

December 25, 2023

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Пленка медицинская термографическая и лазерная

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия.....	21
1.1.	Сокращения	21
1.2.	Производитель	21
1.3.	Разработчик	21
1.4.	Место производства медицинского изделия.....	21
1.5.	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации 22	
2.	Назначение	22
3.	Показания к применению медицинского изделия.....	22
4.	Противопоказания	22
5.	Побочные действия.....	22
6.	Условия применения и потенциальный потребитель	22
7.	Состав (базовый) и перечень комплектующих и принадлежностей (варианты комплектации медицинского изделия)	23
8.	Вид контакта с человеком.....	23
9.	Технические характеристики медицинского изделия.....	23
9.1.	Фотографические и физические характеристики пленок	24
9.2.	Фотографические и физические характеристики пленки DI-HT	24
9.3.	Фотографические и физические характеристики пленки DI-HL	24
9.4.	Фотографические и физические характеристики пленки DI-ML	25
9.5.	Структура пленок.....	26
9.6.	Структура пленки DI-HT	26
9.7.	Структура пленок DI-HL и DI-ML	27
10.	Способ применения медицинского изделия	27
11.	Описание и принцип действия	29
12.	Данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанция	30
13.	Очистка, дезинфекция	30
14.	Стерилизация	30
15.	Классификация медицинского изделия.....	31
16.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	31
17.	Упаковка медицинского изделия	31
18.	Маркировка медицинского изделия.....	37
19.	Техническое обслуживание и ремонт.....	42
20.	Утилизация	43
21.	Срок хранения	43

22.	Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	43
23.	Меры предосторожности при применении медицинского изделия	43
24.	Требования к охране окружающей среды	45
25.	Гарантийные обязательства	45
26.	Рекламация	45

1. Наименование медицинского изделия

Пленка медицинская термографическая и лазерная

1.1. Сокращения

Наименование, согласно РУ	Наименования, встречающиеся по тексту документации
Пленка медицинская термографическая и лазерная	Медицинское изделие
	Изделие
	Пленка
	Пленка DI-HT
	Пленка DI-ML
	Пленка DI-HL

1.2. Производитель

FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн), Япония

26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan

Тел. 03-6419-8085; Факс. 03-5469-3860

1.3. Разработчик

FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн), Япония

26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan

Тел. 03-6419-8085; Факс. 03-5469-3860

1.4. Место производства медицинского изделия

FUJIFILM MATERIAL MANUFACTURING CO., LTD. Shizuoka Area, 200 Onakazato, Fujinomiya, Shizuoka 418-8666, Japan (Япония)

1.5. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38

2. Назначение

Предназначена для вывода данных диагностической визуализации посредством устройства сухой печати FUJI.

3. Показания к применению медицинского изделия

Применяется для вывода данных диагностической визуализации посредством устройства сухой печати.

4. Противопоказания

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

5. Побочные действия

Побочные действия не выявлены.

6. Условия применения и потенциальный потребитель

Условия применения медицинского изделия

Пленка должна использоваться под руководством квалифицированного врача в специализированных помещениях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Продукт предназначен исключительно для медицинских работников с определенной квалификацией, в первую очередь для врачей и рентгенолаборантов.

Кратность

Листы рентгеновской пленки предназначены для одноразового использования.

7. Состав (базовый) и перечень комплектующих и принадлежностей (варианты комплектации медицинского изделия)

Пленка медицинская термографическая и лазерная

В составе:

1. Пленка медицинская термографическая и лазерная, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Пленка медицинская термографическая DI-HT 20x25 - 100 шт./уп.
 - 1.2. Пленка медицинская термографическая DI-HT 25x30 - 100 шт./уп.
 - 1.3. Пленка медицинская термографическая DI-HT 26x36 - 100 шт./уп.
 - 1.4. Пленка медицинская термографическая DI-HT 35x43 - 100 шт./уп.
 - 1.5. Пленка медицинская лазерная DI-HL 20x25 - 150 шт./уп.
 - 1.6. Пленка медицинская лазерная DI-HL 25x30 - 150 шт./уп.
 - 1.7. Пленка медицинская лазерная DI-HL 26x36 - 150 шт./уп.
 - 1.8. Пленка медицинская лазерная DI-HL 35x35 - 100 шт./уп.
 - 1.9. Пленка медицинская лазерная DI-HL 35x43 - 100 шт./уп.
 - 1.10. Пленка медицинская лазерная для маммографии DI-ML 20x25 - 150 шт./уп.
 - 1.11. Пленка медицинская лазерная для маммографии DI-ML 25x30 - 150 шт./уп.
 - 1.12. Пленка медицинская лазерная для маммографии DI-ML 26x36 - 150 шт./уп.

Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

8. Вид контакта с человеком

Контакт медицинского изделия с организмом человека отсутствует. Работа медицинских работников должна производиться в перчатках.

