

Содержание

1. Наименование медицинского изделия и комплектность поставки.....	3
2. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ.....	3
3. Назначение.....	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Предусмотренные пользователи.....	4
8. Меры предосторожности.....	4
9. Сведения о совместимых изделиях.....	4
10. Технические характеристики.....	5
11. Способ применения медицинского изделия.....	5
11.1. Для работы с камерой лазерной мультимедийной медицинской DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832)	7
11.2. Для работы с камерой лазерной мультимедийной медицинской DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO, Model 873)	11
12. Сведения о материалах, контакте с организмом человека, содержании лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.....	15
13. Условия эксплуатации.....	15
14. Условия транспортировки и хранения.....	15
15. Срок годности (хранения).....	15
16. Техническое обслуживание и ремонт.....	15
17. Стерилизация.....	15
18. Расшифровка обозначений символов.....	16
19. Гарантии производителя.....	17
20. Требования охраны окружающей среды.....	17
21. Утилизация.....	17
22. Перечень применяемых стандартов.....	17

1. Наименование медицинского изделия¹ и комплектность поставки

«Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 (MEDICAL IMAGING FILM SD-Q2)», в вариантах исполнения:

1. Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 8×10 дюймов (20×25 см) (125 листов)
2. Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 10×12 дюймов (25×30 см) (125 листов)
3. Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 11×14 дюймов (28×35 см) (50 листов)
4. Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 11×14 дюймов (28×35 см) (125 листов)
5. Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 14×14 дюймов (35×35 см) (125 листов)
6. Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 14×17 дюймов (35×43 см) (50 листов)
7. Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 14×17 дюймов (35×43 см) (125 листов)

2. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Наименование: Konica Minolta, Inc.

(«Коника Минолта, Инк.»), Япония

Адрес юридического лица: 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

e-mail: medical@konicaminolta.ru

Сведения об адресах мест производства

Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества медицинского изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Коника Минолта Медикал Системз Раша» (ООО «Коника Минолта Медикал Системз Раша»), Россия, 115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, Варшавское ш., д. 47, к. 4, телефон: 8 (495) 926-73-04, e-mail: medical@konicaminolta.ru

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для воспроизведения рентгенографического изображения по данным рентгенодиагностического изображения с помощью лазерного экспонирования.

4. Показания к применению

Проведение рентгенографических обследований в различных областях медицины.

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «изделие», «пленка», «SD-Q2».

5. Противопоказания

Не выявлены.

6. Побочные действия

Отсутствуют.

7. Предусмотренные пользователи

Изделие предназначено для использования высококвалифицированными специалистами, такими как врачи или рентгенологи, работающие в области диагностической визуализации.

8. Меры предосторожности

Меры безопасности и дополнительная информация по использованию данного изделия приводятся в Руководстве по эксплуатации совместимых принтеров.

9. Сведения о совместимых изделиях

Медицинское изделие совместимо со следующими моделями лазерных принтеров:

- «Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями», производства Konica Minolta, Inc. («Коника Минолта, Инк.»), Япония (ПУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013);
- «Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями», производства Konica Minolta, Inc. («Коника Минолта, Инк.»), Япония (ПУ № ФСЗ 2008/03309 от 15.08.2013).

10. Технические характеристики

В таблице ниже приведены технические характеристики каждого размера медицинского изделия.

Вариант исполнения	Размеры (мм)	Номинальный размер по ГОСТ ISO 4090-2011, см	Масса (г/лист)	Количество листов (шт)
Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 8×10 дюймов (20×25 см)	201,6 ± 0,8 × 252,8 ± 0,8	20 × 25	13,7 ±5%	125
Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 10×12 дюймов (25×30 см)	252,8 ± 0,8 × 303,2 ± 0,8	25 × 30	20,7 ±5%	125
Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 11×14 дюймов (28×35 см)	279,0 ± 1,0 × 354,0 ± 1,0	28 × 35	26,8 ±5%	50 и 125
Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 14×14 дюймов (35×35 см)	354,0 ± 1,0 × 354,0 ± 1,0	35 × 35	34,0 ±5%	125
Пленка медицинская рентгеновская SD-Q2 14×17 дюймов (35×43 см)	354,0 ± 1,0 × 430,0 ± 1,0	35 × 43	41,3 ±5%	50 и 125

В таблице ниже приведены технические характеристики медицинского изделия.

Характеристика	Значение	Метод поверки
Фактор гранулярности	< 1.70 D	Отобразите образец изделия на тестовом отпечатке с помощью DRYPRO 832 или DRYPRO 873 и измерьте изображение в виде тонких линий (прямоугольное изображение), напечатанное с минимальной скоростью-3.0D с помощью денситометра (выходной сигнал при размере пикселя: 78,6мкм).

Чувствительность	Min	Max	Выведите калибровочный шаблон с помощью DRYPRO 832. Измерьте автоматическим денситометром в процессе нанесения пленки.
	0,22	2,92	
Пространственное разрешение	< 0.145		Получите плоское изображение (при разрешении 1,5D), проявив пленку с помощью DRYPRO 832 или DRYPRO873, обрежьте изображение в основном направлении сканирования (перпендикулярно направлению движения) и измерьте среднеквадратичное значение. (Апертура микроденситометра 100 x 100 мкм)
Отношение сигнал/шум	155,61		Отношение сигнал/шум рассчитывается по формуле: $\Delta C = [D_2 - D_1] / \sigma$ Где, D1 – минимальная чувствительность (0,22) D2 – максимальная чувствительность (2,92) σ – пространственное разрешение (0,145)

11. Способ применения медицинского изделия

11.1. Для работы с камерой лазерной мультиформатной медицинской DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832)

Загрузка плёнки

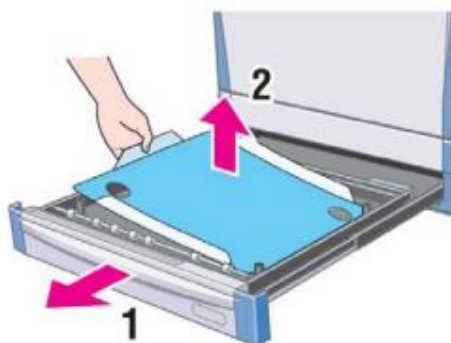
Когда плёнка в лотке заканчивается, на дисплее высвечивается надпись «Film Empty».

1



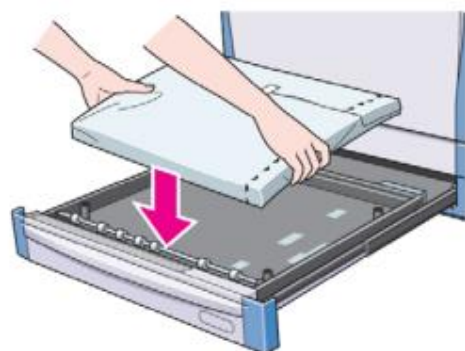
Нажмите кнопку  [Open/Enter] на панели управления



2

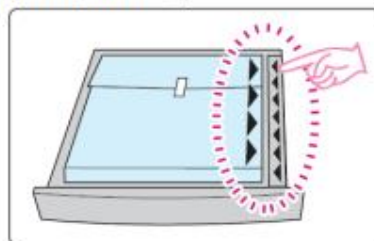


Медленно вытяните лоток до конца. После этого удалите оставшуюся в лотке защитную плёнку и бумагу.

3



Выньте новую упаковку плёнки (в защитном пакете) из коробки и положите её стороной, обозначенной треугольниками  , к стороне лотка, обозначенной треугольниками .



4



Раскройте защитный пакет, отодвинув его края так, как показано на рисунке.

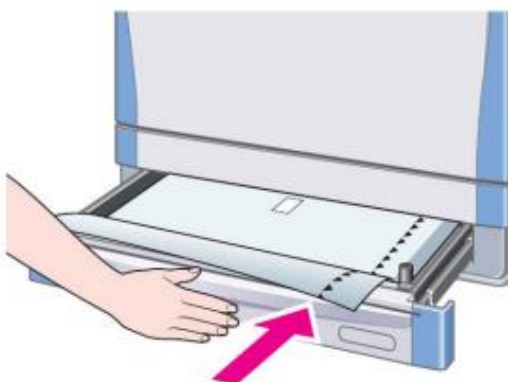
5



Установите резак в специальный направляющий паз на задней стороне лотка. Ведите резак вдоль паза, срезая одновременно часть защитного пакета.

