

КОПИЯ

AGFA



Пленка рентгеновская медицинская

ORTHO CP-GU M

Инструкция по эксплуатации

Редакция 2017

Название и адрес изготовителя:

«Agfa HealthCare N.V.», Septestraat, 27, 2640, Mortsel, Belgium
(Агфа ХэлсКеа Н.В., Септестраат, 27, 2640, Мортсел, Бельгия)

Местоположение производственных помещений:

Septestraat, 27, 2640, Mortsel, Belgium
Септестраат, 27, 2640, Мортсел, Бельгия

Уполномоченный представитель производителя.

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу
Уполномоченного Представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АГФА» (ООО «АГФА»), Россия,

Юридич. адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская набережная, д. 7, стр.22

Фактический. адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская набережная, д. 7, стр.22

Тел./факс: (495) 234-21-01; 234-21-12;

E-mail: www.agfahealthcare.ru

Гарантии изготовителя.

Пленка ORTHO CP-GU M произведена из материалов высокого качества с соблюдением всех технологий.

В отношении пленки действует гарантия того, что она будет соответствовать стандартам и что в ее конструкции и материалах отсутствуют дефекты.

Пленка имеет гарантию на брак материалов и дефекты производства в течение 12 месяцев с момента приобретения первым покупателем.

В течение 12 месяцев с момента поставки первому покупателю Производитель (УП), без дополнительных расходов со стороны Клиента, обязан проводить замену пленки, в материале или конструкции которой обнаружены дефекты.

По гарантийному обязательству Производитель (или назначенный им Уполномоченный Представитель) обязан заменить пленку, которая после осмотра признана бракованной или имеющей заводской дефект.

Замена пленки по Гарантии не превышает указанный выше гарантийный срок.

При обнаружении брака пленки в течение гарантийного срока покупатель обязан уведомить производителя или его уполномоченного представителя в течение тридцати (30) дней с даты обнаружения дефекта.

Бракованную пленку следует немедленно отправить производителю или его уполномоченному представителю для осмотра или замены.

Во избежание повреждения пленки ее возврат осуществляется в упакованном виде.

Обязательства Производителя, определенные в данной гарантии, выполняются при следующих условиях:

1. Без предварительного согласия Производителя или его Уполномоченного Представителя не допускается внесение каких бы то ни было изменений в конструкцию мед. изделия любыми лицами, кроме Производителя или его Уполномоченного Представителя (и ни в каких случаях Производитель не принимает на себя ответственность за действия в отношении мед. изделия, осуществленные не Производителем или его Уполномоченным Представителем);
2. Клиент обязан направить уведомление Производителю или его Уполномоченному Представителю о любых неисправностях/дефектах пленки, и обязуется не использовать ее, если ему известно о ее неисправности.

Гарантийные обязательства не распространяются в случае:

- применение пленки проводилось в порядке, не соответствующем применимым спецификациям и письменным указаниям производителя;
- повреждения пленки, возникших из-за отсутствия надлежащей упаковки при ее возврате.
- злоупотребления, халатность, авария, хищение;
- повреждение в период транспортировки;

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов и т.п.;
- неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием пленки не по ее прямому назначению, в нарушении правил и требований инструкции, безопасности, небрежным уходом;
- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.).

При наличии претензий покупателя, возникающих в связи с данной Гарантией, покупатель обязан согласиться, что замена пленки по настоящей Гарантии является единственным средством решения проблемы.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование

Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M

Назначение

Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M предназначена для получения рентгенограмм при проведении рентгенографических исследований. Представляет собой двухстороннюю, сенсibilизированную пленку для работы с зеленочувствительными усиливающими экранами.

Область применения

Применяется с совместимым оборудованием при проведении рентгенологического исследования по соответствующим показаниям.

Данный перечень показаний не является исчерпывающим. Абсолютность показаний определяется врачом, проводящим исследование, и врачом, направляющим на исследование.

Показания:

Заболевания опорно-двигательного аппарата: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения.

Заболевания дыхательной системы: инфекционные, опухолевые и другие заболевания.