9. Технические характеристики медицинского изделия

Допуски на технические характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

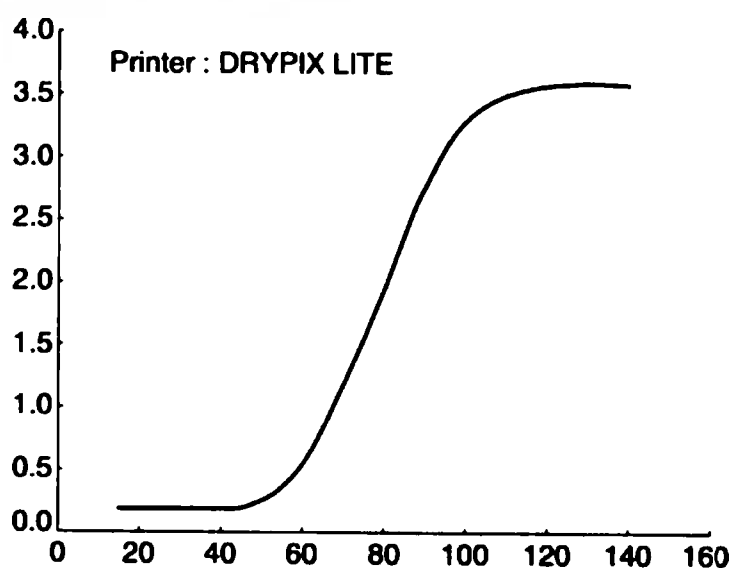
Параметры	DI-HT	DI-HL	DI-ML
Размер, см	20x25 25x30 26x36 35x43	20x25 25x30 26x36 35x35 35x43	26x36 25x30 20x25
Максимальная оптическая плотность, D	3,0	3,3	4,0
Радиус закругления углов, мм	2,8 - 15	2,8 - 15	2,8 - 15

9.1. Фотографические и физические характеристики пленок

9.1.1. Фотографические и физические характеристики пленки DI-HT

Чувствительность и контрастность

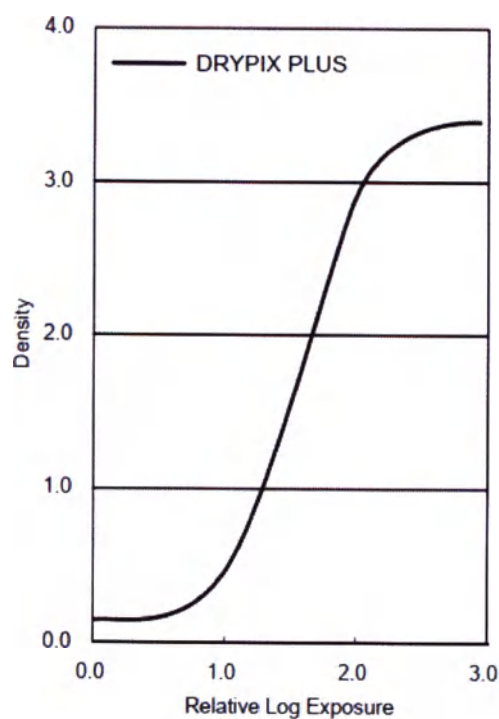
Чувствительность и контрастность пленки DI-HT соответствующим образом рассчитаны для термозаписи с помощью камеры медицинской термографической мультиформатной DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite



9.1.2. Фотографические и физические характеристики пленки DI-HL

Чувствительность и контрастность пленок

Чувствительность и контрастность пленки DI-HL подходят для сухой лазерной системы визуализации с камерой медицинской лазерной мультиформатной серии DRYPIX



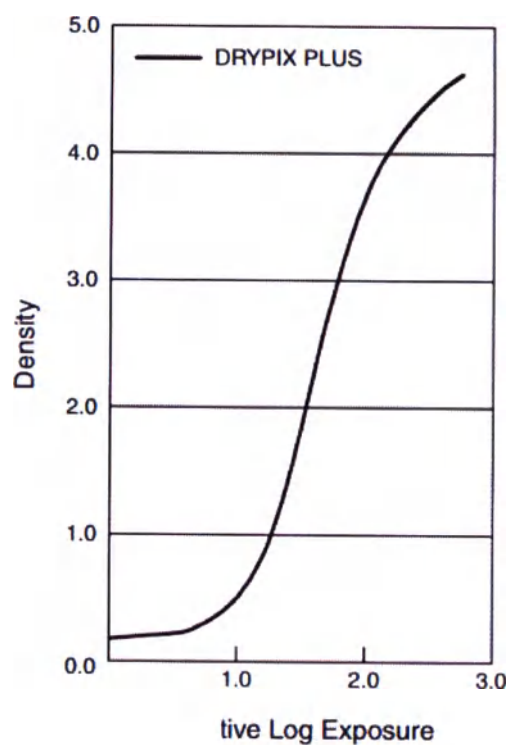
Максимальная плотность

Максимальная плотность может быть выбрана до 3,3 при использовании с камерой медицинской лазерной мультiformатной серии DRYPIX

