2024年09月24日
the September 24, 2024
7. 签发人 李勇, 参赞/ Li Yong, Counsellor
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240000430035号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

李勇



扫描全能王 创建

Document Addendum:

APPLICATION INSTRUCTION OF MEDICAL DEVICE Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F»

On page 21, the following labeling is correct:

hu.q

**Пленка термографическая
для систем медицинской визуализации
Dry Film MS-KX410 A/F**

РУ РЗН № 2023/21140 от 19.09.2023

Уп. 100 ЛИСТОВ
Форм. _____





 **Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд**
Китай, провинция Цзянсу, Сучжоу,
215163, Новый район Сучжоу, Тяньмушань Роуд, №19

Уполномоченный
представитель в РФ: ООО «Медкорп-МП», 107074, г. Москва,
ул. Суровкина, д. 18, стр. 2, 3 | ПРVS K92 PM3
Тел.: +7 (495) 960-39-04 / 960-61-47 | www.medcorp.ru

Signature/Stamp
Allen Wang
Sales Director



Дополнение к документу:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F»

На странице 21 верной считать маркировку:

hu.iq

Пленка термографическая
для систем медицинской визуализации
Dry Film MS-KX410 A/F

РУ РЗН № 2023/21140 от 19.09.2023

Ул. 100 ЛИСТОВ

Форм. _____



SN _____



Хуцзо Нмздининг (Сучжоу) Ко., Лтд
Китай, провинция Цзянсу, Сучжоу,
215163, Новый район Сучжоу, Тяньмушань Роуд, №19

Уполномоченный
представитель в РФ:

ООО «Медкорп-МТ», 107076, г. Москва,
ул. Строгановская, д. 19, стр. 2, Э 1 ПИВБ К33 РМ3
Тел.: +7 (495) 960-39-84 / 960-61-47 www.medcorp.ru

Подпись и Печать:

Аллен Ванг

Коммерческий директор



/перевод с английского и китайского языков на русский язык титульного листа, печатей и апостиль на переводе инструкции по применению медицинского изделия «Пленка термографическая для систем медицинской визуализации Dry Film MS-KX410 A/F» производства компании «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»/

Китайский Совет по содействию международной торговле
Международная Торговая Палата КНР

/эмблема Китайского Совета по содействию международной торговле/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/: № 241100B0/H39248

/печать/: Китайский Совет по содействию международной торговле
Печать для достоверительных документов

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ подлинность печати компании «ХУЦЮ ИМЭДЖИНГ (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.» на приложенном ДОКУМЕНТЕ.

/печать/: Китайский Совет по содействию международной торговле
Печать для достоверительных документов

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: <Подпись> Чен Яо

Дата: 14 сентября 2024 года

Для проверки подлинности свидетельства перейдите по ссылке:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>

/QR-код/ Документ сканирован с помощью приложения CamScanner

/печать/: «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»

Итого пронумеровано и прошито 87 листов.

Коммерческий директор <Подпись>

/печать/: «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»

/QR-код/

/штрих-код/

11404177

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленных на официальном документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Для проверки факта выдачи настоящего Апостиля перейдите по ссылке <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код.

/эмблема/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Китайская Народная Республика**
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Чен Яо**

3. выступающим в качестве **Уполномоченного лица**
4. скреплен печатью / штампом **Китайского Совета по содействию международной торговле**

Удостоверено

5. в Пекине
7. Ли Йонг, Советником Консульского департамента Министерства иностранных дел
6. 24 сентября 2024 г.
/эмблема/

8. № 240000430035

9. Печать / штамп

/печать/: Министерство иностранных дел КНР

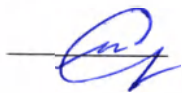
10. Подпись

<Подпись>

/QR-код/ Документ сканирован с помощью приложения CamScanner

/печать/: «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной



Российская Федерация
Город Москва
Четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-73-1596

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 (девяносто четыре) листа
ВРИО Нотариуса:

