



AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as Post market Compliance Manager, World Wide Regulatory Affairs, Carestream Health, Inc., I certify that the attached Instruction for Use for Medical Films Retina XBM, Retina SOE are authentic copies of the originals.

Michael D. Callery
Post Market Compliance Manager
World Wide Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608
Telephone 585-627-8230

STATE OF NEW YORK
COUNTY OF MONROE

Signed and attested before me on October 3, 2017 by

Notary Public

MICHAEL R. ZORNOW
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01ZO6323055
Qualified in Monroe County
My Commission Expires April 13, 2019

150 Verona Street, Rochester, New York 14608



Инструкция по применению

Пленка медицинская рентгеновская Retina XBM

Описание

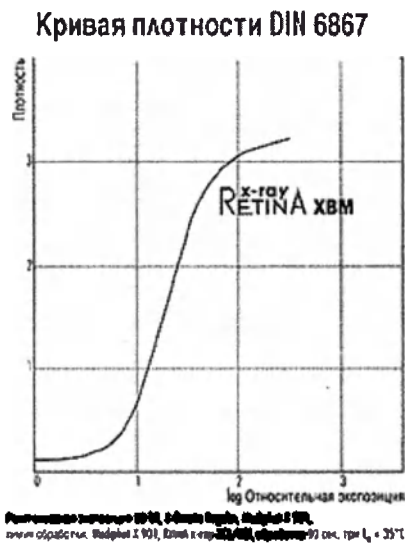
Пленка Retina XBM предназначена для регистрации изображения в общей рентгенографии. Она выпускается в виде листов форматами, установленными в ISO 4090 в соответствии с назначением пленки. Эта пленка имеет два эмульсионных слоя и применяется с комплектами усиливающих экранов излучающими в синей области спектра.

Показания: необходимость лучевой диагностики пациентов.

Противопоказания: нет.

Области использования

Retina XBM отличается широким и универсальным использованием в обычной и специализированной рентгеновской диагностике. В зависимости от цели диагностики тип плёнки XBM в комбинации с усиливающими экранами, испускающими свет в синей области спектра, позволяет использование в классах чувствительности от 50 до 800 по DIN 6867.



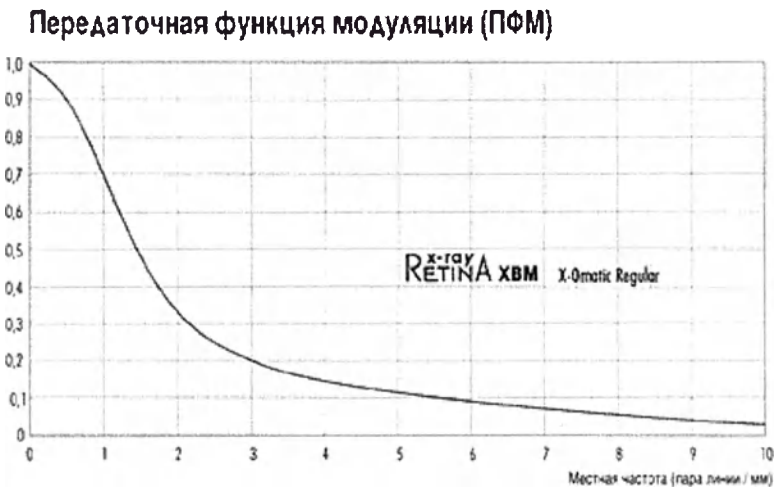
Обработка

Пленку Retina XBM можно использовать в системах автоматической загрузки и в изделиях для смены кассет. Пленка может обрабатываться в стандартных автоматических циклах обработки, использующих стандартные проявочные реактивы. Пленку Retina XBM можно также обрабатывать в условиях ручной обработки. Пленка Retina XBM обеспечивает оптимальные сенситометрические результаты в 90-секундном цикле обработки при температуре 35 °С в автоматических процессорах производства CARESTREAM HEALTH INC. При использовании других систем обработки оптимальные условия обработки должны определяться пользователем.

Передаточная функция модуляции

Передаточная функция модуляции пленки Retina XBM в системе обработки процессорами производства CARESTREAM HEALTH INC., стандартными проявочными реактивами при температуре проявления 35°C.