9.1.3. Фотографические и физические характеристики пленки DI-ML

Чувствительность и контрастность пленки

Чувствительность и контрастность пленки DI-ML подходят для сухой лазерной системы визуализации с камерой медицинской лазерной мультiformатной серии DRYPIX

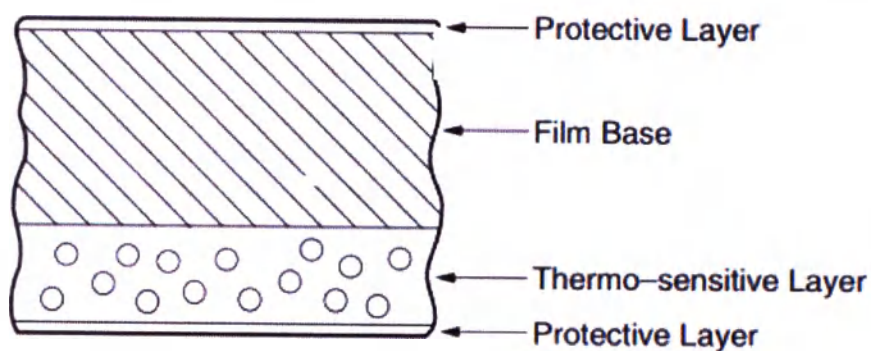


Максимальная плотность

Максимальная плотность может быть выбрана до 4,0 при использовании с камерой медицинской лазерной мультиматной серии DRYPIX

9.2. Структура пленок

9.2.1. Структура пленки DI-HT

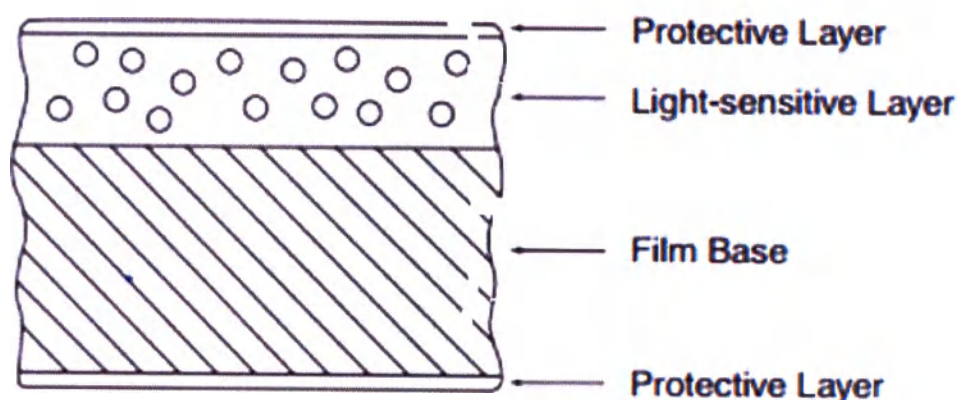


Protective Layer – Защитный слой

Film Base – Пленочная основа

Thermo-sensitive Layer – Термочувствительный слой

9.2.2. Структура пленок DI-HL и DI-ML



Protective Layer – Защитный слой

Film Base – Пленочная основа

Thermo-sensitive Layer – Термочувствительный слой

10. Способ применения медицинского изделия

При загрузке пачки пленки следуйте подсказкам, которые появляются на дисплее Вашего принтера.

Термографическая пленка:

1. Выдвиньте лоток.
 2. Извлеките пустую упаковку из-под предыдущей пачки пленки.
 3. Вскройте картонную упаковку пленки, оторвав полосу по перфорации, и выньте конверт из фольги, в котором находится пленка. На верхней стороне алюминиевого конверта имеется соответствующая отметка. При работе сторона с отметкой обязательно должна находиться сверху.
 4. Отогните верх конверта из фольги и вскройте его с помощью резака для пленки.
 5. Выньте пачку пленки из конверта из фольги.
 6. Вставьте пачку пленки в лоток.
- Вставляйте пачку пленки прямо в лоток, удерживая откидывающиеся края так, чтобы они находились снаружи от пачки. Проследите за тем, чтобы пленка вставлялась в правильном направлении.
7. Плотно закройте крышку лотка
 8. Вставьте лоток обратно в устройство

Лазерная пленка:

1. Аккуратно вытащите лоток для пленки и достаньте защитный материал вместе с амортизирующей картонной крышкой. Выбросьте снятый защитный материал и амортизирующую картонную крышку

2. Убедитесь, что указательная стрелка на новой упаковке пленки указывает на заднюю сторону лотка.
3. Поднимите одну сторону упаковки с пленкой, чтобы оторвать этикетку, и откройте обе стороны упаковки пленки.
4. Воспользуйтесь резакром для пленки, чтобы разрезать упаковку с пленкой вдоль края лотка. Обязательно отрежьте запаянную часть упаковки.
5. Аккуратно задвиньте лоток с пленкой до упора, чтобы он зафиксировался.
6. После появления соответствующего указания на индикаторной панели/дисплее медленно и аккуратно потяните на себя тот край упаковки пленки, который находится за пределами лотка. На этом процедура загрузки пленки будет завершена.