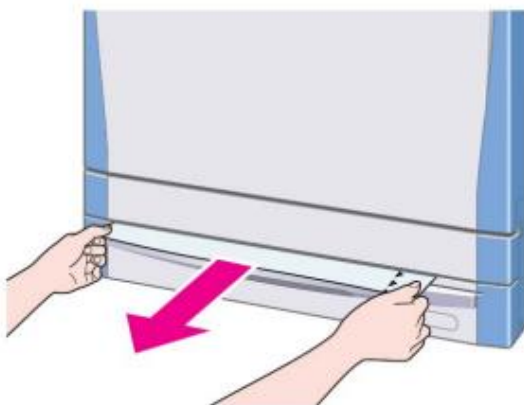


6



Задвиньте лоток назад до конца таким образом, чтобы передняя часть защитного пакета торчала из отверстия лотка.

7



Взявшись за торчащую часть, потяните её на себя и медленно вытягивайте весь защитный пакет горизонтально.

- Когда на экране появится надпись «**Ready**», принтер готов к печати

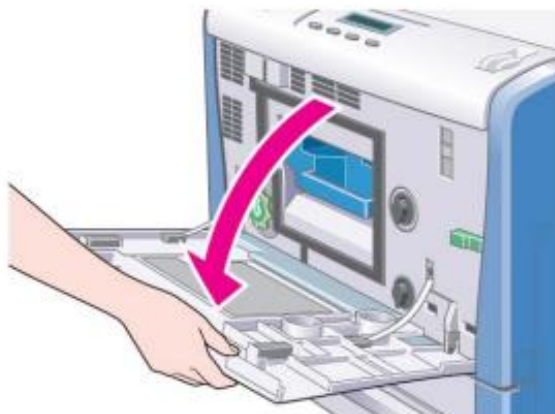
14 X 17B 
Ready

- Калибровочный лист с напечатанной шкалой плотности выходит после каждого нового заряда плёнки непосредственно перед печатью первого листа.

Извлечение зажатой плёнки

Когда происходит застревание плёнки во время печати, на дисплее высвечивается код ошибки, статус ошибки и её возможные решения.

1



1. Откройте лицевую панель. На дисплее появятся следующие сообщения:

- **"Refer to the label A to remove the film"**
→ Смотрите «Плёнка зажата в нагревательном элементе».
- **"Refer to the label B to remove the film"**
→ Смотрите «Плёнка зажата между лотком и элементом позиционирования».

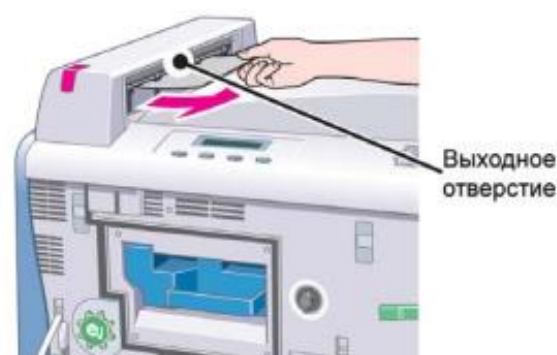
Плёнка зажата в нагревательном элементе

2



Вращайте рычаг А по стрелке до тех пор, пока плёнка может выходить из лотка.

3



Выньте плёнку из выходного отверстия.

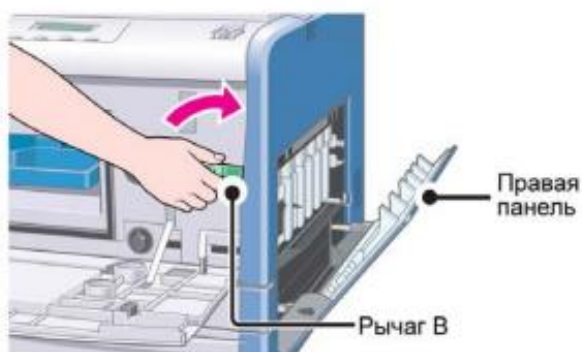
4

Закройте лицевую панель.

- Как только зажатая плёнка будет извлечена, принтер автоматически вернётся в состояние **"Ready"**.

Плѐнка зажата между лотком и блоком позиционирования

2



Поднимите рычаг В в направлении стрелки. Откроется правая панель.