Заболевания пищеварительной системы: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения, анатомические аномалии, функциональные нарушения, инородные тела.

Заболевания мочевыводящей системы: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения, анатомические аномалии, функциональные нарушения.

Заболевания женских половых органов: оценка проходимости маточных труб, наличие и выраженность спаечного процесса, опухоли молочной железы.

Заболевания зубочелюстной системы: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения.

Общее описание

Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M - листовая, неперфорированная, двухсторонняя. Представляет собой ортохроматическую медицинскую радиографическую пленку, выпускаемую по плоскокристаллической технологии. К особенностям практического применения относятся: отличия в кинетике проявления, простота в обработке, слабая зависимость сенситометрических показателей от условий обработки и типа химреактивов.

Предусмотренные пользователи

Рентгенолаборант, врач-рентгенолог.

Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M предназначена для использования квалифицированным персоналом рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения.

Термином «пользователи» обозначаются лица, которые непосредственно работают с медицинским изделием, а также осуществляют контроль над его использованием.

Перед тем, как приступить к работе с данным изделием, 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.

Заболевания и иные факторы, диагностируемые с помощью МИ

Нормальные и патологические состояния организма человека.

Противопоказания

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

Побочные действия

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

Принцип действия

Наиболее распространенным способом записи рентгеновского изображения является фиксация его на рентгеночувствительной пленке с последующей его проявкой. Получение изображения основано на ослаблении рентгеновского излучения при его прохождении через различные ткани с последующей регистрацией его на рентгеночувствительную плёнку. В результате прохождения через образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в связи с чем на пленке формируется изображение разной степени интенсивности. В результате, на плёнке получается усреднённое, суммационное изображение всех тканей (тень). Из этого следует, что для получения адекватного рентгеновского снимка необходимо проводить исследование рентгенологически неоднородных образований. Качество полученного рентгеновского снимка определяется 3 основными параметрами. Напряжением, подаваемым на рентгеновскую трубку, силой тока и временем работы трубки. В зависимости от исследуемых анатомических образований и массо-габаритных данных пациента эти параметры могут существенно изменяться.

Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M рассчитана на применение с усиливающими флуоресцентными экранами, светящимися зелёным видимым светом при облучении рентгеновским излучением. Такие экраны вместе с плёнкой помещаются в кассету, которая после снимка извлекается из рентгеновского аппарата и затем производится проявка пленки. Проявка пленки может производиться несколькими способами.

Полностью автоматически, когда в аппарат закладывается кассета, после чего проявочная машина извлекает пленку, проявляет, сушит и заправляет новую.

Полностью вручную, когда проявка происходит в баках-танках, извлечение, заправку, проявку пленки осуществляет рентген лаборант.

Для рентгенологического анализа изображения аналоговый рентгеновский снимок фиксируется на подсвечивающем устройстве с ярким экраном — негатоскопе.

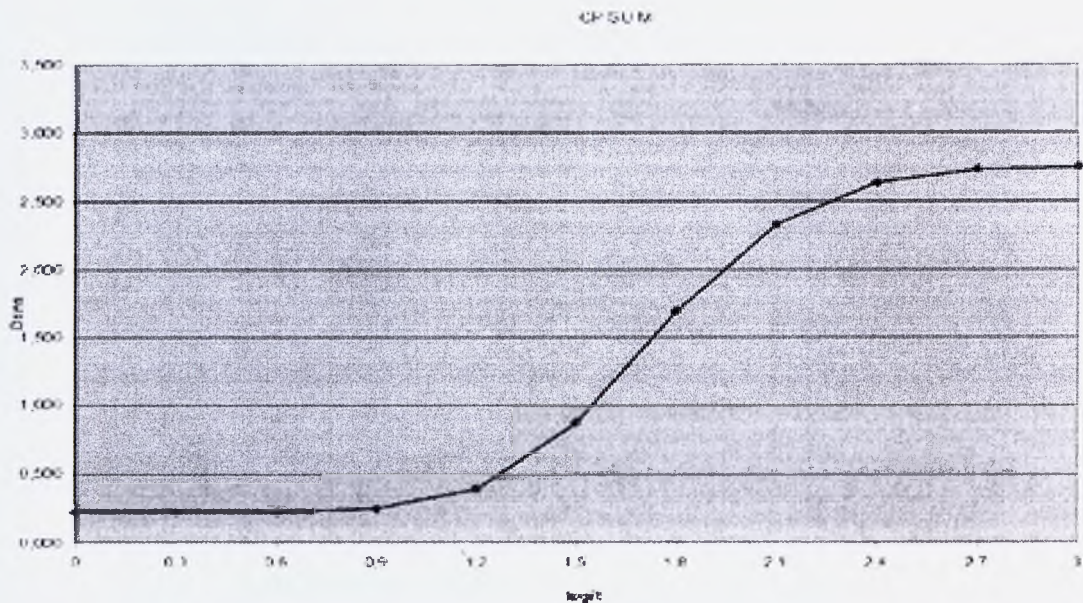
Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M рекомендована к обработке как автоматическом так и в ручном режиме.

Не допускается произвольное изменение температурного режима и величин регенерации для обеспечения стабильного уровня качества изображения. При автоматической обработке при температуре не выше +35°C используется быстрый 90-секундный, либо стандартный 120-секундный процесс обработки пленки от момента запуска ее в аппарат до получения готового снимка. Повышенная температура и продленное время обработки вызывают повышение общей плотности и увеличение вуали, что негативно сказывается на качестве рентгеновского изображения.

Технические характеристики

№ п/п	Характеристика	Значение
1.	Параметры экспозиции	110 кВ, 250 мА, 10 мс
2.	Толщина полиэстера, мкм, не более	175
3.	Автоматическая обработка	Проявитель G 139, закрепитель G 334 при T=33°C, 90 с.
4.	Чувствительность (ISO) при использовании соотв.экранов	400 ± 10 %
5.	Средний градиент	2,38 ± 10 %

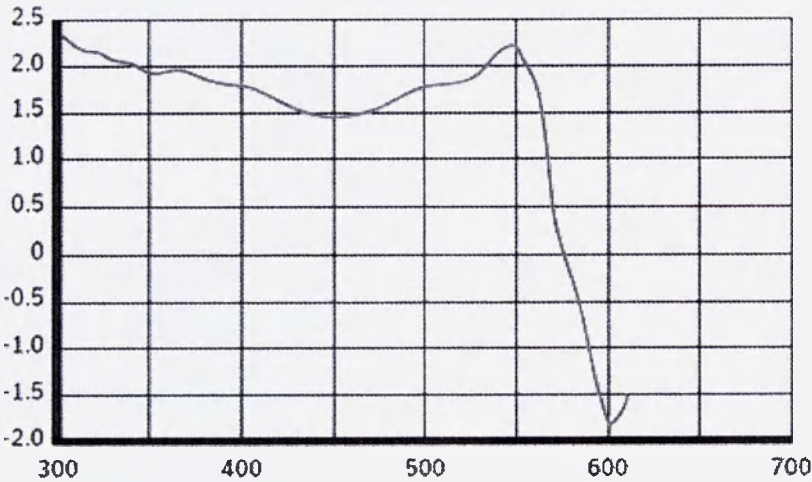
6.	Максимальная оптическая плотность Dmax, не менее	2,58
7.	Минимальная оптическая плотность Dmin, не более	0,23
8.	Плотность вуали D0, не более	0,01
9.	Ручная фотообработка	Проявитель G 150, закрепитель G 354 при T= 20°C, 20, 5 с.
10.	Чувствительность (ISO) при использовании соотв.экранов	400 ± 10 %
11.	Средний градиент	2,38± 10%.
12.	Максимальная оптическая плотность Dmax, не менее	2,65 – 2,85
13.	Минимальная оптическая плотность Dmin, не более	0,24
14.	Плотность вуали D0, не более	0,01
15.	Форматы пленки	см.5.2
16.	Условия хранения	
	Средняя температура, °С	18 - 21
	Температура хранения, °С	4 – 25
17.	Условия транспортировки, °С, более	20, рекомендуется от 4 до 25
	если общая длительность транспортировки не превышает 2 месяца, максимальная температура °С	от +30°C до +48°C
	если длительность транспортировки не превышает 3 x 12 часов, максимальная температура °С	от +48°C до +60°C
18.	Условия эксплуатации, °С	
	Температура эксплуатации, °С	рекомендуется 18 – 28
	Влажность %	рекомендуется 30-60 (без образования конденсата)
	Давление гПа	700 - 1060



Пленка состоит из полиэстера толщиной 175 мкм со светочувствительным слоем толщиной около 5 мкм.
Нанос серебра, – 2,2-2,75 г/м2
Нанос солей серебра, – 7.5 AgNO3 г/м2
Область максимальной чувствительности «зеленая» , 540нм
Общий срок годности – 30 месяцев

Спектральные характеристики

На рисунке показана кривая спектральной чувствительности пленки CP-GU M, полученная путем экспозиции светом, спектральная энергия которого была распределена в заданном диапазоне длины волны. Спектральный пик чувствительности составляет примерно 540 нм.



Описание различных возможных конфигураций

В комплект поставки входит:

- 1. Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M в упаковке по 100 листов
- 2. Инструкция по применению

Пленка поставляется покупателю как в единичной упаковке так и в картонных транспортировочных коробах по 5 штук в коробе.

Формат в сантиметрах.	Вес 1-го листа пленки в граммах	Вес упаковки в кг	Размер транспортной тары(короба) в см.
Формат 15х30	11,02	1,354	19х17х23
Формат 18х24	10,52	1,266	21х17х26
Формат 24х30	17,66	2,084	27х17х32
Формат 30х40	29,53	3,508	33х17х42
Формат 35х35	31,20	3,700	39х17х37
Формат 35х43	37,88	4,384	49х17х46
Формат 20х40	19,62	2,363	23х17х42
Формат 18х43	18,99	2,294	21х17х46
Формат 13х18	5,60	0,698	17х17х21
Формат 15х38	14,72	1,794	19х17х40
Формат 15х40	19,02	2,286	19х17х42
Формат 28х35	12,67	1,541	31х17х38
Формат 30х90	37,88	4,384	33х17х92
Формат 25,4х30,5	19,62	2,363	28х16х32
Формат 20,3х25,4	18,99	2,294	23х16х27
Формат 12,7х30,5	9,47	1,174	15х16х33
Формат 30,5х38	29,53	3,508	33х16х41

Перечень международных и национальных медицинских документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, подтвержденной сертификатом ЕС. Производство соответствует европейским стандартам и подтверждается ISO 13485. Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

EN ISO 13485:2003	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для целей регистрации.
EN ISO 14971:2007	Медицинские приборы - Применение управление риском к медицинским приборам.
EN ISO 4090:2001	Фотографические медицинские радиографические кассеты/ экраны/ пленки, характеристики печатных пленок и спецификации.
EN 980:2008	Графические символы для использования в этикетках медицинских приборов.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских приборов.
EN 20780:1993	Упаковочно-изобразительная маркировка для обращения с товарами.

Пленка рентгеновская медицинская ORTHO CP-GU M соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ ISO 4090:2011	Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования
ГОСТ 25847-83	Пленки радиографические и флюорографические. Размеры и методы контроля,
ГОСТ 25642-83	Пленки радиографические и флюорографические. Маркировка и упаковка,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Файл менеджмента рисков:
Риски при эксплуатации и меры по их устранению.

No	Потенциальный риск	Оценка риска	Стандартные меры по снижению риска или объяснения, почему они не нужны
1	Тепло	Увеличение тумана может привести к повторной рентгенографии	Инструкция по хранению и сроку годности указана на товаре
2	Давление	Изгиб пленки может привести к неправильному постановлению диагноза	Меры по снижению риска не нужны.
3	Отходы	При регулярном смешивании с сточными водами, разработчик устанавливает причину загрязнения окружающей среды	Соблюдаются ЕРСI-CEFIС. Пленки после использования утилизируют специализированные компании, с которыми заключен контракт
4	Естественная радиация	Увеличение тумана может привести к повторной рентгенографии	Дата истечения срока годности на изделии
5	Ионизирующее излучение	Увеличение тумана может привести к повторной рентгенографии	На продукте имеются специальные знаки предупреждения, для того, чтобы продукция не находилась рядом с излучением
6	Ионизирующее излучение	Низкая чувствительность пленки может привести к тому, что пациенты подвергаются большой дозе излучения	Меры по снижению риска не нужны. Соответствует внутренним стандартам и методам контроля.
7	Обработка пленки	При извлечении пленки из упаковки, есть возможность получить порез от упаковки	Риск устранен. Упаковка пленки имеет закругленные концы

8	Обработка пленки	Прикосновение к пленке голыми или масляными руками приводит к изменению плотности пленки и, соответственно, к повторной рентгенографии	Меры по снижению риска не нужны. Не работать голыми руками. Претензий нет на протяжении 3-х лет
9	Обработка пленки	Случайное использование не подходящего типа пленки (ортохроматической, обычной) приводит к повторной рентгенографии	Меры по снижению риска не нужны. Претензий нет на протяжении 3-х лет
10	Обработка пленки	Повторное применение пленки приводит к повторной рентгенографии	Меры по снижению риска не нужны. Претензий нет на протяжении 3-х лет.
11	Обработка пленки	Использование не подходящего размера пленки ведет к повторной рентгенографии	Размер четко обозначен на декоративной рамке, во избежание использования пленки не подходящего размера
12	Токсичность	Прикосновение голыми руками к пленке вызывает раздражение	Меры по снижению риска не нужны.
13	Токсичность	Случайное попадание на язык, приводит попадание токсичных веществ в ротовую полость.	Меры по снижению риска не нужны.
14	Токсичность	Разработанные пленки выделяют неприятный запах и вредные пары, которые негативно влияют на организм человека	Меры по снижению риска не нужны.
15	Токсичность	Контакт с пленкой, испорченной со временем, вызывает ожоги и другие травмы	Меры по снижению риска не нужны.
16	Запах	Сильный запах вызывает чувство тошноты	Меры по снижению риска не нужны.
17	Обращение упаковки	Возможен порез о край гофрированной/картонной коробки	Меры по снижению риска не нужны.
18	Обращение упаковки	Возможна потеря ногтевой пластины при открытии гофрированной/картонной коробки	Меры по снижению риска не нужны.
19	Обращение упаковки	Возможно повреждение ногтевой пластины при открытии печати гофрированной/картонной коробки	Меры по снижению риска не нужны.
20	Обращение упаковки	Возможен порез о край влагонепроницаемого мешка (при открытии или утилизации)	Использование мягкого материала для устранения риска.
21	Обращение упаковки	Возможность отслоения типографической краски и попадания на кожу. Вызывает раздражение	Меры по снижению риска не нужны.
22	Неравномерность партий	Различия в производительности между партиями и рулонами приводит к повторной рентгенографии.	Созданы стандарты и проводится внутренний контроль
23	Неправильная маркировка	Использование не правильно промаркированных пленок приводит к повторной рентгенографии.	Выявления неправильной маркировки через внутренние проверки
24	Влажность	Использование пленок в повышенной влажности вызывает адгезию и пилинг мембран, что приводит к повторной рентгенографии	На упаковке описаны условия хранения продукта.
25	Срок годности	Использование старых пленок приводит к повторной рентгенографии, так как возникают аномалии	Четко прописывается срок годности продукции и рекомендация для пользователей, что использовать можно до истечения срока годности
26	Свет	Пленка открытая не в лаборатории портится, требуется повторная рентгенография	Декоративные коробки отмечаются для пользователей предупреждением и инструкцией, для открытия в безопасном

			освещении
27	Посторонние вещества, которые инфильтраты упаковке	Посторонние вещества, соприкасающиеся с пленкой во время ее производства, вызывают сенсibilизацию и десенсibilизацию пятна, требуется повторная рентгенография	По установленным стандартам удаляются все посторонние предметы, с помощью внутренних проверок
28	Посторонние вещества, которые инфильтраты упаковке	Угловые чипы могут попасть на пленку, что приводит к неполноте изображения	Меры по снижению риска не нужны.
29	Посторонние вещества, которые инфильтраты упаковке	Угловые чипы, при открытой упаковке могут привести к проколу кожи или иным травмам	Меры по снижению риска не нужны.
30	Посторонние вещества, которые инфильтраты упаковке	При попадании на пленку вода вызывает адгезию или мембранный пилинг, требуется повторная рентгенография	Меры по снижению риска не нужны.
31	Статическое электричество	Возможность возникновения статического разряда, вследствие чего происходит запотевание пленки, требуется повторная рентгенография	Меры по снижению риска не нужны.

Устранение причин, вызывающих неблагоприятные явления, позволяют снизить риски. Остаточные риски соответствуют низкому уровню опасности, а также выгода при использовании пленки превышает любые остаточные риски.

Маркировка потребительской тары:

AGFA

ORTHO CP-GU M

Медицинская рентгеновская пленка

Регистрация и удостоверение № _____ от _____ 2011 года

Внимание! Использовать только в условиях неактивного освещения

Содержание металлического серебра - 2,2-2,75 г/м²

Кол-во	100	Листов	ЗЕЛЕНОЧУВСТВИТЕЛЬНАЯ
Размер	24x30	См.	

	2010-12	LOT	12345678		2010-12
--	---------	---	----------	--	---------

REF	55BK1	Брут. 2,08 кг.	
---	-------	-----------------------	--

65432199

**Для автоматической или ручной проявки.
Рекомендованные условия обработки:**

**для автоматической проявки-Проявитель G 139, закрепитель G 334
для ручной проявки-Проявитель G 150, закрепитель G 354**

**Совместное хранение с радиоактивными веществами
и химикатами не допускается**

Гарантийный срок хранения - 30 месяцев

**Пленку хранить и транспортировать
при температуре 4-25°C
и относительной влажности 30-60%**

25°C
4°C

0413

Agfa HealthCare NV
 Sepestraal 27
 B2640 Mortsel
 Made in Belgium

Mex.
 90 mg/g

AGFA 

Кол-во 100
24x30



LOT

REF

4°C 25°C



Agfa HealthCare NV
Sepestraat 27
B2640 Mortsels
Made in Belgium



90 nGy/h



65432199

Логотип компании AGFA

Количество листов в упаковке

Размер(формат) пленки в сантиметрах

Символ «Использовать до: »

Символ «Код партии»

Символ «Номер по каталогу»

Символ «Температурное ограничение»

Символ «Маркировка CE»

Символ «Производитель»

Символ «Ограничение влажности»

Символ "Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения"

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Дата изготовления»

Символ «Повторное использование не допускается»

Символ « Не допускайте воздействие солнечного света»

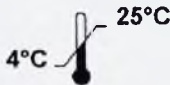
Штриховой код

Маркировка транспортной тары:



5x100 NIF

24x30



Agfa HealthCare NV
Septestraat 27
B2640 Morsel
Made in Belgium



Логотип компании AGFA

Количество упаковок А в транспортной таре х В
количество листов в потребительской упаковке NIF
–пленка без бумажных прокладок.
Размер(формат) пленки в сантиметрах
Символ «Использовать до: »

Символ «Код партии»

Символ «Номер партии»

Символ «Температурное ограничение»

Символ «Маркировка CE»

Символ «Производитель»

Символ «Ограничение влажности»



90 nGy/h



65432199

Символ "Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения"

Символ «Беречь от влаги»

Символ « Боится нагрева»

Штриховой код

Правила эксплуатации

Рекомендации по освещению темной комнаты

В связи с тем, что пленка чувствительна к зеленому спектру, недопустимо использование зеленых и желтых фонарей в фотолаборатории! Следует применять только красный световой фильтр. Его следует использовать в сочетании с 15-ваттной матовой лампой и размещать на расстоянии не менее 1,2 м от зоны заправки/выгрузки и обработки пленки.

Обработка

Пленка Ortho CP-GU M разработана для 90- и 120-секундного процесса при машинной обработке. При этом рекомендуется использование проявителя и фиксажа производства фирмы AGFA.

При ручной обработке для достижения наилучших результатов рекомендуется проявлять пленку в течение 5-6 минут при температуре 20°C, фиксировать в течении 15-20 минут. Окончательная промывка в течении 20-25 минут, температура сушки не более 60 °C, в течении 20 минут.

Пленка CP-GU M предназначена для работы с зелёночувствительными экранами.

Для достижения наилучших результатов мы рекомендуем использовать фирменные кассеты и экраны AGFA Curix Ortho Medium (чувствительность 200 единиц ISO) или CPG 400. В такой комбинации существенно снижается лучевая нагрузка на пациентов. Также возможно использование пленки с зелёночувствительными кассетами и экранами CAWO OG4 (чувствительность 200 единиц ISO), CAWO OG8 (чувствительность 400 единиц ISO), Kodak Lanex, отечественными кассетами РЕНЕКС ЭУ-ГЗ.

Вскрытие упаковки пленки

Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием. В случае обнаружения каких-либо дефектов незамедлительно сообщите об этом в сервисную службу АГФА в вашем регионе или дистрибьютору.

Вскрывайте пленку в условиях, которые препятствуют ее засветке. Используйте нактиничные фонари и специальные светофильтры.

Использование пленки в кассетах.

Снять упаковку с пленки (вскрытие упаковки производить по специальным меткам);

Открыть крышку пустой кассеты и загрузить/ выгрузить пленку.

Зарядку пленки нужно производить в специальном помещении. В помещении для зарядки

пленки должны быть емкости с пленкой, хранилище кассет и адаптеров, а также стол для зарядки. Помещение для зарядки пленки должно всегда содержаться в чистоте, там не допускается наличие воды и химикатов для проявки пленки.

Рентгеновская плёнка помещается между 2 экранами. Каждый экран с обеих сторон имеет защитное покрытие, предохраняющее оператора от контакта с чувствительным слоем, а также предотвращающее образование на плёнке дефектов, вызванных смазыванием свинца, и статических разрядов при разделении плёнки и экрана перед обработкой.

Пленка CP-GU M предназначена для работы с зелёночувствительными экранами. Для достижения наилучших результатов мы рекомендуем использовать фирменные кассеты и экраны AGFA Curix Ortho Medium (чувствительность 200 единиц ISO) или CPG 400. В такой комбинации существенно снижается лучевая нагрузка на пациентов. Также возможно использование пленки с зеленочувствительными кассетами и экранами CAWO OG4 (чувствительность 200 единиц ISO), CAWO OG8 (чувствительность 400 единиц ISO), Kodak Lanex, отечественными кассетами РЕНЕКС ЭУ-ГЗ.

Процесс обработки

Автоматическая обработка

Внимательно ознакомьтесь с правилами эксплуатации системы автоматической обработки пленки (проявочной машины).

Промывка и сушка

Промывка

Следуйте рекомендациям изготовителя процессора относительно расхода жидкости при промывке или настройте расход, обеспечивающий полную смену воды в промывочном баке каждые 5 минут. Недостаточная промывка снижает срок хранения проявленных рентгенограмм.

Интенсивность промывки следует увеличить, если тесты определяют высокий остаточный уровень химикатов в проявленной плёнке. Рекомендуется ежедневно сливать промывочный бак и оставлять его пустым, когда процессор не используется.

Сушка

Следуйте рекомендациям изготовителя процессора в отношении режима сушильной камеры. Как правило, в сушильной камере устанавливают температуру, немного превышающую (на 3°C) минимальную, при которой на плёнке при её выходе из сушильной камеры гарантируется отсутствие потёков.

Требования к безопасности

Специальные требования безопасности отсутствуют. Риск причинения вреда может возникнуть только при использовании совместимого оборудования, и связан только с таким оборудованием.

Утилизация

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 сереброросодержащие отходы от использованных кинофоторентгеноматериалов. Упаковка пленки ORTHO CP-GU M полностью пригодна для вторичного использования и, в сочетании с отсутствием химреактивов, представляет более экологически дружественное решение.

Утилизация отходов на рынке ЕС:

Пленка ORTHO CP-GU M	
Описание отходов ¹	Фотопленки и фотобумаги, содержащей серебро или соединения серебра
Код отходов (ЕКО) ²	09 01 07
Упаковка ORTHO CP-GU M	
Описание отходов	Смешанная упаковка
Код отходов (ЕКО)	15 01 06

¹ Описание отходов в соответствии с точным именованием Европейского каталога отходов и Списка опасных отходов.

² Шестизначный код отходов в соответствии с точным именованием Европейского каталога отходов и Списка опасных отходов.

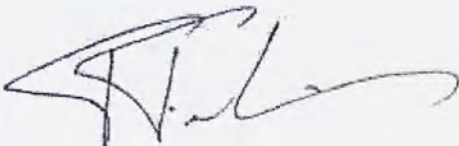
Срок годности

Технические характеристики и допустимые отклонения		
Тип пленки	Срок ХРАНЕНИЯ	Ожидаемый срок службы (Архивный)
ORTHO CP-GU M	30 месяцев	20 лет

Срок годности: период времени после даты изготовления, в течение которого материал может быть безопасно использован, при условии, что соблюдаются условия транспортировки и хранения.

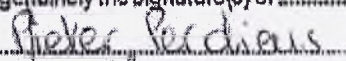
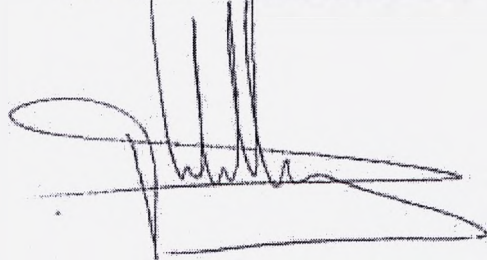
Уполномоченный представитель производителя.

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу Уполномоченного Представителя производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «АГФА» (ООО «АГФА»), Россия, Юридич. адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская набережная, д. 7, стр.22 Фактич. адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская набережная, д. 7, стр.22 Тел./факс: (495) 234-21-01; 234-21-12; E-mail: www.agfahealthcare.ru




Ir. Pieter Perdieus
Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory
Business Division Imaging
Agfa HealthCare N.V.

The above signature(s) has been seen by us,
Notary Wellens at Mortsel, and we certify it
to be genuinely the signature(s) of



22.8.2017



Notariaat
Wellens

Eggenstraat 38 - 2840 Mortsel
T 03 449 88 17 - F 03 440 80 22
info@notariawellens.be

Ник. Питер Пердуйс
Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
Подаваемые систем обработки изображений
Арфа Халскеа Н.В.

(Крылатая печать: Асфа Халскеа Н.В. * Бензуйа – Мортсен * Тел. +32 3 444 21 11)

(Штамп):
Поставленная выше подпись (подпису) была засвидетельствована нами,
Мортсеном города Мортсен Бензуйа, и мы удостоверяем, что
она действительно принадлежит
Питеру Пердуйсу
(подпись)
(Гербовая печать: ЛОН ВЕЛПЕНС * Мортсеном города Мортсен)

(Штамп):
«Нотариальная контора Бенланса»
Заседания 28 – 2640 Мортсел,
Телефон: 03 449 99 17 – Факс: 03 440 60 22
info@notariswellens.be
Номер патамбуйска НДС Бензуйа 0874.019.092

Личный перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчик
Шмаков Александр Алексеевич.
Текст данного документа с голландского языка на русский язык перевел переводчик
Битсов Николай Иванович.

Российская Федерация. Город Москва.

Первого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Шмакова Александра Алексеевича и Виталева Николая Ивановича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: №

4-3354

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

16 лист 3

Э.Ю. Бахтадзе

Бахтадзе

04 СЕН 2017

Город Москва,

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

БРИО нотариуса



Всего прошнуровано,

пронумеровано и скреплено

печатью.....16.....лист.....

Нотариус.....