Усиливающий экран	Функция преобразования модуляции при 4%	Функция преобразования модуляции при 10%
X-OMATIC Regular	> 7 пар линий/мм	> 3 пары линий/мм



Безопасное освещение

Рекомендуется использовать защитный светофильтр Kodak GBX-2 (или аналогичный) с матовой лампочкой мощностью 15 Ватт, расположенной на потолке на расстоянии 1,22 метра от пленки. Необходимо избегать воздействия света от часов с подсветкой, экранов мобильных телефонов и лабораторного освещения.

Воздействие на окружающую среду

Пленка Retina XBM не является опасной для окружающей среды.

Обращение с непроявленной пленкой и ее хранение

Для сохранения неизменных свойств, вплоть до окончания срока хранения, который указан на упаковке, пленка Retina XBM подлежит хранению в сухом прохладном месте (при температуре не выше 21°C, влажности не выше 60%, без образования конденсата), защищенном от воздействия рентгеновских и гамма-лучей или иного проникающего излучения и химических паров. Пленка обладает стойкостью к кратковременному (в течение нескольких часов) повышению температуры до 35 °C. Это не сказывается на качестве или свойствах пленки. Если температура превышает 35 °C, срок хранения пленки сокращается.

Обращение с проявленной пленкой и ее хранение

Обращаться с пленкой Retina XBM следует с осторожностью. Пленку разрешается брать только чистыми, сухими руками без следов кремов для рук, осторожно за края, чтобы не допустить чрезмерного физического воздействия, такого как сдавливание, сминание или сгибание. Попадание жидкости, сырость и воздействие влаги, как правило, не оказывают существенного влияния на проявленные пленки. Однако длительное (в течение более 3 часов) воздействие яркого света или высокой (равной 54,4°C или выше) температуры может вызвать некоторое потемнение снимков. В регионах с жарким климатом нежелательно оставлять пленки на длительное время в автомобиле. Не следует оставлять пленку на включенном негатоскопе дольше чем на 24 часа. При сильном нагреве негатоскопа (до 49°C или выше) не рекомендуется оставлять на нем снимки более чем на 8 часов подряд.

Не следует просматривать снимки на пленке с точечным источником света более 30 сек, так как температура около источника света может превышать 82,2°C. Не рекомендуется пользоваться проекторами для слайдов, так как обычно они нагреваются до высокой температуры.

Срок хранения проявленных пленок при постоянной температуре 32,2 °C может достигать до 30 лет. При соблюдении условий хранения (при температуре не выше 25 °C) пленки могут храниться значительно дольше.

Воздействие влаги

Пленка рентгеновская Retina XBM, как правило, устойчива к сырости, каплям и другим видам воздействия воды, которые не сказываются на качестве изображения или целостности пленки. При необходимости пленки можно протирать чистой влажной тканью.

Утилизация

Пленка рентгеновская Retina XBM не является опасной и не требует особого обращения при утилизации. Однако эта пленка содержит серебро и сложные полиэферы, которые можно извлечь способами вторичной переработки.

Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс А отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99.

Упаковка

Пленка Retina XBM упакована пачками по 100 листов в светозащитные и влагонепроницаемые пакеты из полимерных материалов, запечатанные термическим швом. Каждый пакет с пленкой помещен в отдельную картонную коробку, имеющую клапан.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида с соблюдением температурного, влажностного и светозащитного режимов. В случае если пленка подвергалась транспортировке с несоблюдением таких требований или падала, перед использованием ее следует проверить на светонепроницаемость упаковки.

Маркировка

Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование, торговая марка и адрес изготовителя,
- наименование и торговая марка пленки,
- обозначение формата пленки,
- количества листов в упаковке,
- номер по каталогу изготовителя,
- номер партии,
- предельная дата использования,
- обозначение соответствия СЕ,

При маркировке используются следующие символы:

	- товар и упаковочный материал подлежат вторичной переработке в рамках германской программы переработки отходов "Eco Emballage"
	- допустимый температурный диапазон при хранении
	- допустимый диапазон относительной влажности при хранении
	- необходимость защиты от источников тепла и ионизирующего излучения
	- изделие однократного применения
	- ориентация упаковки – верхняя сторона
	- ориентация упаковки – правая сторона
	- защищать от воздействия прямых солнечных лучей

Техническое обслуживание, ремонт.