3



Извлеките плѐнку.

4

Закройте правую панель.

5

Закройте лицевую панель.

- Как только зажатая плѐнка будет извлечена, принтер автоматически вернѐтся в состояние "Ready".

11.2. Для работы с камерой лазерной мультиматной медицинской DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO, Model 873)

Загрузка пленок

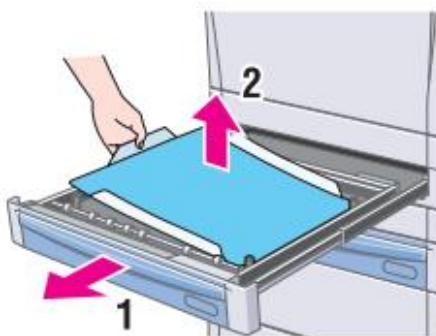
Если в лотке заканчивается пленка, загорится кнопка пустого лотка.

1



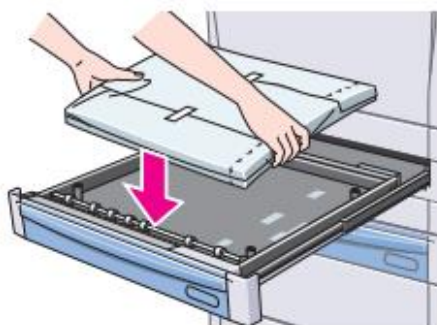
Нажмите кнопку соответствующего лотка.
•Лоток выдвинется на несколько сантиметров.

2

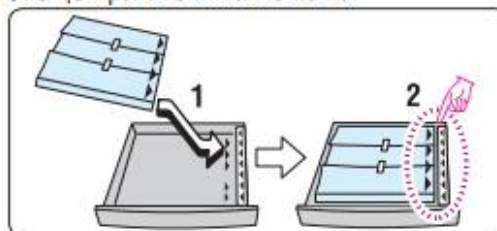


Медленно выдвиньте лоток до упора.
Выньте защитную пленку и бумажный лоток, оставшиеся в лотке.

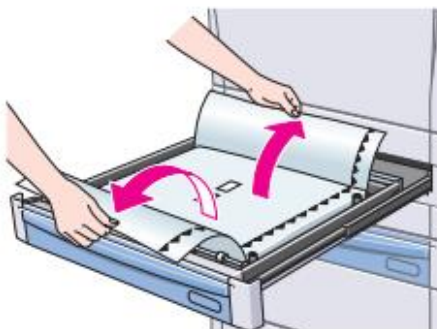
3



Выньте новую упаковку с пленкой (защитный пакет) из коробки и загрузите ее, совместив отметки ► на упаковке (защитном пакете) с верхними отметками ◀ на центральной планке лотка.



4

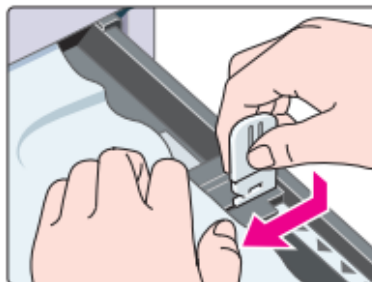


Снимите клейкую ленту и расправьте передний и задний края упаковки (защитного пакета).

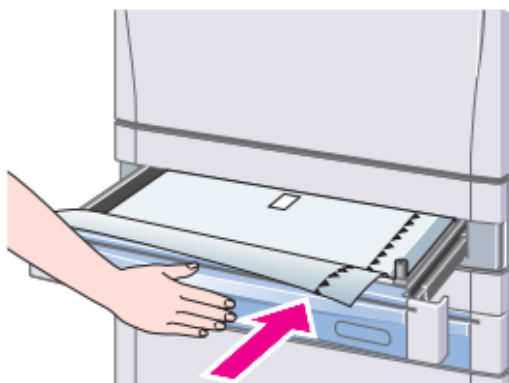
5



Совместите специальный резак с направляющей (пазом) в задней части лотка. Проведите специальный резак вдоль направляющей (паза) и обрежьте упаковку (защитный пакет).



6



Задвиньте лоток до упора, оставив передний край упаковки (защитного пакета) снаружи лотка.