Условия хранения термографической пленки:

- Не складывайте пленку в стопку. Храните пленку в вертикальном положении в темном прохладном месте.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света, излучения или опасных газов (формалина, сероводорода и пр.).
- Не допускайте попадания на пленку кислот, щелочей, пластификаторов и растворителей. Также избегайте атмосферы с высокой концентрацией паров.
- Не храните пленку в поливинилхлоридных папках или пакетах. При контакте с пластификаторами, входящими в состав поливинилхлорида, пленка может слипнуться и обесцветиться.
- Пленка при хранении не должна соприкасаться с другими листовыми материалами или с клейкой лентой.
- Листовые материалы и клейкая лента могут прилипнуть к пленке или вызвать обесцвечивание.
- Примеры листовых материалов: бумага для моментальных фотоснимков, диазотипная бумага, бумага для сублимационных принтеров, бумага для струйных принтеров и т. п. Примеры клейкой ленты: канцелярский скотч, изолента.
- При хранении пленки та сторона, где распечатано изображение (с обратной стороны от просматриваемой), не должна касаться других листов. В этом случае пленка может слипнуться.

Условия хранения лазерной пленки:

- Отпечатанные пленки следует хранить в сухом, прохладном и темном месте с низкой температурой и низкой влажностью. Чем выше температура и влажность, тем больше вероятность резкого изменения плотности отпечатанных изображений. Длительное хранение при высокой температуре, высокой влажности и (или) дневном свете, например, в автомобиле или в помещении в летнее время, может привести к обесцвечиванию.
- Использование пленок в диапроекторе или потолочном проекторе также приводит к обесцвечиванию.
- Результаты ускоренных испытаний позволяют предполагать, что пленка может храниться более 30 лет при температуре 25 °C и более 25 лет при температуре 30 °C до тех пор, пока часть изображения с плотностью (D) = 1,2 на момент вывода изменится на 10% ($\Delta D = 0,12$).

- В пленке, извлеченной из устройства сразу же после печати изображения, еще продолжается реакция проявки изображения, поэтому освещение в помещении или свет из негатоскопа могут вызвать некоторые изменения в оптической плотности. Из-за такого оптического эффекта на пленке на некоторое время могут сохраняться следы перекрывающихся листов пленки или перенесенных изображений, однако они исчезнут после того, как пленка будет некоторое время находиться при нормальном освещении.
- На прозрачном покрытии отпечатанной пленки может образоваться помутнение или следы в случае контакта с веществами, содержащими воду, спирт, проявитель и т. п., а также при контакте с объектами, включающими в себя большое количество соли, при нахождении пленки в условиях высокой влажности.
- Листы пленки при хранении не должны быть обращены светочувствительной стороной друг к другу, поскольку в этом случае они могут слипнуться.

11. Описание и принцип действия

Пленка медицинская термографическая и лазерная предназначена для использования в системах медицинской визуализации в принтерах, использующих принцип получения изображения с помощью изменения температуры, в том числе для распечатки цифровых рентгеновских изображений.

Пленка представляет собой тонкий плотный прямоугольный лист.

Пленка термографическая

Пленка медицинская термографическая DI-HT - для сухой печати, сухая термическая проявка (не проявляется посредством жидких химических реактивов).

Пленка данной категории представляет собой подложку из полиэтилентерефталата (ПЭТ) с нанесенным покрытием. На подложку из ПЭТ равномерно нанесено покрытие из термочувствительных микрокапсул. При нагреве пленки термографическим устройством она окрашивается, в результате чего формируется черное изображение. Это черное изображение используют для диагностики.

Основные компоненты:

Основные компоненты:	% масс.:
полиэтилентерефталат (ПЭТ)	85-95
поливиниловый спирт	1-10
цветообразующий компонент	1-10
добавки	1-10
краска	0,1-5

Пленка лазерная

Пленка медицинская лазерная DI-HL- сухая термическая проявка лазером (не проявляется посредством жидких химических реактивов).

Пленка медицинская лазерная для маммографии DI-ML - сухая термическая проявка лазером (не проявляется посредством жидких химических реактивов). Предназначена для маммографических исследований.

Пленки данной категории представляют собой подложку из полиэтилентерефталата (ПЭТ) с нанесенным покрытием. На подложку из полиэтилентерефталата равномерно нанесена чувствительная эмульсия и проявляющий материал. Под воздействием света, излучаемого устройством получения изображения, на пленке формируется невидимое изображение. Для проявления изображения пленка нагревается. При этом получается видимое изображение, пригодное для постановки диагноза.

Основные компоненты:

Основные компоненты:	% масс.:
полиэтилентерефталат (ПЭТ)	85-95
полимеры	1-10
органическое серебро	1-10
желатин	1-10
добавки	0,1-15
галогенид серебра	0,05-1

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, подтвержденной сертификатом ЕС. Производство соответствует европейским стандартам и подтверждается ISO 13485.

Пленка медицинская термографическая и лазерная предназначена для общего применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений.

Пленка предназначена для получения высококачественных диагностических рентгеновских изображений с помощью мультиматных камер.

12. Данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанция

В состав пленки медицинской термографической и лазерной не входят лекарственные средства.

13. Очистка, дезинфекция

Не подлежит очистке и дезинфекции.

14. Стерилизация

Не подлежит стерилизации.

15. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 341960 «Пленка термографическая медицинская» (Приказ Минздрава Российской от 6 июня 2012 г. № 4н).

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия хранения:

Условия хранения (в распакованном виде):

Без конденсации росы.

При температуре от + 10°C до + 25°C, и относительной влажности 30-60%

В упакованном виде: при температуре 25 °C

Влажность от 30% до 60%.

Защитив их от воздействия прямых солнечных лучей, чрезмерного ультрафиолетового или различного радиоактивного излучения или любых иных источников тепла.

Условия транспортировки:

Условия транспортировки:

В сухом месте, вдали от источников тепла и радиоактивного излучения

При температуре не выше 25°C

Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Защитив их от воздействия прямых солнечных лучей, чрезмерного ультрафиолетового или различного радиоактивного излучения или любых иных источников тепла, влаги.

Условия эксплуатации:

Условия эксплуатации при температуре от +10°C до + 25°C, защитив их от воздействия прямых солнечных лучей, чрезмерного ультрафиолетового или различного радиоактивного излучения или любых иных источников тепла. Влажность от 30% до 60%.

17. Упаковка медицинского изделия

Количество в упаковке:

Размер пленки	DI-HT	DI-HL	DI-ML
20x25	100 шт./уп.	150 шт./уп.	150 шт./уп.

25x30	100 шт./уп.	150 шт./уп.	150 шт./уп.
26x36	100 шт./уп.	150 шт./уп.	150 шт./уп.
35x35	-	100 шт./уп.	-
35x43	100 шт./уп.	100 шт./уп.	-

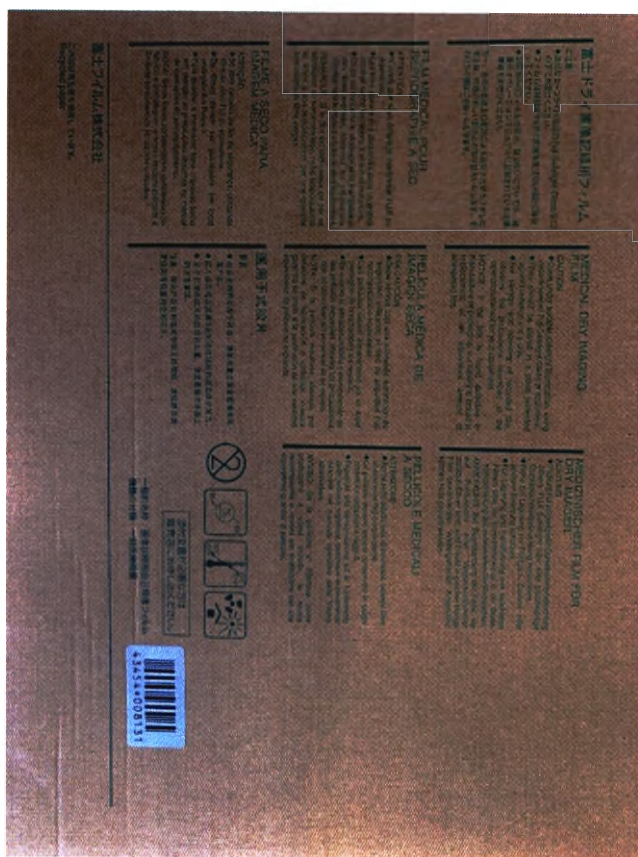
Упаковка пленки состоит из влагонепроницаемого светозащитного пакета в котором находится 100/150 пленок.



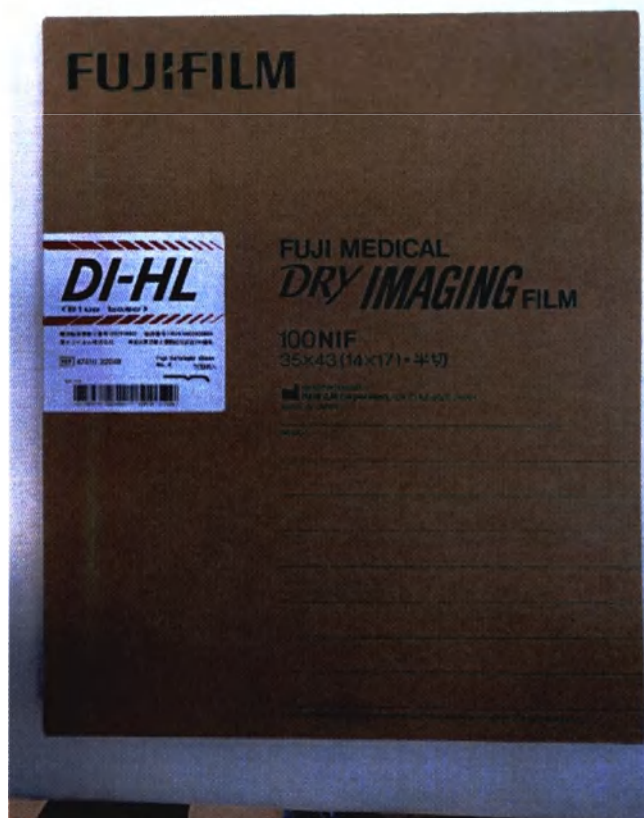


Фото влагонепроницаемого светозащитного пакета на примере Пленки медицинской термографической и лазерной DI-HL

Влагонепроницаемый светозащитный пакет помещается в потребительскую картонную упаковку.



Оборотная сторона



Лицевая сторона



Лицевая сторона



Оборотная сторона



Лицевая сторона



Оборотная сторона

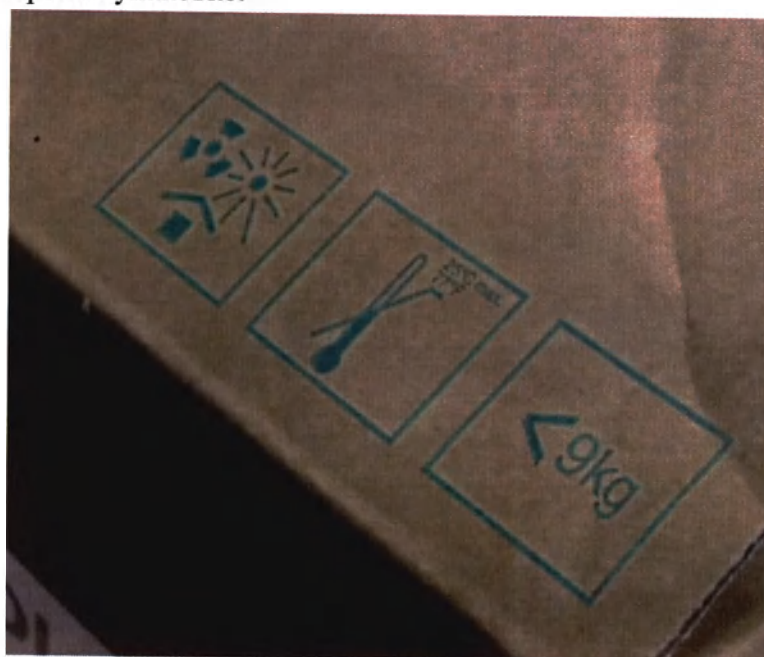
Пять потребительских картонных упаковок могут быть помещены в транспортную упаковку.

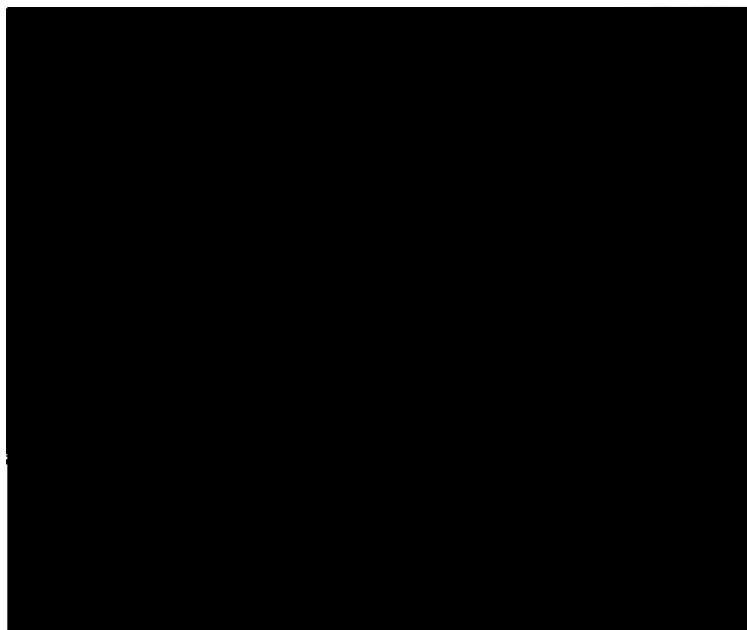


Фото транспортной упаковки на примере Пленки медицинской лазерной DI-HL (размер 35x43, 100 шт./уп)

Для покупки конечному пользователю доступны пленки как в потребительских, так и в транспортных упаковках.

Символы на транспортной упаковке:

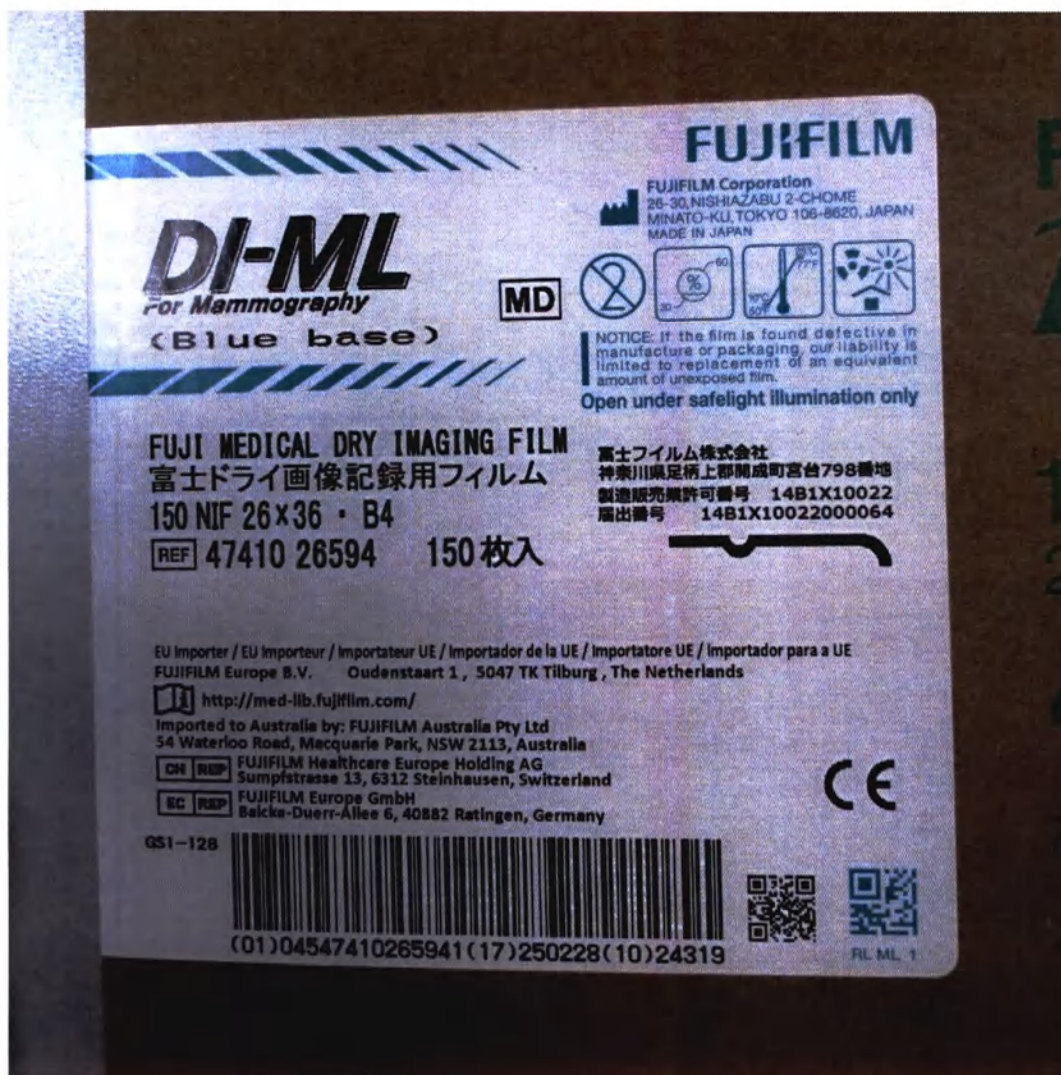




	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верхний предел температуры
	Предел по количеству ярусов в штабеле

18. Маркировка медицинского изделия

Пример маркировки производителя:

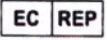






Символы, используемые на маркировке:

	Запрет на повторное применение
	Диапазон влажности

	Диапазон температуры
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Номер по каталогу
	Знак соответствия Европейским стандартам
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Ссылка для скачивания инструкции по применению с сайта http://med-lib.fujifilm.com *
	Medical device Медицинское изделие

* не применимо для РФ.

Информация, предоставленная в данной инструкции, является приоритетной.

Макеты стикеров для использования на территории РФ:

Пленка медицинская термографическая DI-NT		
Производитель:	ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн,	FUJIFILM Corporation,
Страна происхождения:	Япония	Japan
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм», 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел. 8-495-956-79-37 факс: 8-495-956-79-38 e-mail: info@rpharm.ru	
 *		
ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет заменен на новый.		
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093 от xx.xx.xxxx г.		
* информация на данной этикетке в отношении символа «Обратитесь к инструкции» считается приоритетной		

Пленка медицинская лазерная DI-HL

Внимание! Открывать только в условиях неактивного освещения

Производитель: ФУДЖИФИЛЬМ
Корпорейшн, FUJIFILM Corporation,

Страна происхождения: Япония Japan

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм»,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1,
тел. 8-495-956-79-37
факс: 8-495-956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет заменен на новый.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093 от xx.xx.xxxx г.

* информация на данной этикетке в отношении символа «Обратитесь к инструкции» считается приоритетной

Пленка медицинская лазерная для маммографии DI-ML

Внимание! Открывать только в условиях неактивного освещения

Производитель: ФУДЖИФИЛЬМ
Корпорейшн, FUJIFILM Corporation,

Страна происхождения: Япония Japan

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм»,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1,
тел. 8-495-956-79-37
факс: 8-495-956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет заменен на новый.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093 от xx.xx.xxxx г.

* информация на данной этикетке в отношении символа «Обратитесь к инструкции» считается приоритетной

* Итоговый вариант этикетки может быть изменен по усмотрению производителя

19. Техническое обслуживание и ремонт

Не подлежит.

20. Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством.

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

Переработка материалов способствует сохранению природных ресурсов. Более подробную информацию об утилизации данного изделия можно узнать у уполномоченного представителя компании FUJIFILM.

21. Срок хранения

Срок хранения/годности – 2 года с момента изготовления.

На упаковке указана дата, до которой необходимо реализовать изделие.

22. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Системы обеспечения качества:

- EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

Менеджмент рисков:

- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

Безопасность:

- EN 62366-1:2015 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- EN 1041:2008 + A1:2013 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы».

23. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Открывайте при подходящем безопасном освещении, используя рекомендованный светофильтр Fuji Safelight Glass или его эквивалент.
- Согласно требованиям Регламента (ЕС) 2017/745, о любом серьезном инциденте, связанном с использованием изделия, следует сообщить производителю или его

официальному представителю в Европе, а также уполномоченному органу вашей страны. Если вам станет известно о каком-либо серьезном инциденте, немедленно сообщите об этом нашему официальному дилеру в вашем регионе и уполномоченному органу вашей страны.

- Пленка может использоваться только на совместимых устройствах производства FUJIFILM Corporation для лазерной или термографической печати.
- Пленка рассчитана на однократное использование. Не делайте несколько распечаток на одном листе.
- Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности при использовании термографических пленок

- Загружайте упаковку пленки в камеру сразу же после вскрытия, чтобы сохранить качество печати.
- Не перегибайте пленку, не трите ее и не давите на нее. В местах изгибов могут появиться белые пятна.
- Не используйте пленку при высокой влажности, так как при этом она может слипнуться.
- Не используйте пленку при очень низкой влажности, поскольку это повышает вероятность накопления статических зарядов.
- Не касайтесь пленки мокрыми руками.
- Используйте пленку только по назначению.
- Не используйте пленку в тех местах, где может долго сохраняться высокая температура.
- Не оставляйте пленку там, где она может нагреться (под прямым солнечным светом, рядом с нагревателями, в автомобиле и т. п.).
- Не делайте надписей прямо на пленке маркерами и фломастерами и не держите пленку вместе с надписанными листами. Некоторые компоненты чернил могут вызывать обесцвечивание.
- Не допускайте контакта пленки с водой и с такими химическими веществами, как спирт, проявитель или растворитель, так как это может привести к утрате изображения. В случае попадания таких веществ на пленку сотрите их.

Меры предосторожности при использовании лазерных пленок

- Храните упаковки с неиспользованной пленкой в сухом, прохладном и темном месте с низкой температурой и низкой влажностью (температура: 25 °C или ниже), избегая воздействия радиоактивного излучения и активных газов (аналогично обычной пленке для влажной обработки).
- Лазерные пленки чувствительны к свету. Не вскрывайте упаковку с пленкой до тех пор, пока она не будет загружена в устройство.
- Не касайтесь неиспользованной пленки голыми руками, поскольку это может привести к появлению дефектов на отпечатанных изображениях.
- Не вынимайте неиспользованные листы пленки из упаковки, которая уже загружена в устройство и вскрыта, и не добавляйте листы пленки в уже загруженную упаковку, поскольку это может привести к ошибкам и сбоям в работе устройства.

24. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

25. Гарантийные обязательства

Пленка медицинская термографическая и лазерная является расходным материалом. Ее ремонт не представляется возможным.

Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием. В случае обнаружения каких-либо дефектов незамедлительно сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в России АО «Р-Фарм».

26. Рекламация

По вопросам некачественной продукции и брака, выявленным в процессе эксплуатации, обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»).

Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38, e-mail: info@rpharm.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ,
ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30,
NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO
106-8620 JAPAN)

25 декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пленка медицинская термографическая и лазерная



Утверждено

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

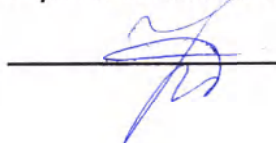
Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 11-414.

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



В.А.Тумина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 1 лист(а) (ов)

Нотариус



В.А.Тумина