Пленки не подлежат техническому обслуживанию или ремонту. Продукция однократного применения.

Гарантийные обязательства.

На пленки распространяется гарантия 2 года от даты производства.

Продукт подлежит замене в случае наличия дефекта производства или упаковки. Не производится замена продуктов, поврежденных или утерянных в результате небрежности или по какой-либо другой причине.

Контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации

ООО «Кэарстрим Хэлс»

Юридический адрес: 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д.11.

ОГРН 5077746314135.

Телефон: (495) 660-56-90; Факс: (495) 660-56-91.

Содержание настоящей публикации может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению

Пленка медицинская рентгеновская Retina SOE

Описание

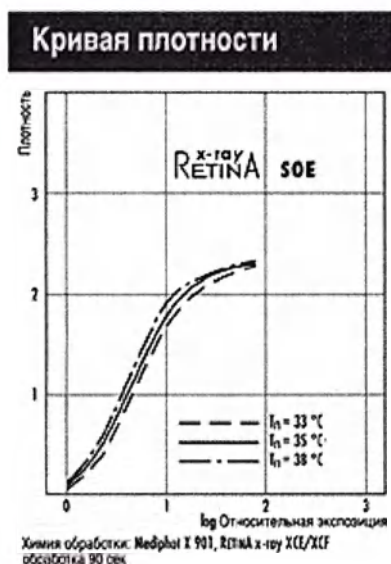
Пленка Retina SOE является односторонней ортохроматической пленкой. Она предназначена для регистрации изображения при флюорографических исследованиях, а также с выходных экранов усилителей рентгеновского изображения. Она выпускается в рулонах форматами, установленными в ISO 4090 в соответствии с назначением пленки.

Показания: необходимость лучевой диагностики пациентов.

Противопоказания: нет.

Области использования

Retina SOE является специальной плёнкой для применения в флюорографии и для снимков с УРИ (усилитель рентгеновского изображения). Спектральная чувствительность плёнки настроена на спектры излучения люминофоров излучающих синий, зелёный и белый свет.



Обработка

Пленку Retina SOE можно использовать в системах автоматической загрузки. Пленка может обрабатываться в стандартных автоматических циклах обработки, использующих стандартные проявочные реактивы. Для обеспечения надлежащих условий транспортировки с помощью автоматических систем обработки используйте направляющую пленки большей ширины, чем рулон пленки Retina SOE, длиной не менее 18 см. Используйте подходящую ленту для соединения рулона с направляющей. Ручная обработка этой пленки рекомендуется только в экстренных случаях.

Пленка Retina SOE обеспечивает оптимальные сенситометрические результаты в 90-секундном цикле обработки при температуре 35°C в автоматических процессорах производства

CARESTREAM HEALTH INC. При использовании других систем обработки оптимальные условия обработки должны определяться пользователем.

Передаточная функция модуляции

Передаточная функция модуляции пленки Retina SOE в системе обработки процессорами производства CARESTREAM HEALTH INC., стандартными проявочными реактивами при температуре проявления 35°C.



Безопасное освещение

Рекомендуется использовать защитный светофильтр Kodak GBX-2 (или аналогичный) с матовой лампочкой мощностью 15 Ватт, расположенной на потолке на расстоянии 1,22 метра от пленки. Необходимо избегать воздействия света от часов с подсветкой, экранов мобильных телефонов и лабораторного освещения.

Воздействие на окружающую среду

Пленка Retina SOE не является опасной для окружающей среды.

Обращение с непроявленной пленкой и ее хранение

Для сохранения неизменных свойств, вплоть до окончания срока хранения, который указан на упаковке, пленка Retina SOE подлежит хранению в сухом прохладном месте (при температуре не выше 21°C, влажности не выше 60%, без образования конденсата), защищенном от воздействия рентгеновских и гамма-лучей или иного проникающего излучения и химических паров. Пленка обладает стойкостью к кратковременному (в течение нескольких часов) повышению температуры до 35 °C. Это не сказывается на качестве или свойствах пленки. Если температура превышает 35 °C, срок хранения пленки сокращается.