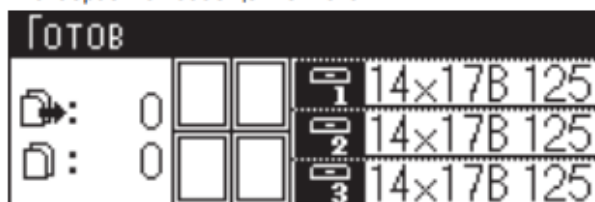
- Задвигайте лоток до конца без остановок и убедитесь, что он уперся в заднюю стенку основного устройства.
- После того, как загорится кнопка лотка, в который загружена пленка, извлеките упаковку (защитный пакет).

7



Возьмите двумя руками выглядывающий край упаковки (защитного пакета) и медленно потяните его в горизонтальном направлении.

- Аппарат будет готов к печати, когда в окне дисплея отобразится сообщение "Готов".

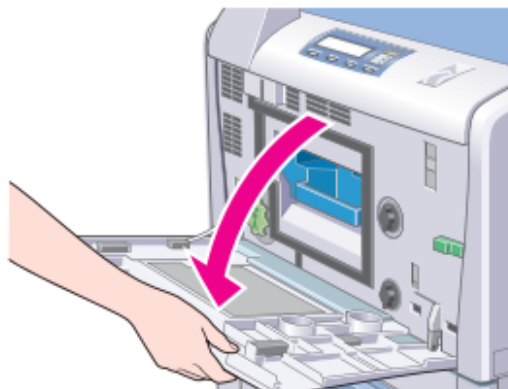


- При получении первого задания на печать после загрузки пленки будет напечатан лист пленки с калибровочным шаблоном для автоматической коррекции плотности.

Устранение замятия пленки

При возникновении замятия пленки в окне дисплея на панели управления отображается код ошибки, состояние ошибки и способы ее устранения.

1

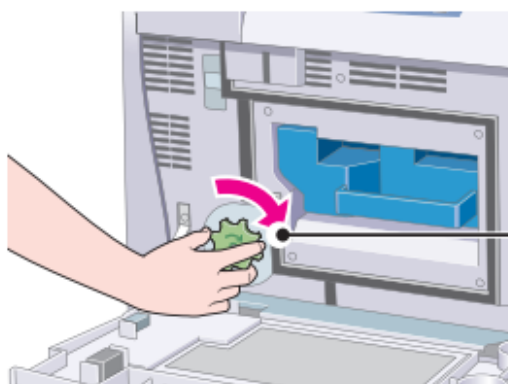


Откройте переднюю крышку. В окне дисплея на панели управления отобразятся следующие сообщения.

- E4511 Откройте переднюю крышку.
→Перейдите к пункту "Замятие пленки в нагревательном блоке".
- E4411 Откройте переднюю крышку.
→Перейдите к пункту "Замятие пленки между блоком подачи и блоком регулятора положения".

Замятие пленки в нагревательном блоке

2



Поворачивайте рычаг А в направлении стрелки, пока пленка больше не будет вылезать из лотка.

Рычаг А

3



Извлеките пленку из порта выходного лотка.

выходного лотка

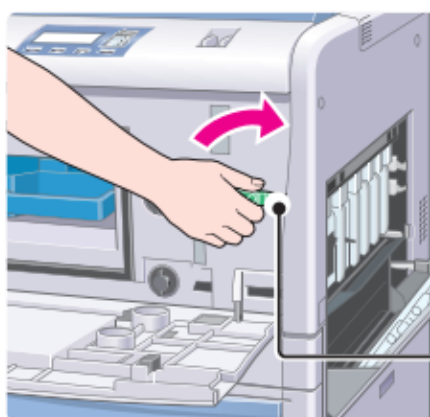
4

Закройте переднюю крышку.

- После устранения замятия пленки аппарат автоматически вернется в состояние готовности.

Замятие пленки между блоком подачи и блоком регулятора положения

2

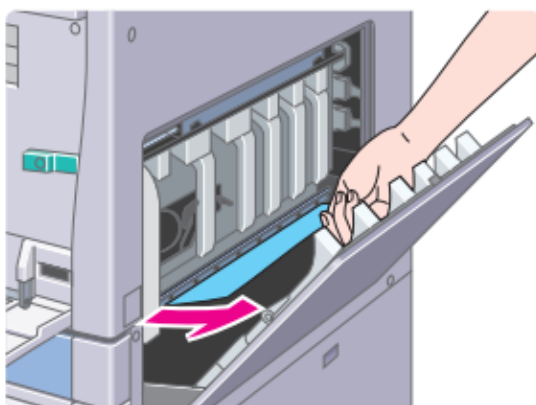


Поверните рычаг Б в направлении стрелки, а затем откройте верхнюю правую крышку.

Верхняя правая крышка

Рычаг Б

3



Извлеките пленку.

4

Закройте верхнюю правую крышку.

5

Закройте переднюю крышку.

•После устранения замятия пленки аппарат автоматически вернется в состояние готовности.

Пленку можно использовать только с лазерными принтерами DRYPRO 873 или DRYPRO 832. SD-Q2 разработана таким образом, чтобы быть чувствительным к лазерному излучению, длина волны которого составляет 784 нм. Чувствительность SD-Q2 не является панхроматической, то есть она не является чувствительной к какому-либо свету.

Прокладки между листами пленки отсутствуют.

Больше информации представлено в соответствующих разделах Руководства по эксплуатации для совместимых лазерных принтеров.

12. Сведения о материалах, контакте с организмом человека, содержании лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское изделие не вступает в контакт с организмом человека.

13. Условия эксплуатации

Температура 5-35 °С, относительная влажность (ОВ) 30-70 % без образования конденсата (в том числе, температура в помещении во время работы устройства для сухой печати изображений).

Изделие следует использовать в течение 3 месяцев (60 фактических рабочих дней) со дня загрузки в устройство для сухой печати изображений.

14. Условия транспортировки и хранения

Условия хранения (допустимые условия окружающей среды (в том числе, в ходе транспортировки изделия), позволяющие сохранить функции и эксплуатационные характеристики изделия в упакованном состоянии).

Хранить и транспортировать изделие в условиях температуры 4-25 °С, ОВ 30-60 %, не допуская воздействия радиации и солнечных лучей.

*Применительно к условиям хранения, указанным на изделии, допустимо указывать значения в пределах спецификации на изделие (например, 10-25 °С).

*Условия хранения в ведении КМ и местных дочерних предприятий КМ предусматривают температуру 0-23 °С и ОВ 0-80 % (без образования конденсата).

Следует, однако, отметить, что при значениях влажности ниже 30 % или выше 60 % максимальный допустимый срок хранения составляет, в общей сложности, 4 месяца.

Кроме того, в рамках производственного процесса в качестве контрольной можно использовать температуру 21 ± 3 °С.

*В случае межконтинентальной транспортировки изделия в сухом контейнере, следует поместить в контейнер устройство регистрации температуры, осуществлять контроль и принимать соответствующие меры на основании показаний устройства регистрации температуры с соблюдением установленной процедуры проверки качества.

15. Срок годности (хранения)

Срок годности (хранения) изделия – 2 года.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Не подлежит техническому обслуживанию.

17. Стерилизация

Изделие не стерильно. Стерилизация не требуется.

18. Расшифровка обозначений символов

В таблице ниже приведена расшифровка обозначений символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Расшифровка обозначений символов

 KONICA MINOLTA	Логотип производителя.
	Логотип «DRY».
	Сведения о производителе.
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Импортер в Европейский союз.
	Предел температуры.
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения.
	Диапазон влажности.
	Запрет на повторное применение.
	Медицинское изделие.
	Номер партии медицинского изделия.
	Срок годности (хранения).
	Обращаться с осторожностью.
	Верх.
	Не штабелировать более 7 шт.
	Предел веса.

19. Гарантии производителя

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

20. Требования охраны окружающей среды

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

21. Утилизация

Пленка не является опасной и не требует особого обращения при утилизации.

Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс А отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

22. Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1.	EN ISO 14971	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2.	EN ISO 13485	EN ISO 13485:2016 Система управления качеством
3.	EN 1041	EN 1041:2008+A1:2013 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
4.	EN 62366-1	EN 62366-1:2015+A1:2020 Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
5.	EN ISO 15223-1	ISO 15223-1:2021 Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставленная информация
6.	ГОСТ ISO 4090-2011	Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки для твердых копий изображения