Обращение с проявленной пленкой и ее хранение

Обращаться с пленкой Retina SOE следует с осторожностью. Пленку разрешается брать только чистыми, сухими руками без следов кремов для рук, осторожно за края, чтобы не допустить чрезмерного физического воздействия, такого как сдавливание, сминание или сгибание. Попадание жидкости, сырость и воздействие влаги, как правило, не оказывают существенного влияния на проявленные пленки. Однако длительное (в течение более 3 часов) воздействие яркого света или высокой (равной 54,4°C или выше) температуры может вызвать некоторое потемнение снимков. В регионах с жарким климатом нежелательно оставлять пленки на длительное время в автомобиле. Не следует оставлять пленку на включенном негатоскопе дольше чем на 24 часа. При сильном нагреве негатоскопа (до 49°C или выше) не рекомендуется оставлять на нем снимки более чем на 8 часов подряд.

Не следует просматривать снимки на пленке с точечным источником света более 30 сек, так как температура около источника света может превышать 82,2°C. Не рекомендуется пользоваться проекторами для слайдов, так как обычно они нагреваются до высокой температуры.

Срок хранения проявленных пленок при постоянной температуре 32,2 °C может достигать до 30 лет. При соблюдении условий хранения (при температуре не выше 25 °C) пленки могут храниться значительно дольше.

Воздействие влаги

Пленка рентгеновская Retina SOE, как правило, устойчива к сырости, каплям и другим видам воздействия воды, которые не сказываются на качестве изображения или целостности пленки. При необходимости пленки можно протирать чистой влажной тканью.

Утилизация

Пленка рентгеновская Retina SOE не является опасной и не требует особого обращения при утилизации. Однако эта пленка содержит серебро и сложные полиэферы, которые можно извлечь способами вторичной переработки.

Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс А отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99.

Упаковка

Пленка Retina SOE намотана на картонный сердечник, рулон завернут в светонепроницаемую ламинированную бумагу и помещен в полимерный тубус, закрывающийся крышкой.

Транспортировка

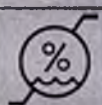
Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида с соблюдением температурного, влажностного и светозащитного режимов. В случае если пленка подвергалась транспортировке с несоблюдением таких требований или падала, перед использованием ее следует проверить на светонепроницаемость упаковки.

Маркировка

Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование, торговая марка и адрес изготовителя,
- наименование и торговая марка пленки,
- обозначение формата пленки,
- номер по каталогу изготовителя,
- номер партии,
- предельная дата использования,
- обозначение соответствия СЕ,

При маркировке используются следующие символы:

	- товар и упаковочный материал подлежат вторичной переработке в рамках германской программы переработки отходов "Eco Emballage"
	- допустимый температурный диапазон при хранении
	- допустимый диапазон относительной влажности при хранении
	- необходимость защиты от источников тепла, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения
	- изделие однократного применения

Техническое обслуживание, ремонт.

Пленки не подлежат техническому обслуживанию или ремонту. Продукция однократного применения.

Гарантийные обязательства.

На пленки распространяется гарантия 2 года от даты производства.

Продукт подлежит замене в случае наличия дефекта производства или упаковки. Не производится замена продуктов, поврежденных или утерянных в результате небрежности или по какой-либо другой причине.

Контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации

ООО «Кэарстрим Хэлс»

Юридический адрес: 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д.11.

ОГРН 5077746314135.

Телефон: (495) 660-56-90; Факс: (495) 660-56-91.

Содержание настоящей публикации может быть изменено без предварительного уведомления.

На фирменном бланке Carestream

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как Руководитель отдела послепродажного надзора международного отдела по нормативным актам компании Carestream Health, Inc. / Кэарстрим Хэлс, Инк., я подтверждаю, что прикрепленная Инструкция по эксплуатации медицинской пленки Retina XBM, Retina SOE является точной копией оригинала.

/Подпись/

Майкл Д. Кэллери

Руководитель отдела послепродажного надзора

Международный отдел нормативных актов

Кэарстрим Хэлс, Инк.

150 Верона Стрит

г. Рочестер, Нью-Йорк 14608

Телефон: 585-627-8230

ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

ОКРУГ МОНРО

Подписано и заверено в моем присутствии 3 октября 2017 г.

/Подпись/

Публичный нотариус

Штамп: МАЙКЛ Р. ЗОРНОВ

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС – ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

№ 01ZO6323055

Квалификация получена в округе Монро

Мои полномочия истекают 13 апреля 2019 г.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова