

CONFORM TO
THE ORIGINAL



Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная CEA RP M

Инструкция по эксплуатации

Редакция 2020

Название и адрес изготовителя:

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

Местоположение производственных помещений:

Septestraat, 27, B-2640, Mortsel, Belgium (Септестраат, 27, В-2640, Мортсел, Бельгия)

Уполномоченный представитель производителя.

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу

Уполномоченного Представителя производителя на территории Российской Федерации:

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу

Уполномоченного Представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медкорп-МТ", Россия,

Юридич. адрес: 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, Э 1 ПИВБ К32 РМЗ

Тел./факс: (495) 969-61-47; (499) 788-78-04; E-mail: medcorp@: medcorp.ru

Гарантии изготовителя.

Пленка CEA RP 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 синечувствительная CEA RP M

Назначение

Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная CEA RP M предназначена для получения рентгенограмм при проведении рентгенографических исследований. Представляет собой двухстороннюю, сенсibilизированную пленку для работы в сочетании с усиливающими редкоземельными и вольфрамовыми экранами синего свечения

Область применения

Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная CEA RP M является радиографической рентгеновской пленкой, применяется в общей рентгенологии.

Общее описание

Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная CEA RP M - листовая, неперфорированная, двухсторонняя. Представляет собой 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.

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. Она сенсibilизирована на длинах волн 360 и 450 нм, что обеспечивает резкость изображения при высокой максимальной оптической плотности.

Предусмотренные пользователи

Рентгенолаборант, врач-рентгенолог.

Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная CEA RP 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

Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная CEA RP 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.

При машинной обработке снимки, сделанные на пленке CEA RP M, имеют стабильно хорошее качество при циклах в 90 и 120 секунд. Вследствие того, что для приготовления эмульсионного слоя используется металлическое серебро, неиспользованная, бракованная пленка, а также фиксирующие растворы подлежат специальной утилизации.

Загрузка пленки в кассету:

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.

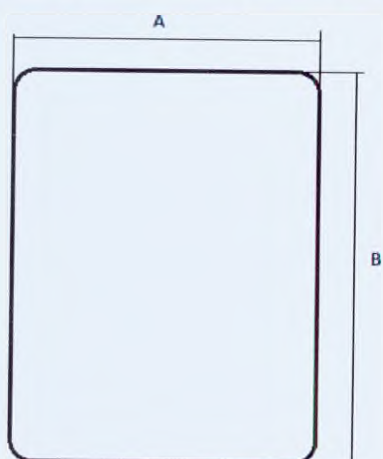
Проявка.

Пленку проявляют в отдельной, достаточно просторной, хорошо вентилируемой и специально оборудованной комнате (фотолаборатории), при освещении фонарем с красным стеклом. Все манипуляции при проявлении пленки следует проводить в соответствии с описанными процедурами в руководстве по эксплуатации автоматического проявочного устройства. Недопустимо использование желтых фонарей в фотолаборатории.

Технические характеристики и основные параметры гарантированные компанией Агфа

№ п/п	Характеристика	Значение
	Параметры экспозиции	110 кВ, 250 мА, 10 мс
	Толщина полиэстера, мкм, не более	175
	Автоматическая обработка	Проявитель G 139, закрепитель G 334 при T=33°C, 90 с.
	Чувствительность (ISO) при использовании соотв.экранов	400 ± 10 %
	Средний градиент	2,29 ± 10 %
	Максимальная оптическая плотность D _{max} , не менее	2,50
	Минимальная оптическая плотность D _{min} , не более	0,23
	Плотность вуали D ₀ , не более	0,01
	Ручная фотообработка	Проявитель G 150, закрепитель G 354 при T= 20°C, 20, 5 с.
	Чувствительность (ISO) при использовании соотв.экранов	400 ± 10 %
	Средний градиент	2,38 ± 10%.
	Максимальная оптическая плотность D _{max} , не менее	2,29 ± 10 %
	Минимальная оптическая плотность D _{min} , не более	2,50
	Плотность вуали D ₀ , не более	0,01
	Форматы пленки	см.5.2
	Условия хранения	
	Средняя температура, °C	18 - 21
	Температура хранения, °C	4 - 25
	Условия транспортировки, °C, более	- 20, рекомендуется от 4 до 25
	если общая длительность транспортировки не превышает 2 месяца, максимальная температура °C	от +30°C до +48°C
	если длительность транспортировки не превышает 3 x 12 часов, максимальная температура °C	от +48°C до +60°C
	Условия эксплуатации, °C	
	Температура эксплуатации, °C	рекомендуется 18 - 25
	Влажность %	рекомендуется 30-60 (без образования конденсата)
	Давление гПа	700 - 1060

Сведения регламентирующие конструкцию МИ:



А-ширина

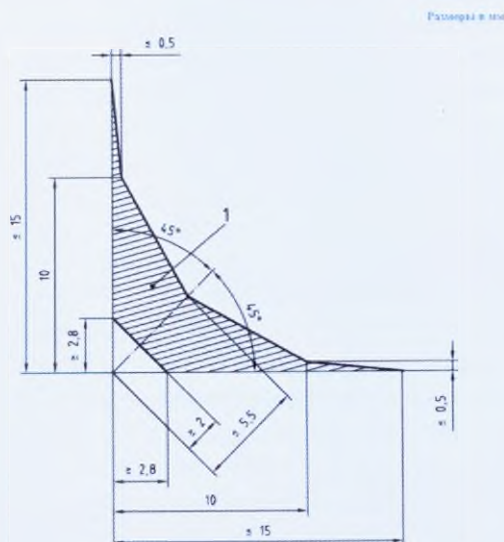
В-длина

Допустимые отклонения массогабаритных характеристик Медицинского изделия:

Номинальный		Минимальный	Оптимальный	Максимальный
Метрич.	Дюймы	mm	mm	mm
АхВсм	АхВсм	АхВсм	АхВсм	АхВсм
13 x 18cm	5 x 7in.	126 x 176,4	126.5 x 177.2	127 x 178
15 x 30cm		147 x 297	148.5 x 298	149 x 299
15 x 40cm		147 x 397	148.5 x 398	149 x 399
18 x 24cm		177 x 237	177.5 x 238	178 x 239
18 x 43cm	7 x 17in.	177 x 429	177.5 x 429.7	178 x 430.5
20 x 25cm	8 x 10in.	200.8 x 251.6	201.6 x 252.4	202.4 x 253.2
20 x 40cm		197 x 397	198 x 398	199 x 399
24 x 30cm		237 x 297	238 x 298	239 x 299
25 x 30cm	10 x 12in.	252 x 302.4	252.8 x 303.2	253.6 x 304
28 x 35cm	11 x 14in.	278 x 353.2	278.6 x 354	279.4 x 354.8
30 x 90cm		297 x 897	298 x 901	299 x 901.8
30 x 35cm		297 x 353.2	298 x 354	299 x 354.8
30 x 38cm	12 x 15in.	302.4 x 378.6	303.2 x 379.4	304 x 380.2
30 x 40cm		297 x 397	298 x 398	299 x 399
35 x 35cm	14 x 14in.	353.2 x 353.2	354 x 354	354.8 x 354.8
35 x 43cm	14 x 17in.	353.2 x 429	354 x 429.7	354.8 x 430.5

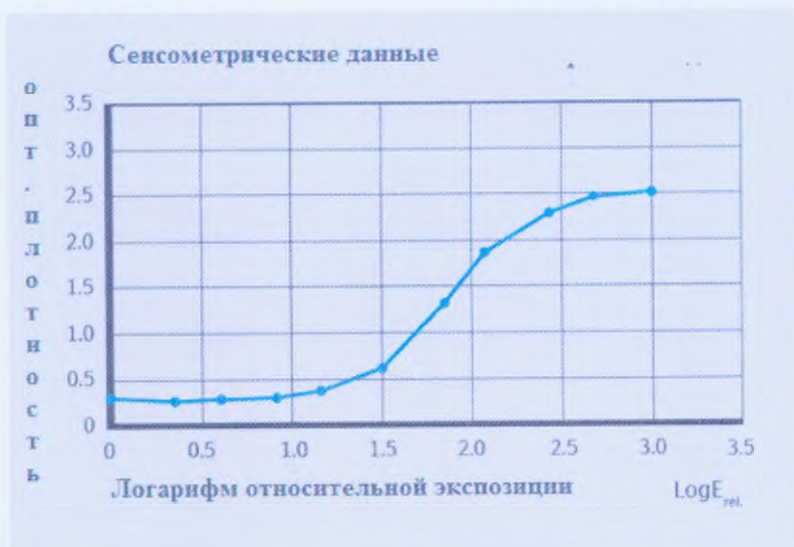
Размеры и допуски, применяются при резке пленки и измеряются в стандартных атмосферных условиях в соответствии с ISO 554, то есть при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(50 \pm 5)\%$. Размеры пленки могут меняться из-за постоянного усыхания при старении и временного усыхания или разбухания в зависимости от содержания влаги в воздухе и его температуры. При вскрытии упаковки (в пределах гарантийного срока хранения пленки) размеры пленок, измеренные при температуре и влажности воздуха, которые приведены выше, не должны отличаться от размеров при выпуске в сторону увеличения более чем на 0,05 % максимально допустимого размера и в сторону уменьшения — более чем на 0,08 % минимально допустимого размера.

Радиусы скругления углов: Оформление или закругление углов пленки не должно вступать в противоречие с закруглением углов внутренних размеров экранов и кассеты.



1 Область скругления углов

Радиус скругления углов составляет от 6 до 12мм



Кривая отражает отношение логарифмов относительных экспозиций к образующимся оптическим плотностям почернения пленки. Каждая ступень на сенситометрической полоске проэкспонирована дозой, вдвое большей, чем нижележащая. Представлен полезный диапазон оптических плотностей почернения, используемый в медицинской рентгенографии. Различные оттенки серого соответствуют сенситометрическим ступеням в полезном диапазоне плотностей.

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 «синяя», 360 и 450 нм

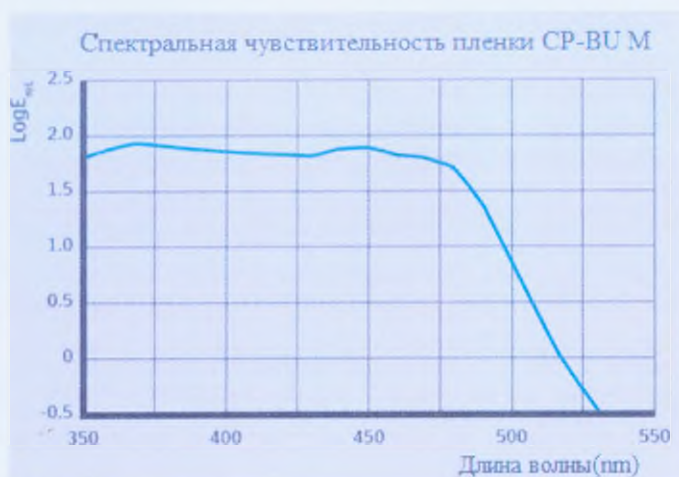
Количество листов в упаковке, — 100 листов

Остаточный срок годности на момент поставки, — 80%

Гарантийный срок хранения — 30 месяцев

Спектральные характеристики

На рисунке показана кривая спектральной чувствительности пленки CEA RP M, полученная путем экспозиции светом, спектральная энергия которого была распределена в заданном диапазоне длины волны. Она sensibilizирована на длинах волн 360 и 450 нм, что обеспечивает резкость изображения при высокой максимальной оптической плотности. Параметры экспозиции 110 кВ, 250 мА, 10 мс.



Условия хранения и транспортировки

Условия хранения: Средняя температура в пределах 18°C - 21°C (макс. 25°C – мин. 4°C). Может храниться при максимальной температуре 28°C в течение трех недель в пределах одного года. Контроль относительной влажности не применяется.

Условия транспортировки: возможность непрерывной транспортировки ограничивается следующими условиями:

Температура от +30°C до +48°C допустима, если общая длительность транспортировки не превышает 2 месяца.

Температура от +48°C до +60°C допустима, если длительность транспортировки не превышает 3 x 12 часов.

Температура всегда должна быть выше -20°C.

Описание различных возможных конфигураций

УПАКОВКА 100 листов.

В комплект поставки входит: Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная CEA RP M в упаковке по 100 листов, 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 15x30	11,02	1,354	19x17x23
Формат 18x24	10,52	1,266	21x17x26
Формат 24x30	17,66	2,084	27x17x32
Формат 30x40	29,53	3,508	33x17x42
Формат 35x35	31,20	3,700	39x17x37
Формат 35x43	37,88	4,384	49x17x46
Формат 20x40	19,62	2,363	23x17x42
Формат 18x43	18,99	2,294	21x17x46
Формат 13x18	5,60	0,698	17x17x21
Формат 15x40	19,02	2,286	19x17x42
Формат 28x35	12,67	1,541	31x17x38
Формат 30x90	37,88	4,384	33x17x92
Формат 25x30	19,62	2,363	28x16x32
Формат 20x25	18,99	2,294	23x16x27
Формат 30x35	26,27	3,002	33x17x38
Формат 30x38	29,53	3,508	33x16x41

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 синечувствительная CEA RP M соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ ISO 4090:2011, кроме формата 15x40.	Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования
ГОСТ 25847-83 только для формата 15x40	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.

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 EPCI-CEPIC. 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 всенсибилизацию и десенсибилизацию пятна, требуется повторная рентгенография	По установленным стандартам удаляются все посторонние предметы, с помощью внутренних проверок
28	Посторонние вещества, которые инфильтраты в	Угловые чипы могут попасть на пленку, что приводит к неполноте изображения	Меры по снижению риска не нужны.

	упаковке		
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

Маркировка потребительской тары:

Проект отечественной маркировки

CEA

RP M

Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ 2011 года

Внимание! Использовать только в условиях неактивного освещения!

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

Кол-во 100 Листов

Размер 24x30 см.



2010-12



12345678



2010-12



55BK1

Брут.

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 Agfa

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%



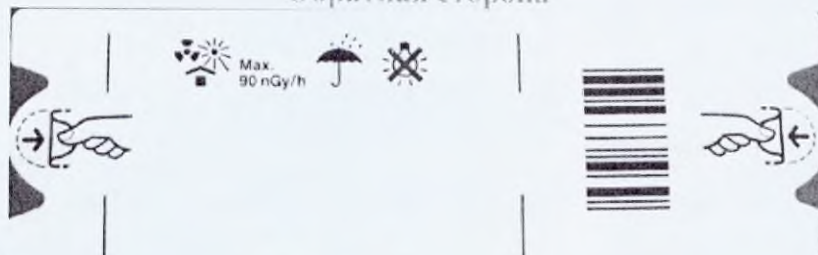
0413

Agfa NV
Septhestraat 27
B-2640 Mortsel
Made in Belgium



Max.
90 nGy/h

Обратная сторона



Логотип пленки

CEA

RP M

Кол-во 100

24x30



LOT

REF

4°C 25°C



Agfa NV
Septestraat 27
B2640 Mortsel
Made in Belgium



90 nGy/h



65432199

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



Символ «Использовать только в условиях неактиничного освещения»

Маркировка транспортной тары:

CEA	
RP M	
Пленка рентгеновская медицинская синечувствительная	
Кол-во в уп.	5x100 NIF
Размер	24x30
	2010-12
LOT	12345678
REF	55BK1
Брут.	10,4 kg
65432199	
UCC/EAN	
(01)05414904220825(17)101200(10)12345678	
4°C	25°C
CE	0413
Agfa NV	Septestraat 27
B2640 Mortsel	Made in Belgium
	Max. 90 nGy/h



RP M

5x100 NIF

24x30



LOT

REF



25°C

4°C

Логотип пленки

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»
 Agfa NV Sepestraat 27 B2640 Mortsel Made in Belgium	Символ «Производитель»
	Символ «Ограничение влажности»
 90 nGy/h	Символ "Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения"
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ « Боится нагрева»
 65432199	Штриховой код

Правила эксплуатации

Рекомендации по освещению темной комнаты

В связи с тем, что пленка чувствительна к синему спектру, 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 CEA RP 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 CEA RP M предназначена для работы с синечувствительными экранами.

Для достижения наилучших результатов мы рекомендуем использовать фирменные кассеты и экраны AGFA CPB (чувствительность 200 единиц ISO) или CPB 400. В такой комбинации существенно снижается лучевая нагрузка на пациентов. Также возможно использование пленки с синечувствительными экранами CAWO SE2 (чувствительность 200 единиц ISO), CAWO SE4 (чувствительность 400 единиц ISO), Kodak X-Omatic, отечественными кассетами РЕНЕКС ЭУ-И4 (чувствительность 400 единиц ISO) ЭУ-В2 (чувствительность 200 единиц).

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 CEA RP M предназначена для работы с синечувствительными экранами. Для достижения наилучших результатов мы рекомендуем использовать фирменные кассеты и экраны AGFA CPB (чувствительность 200 единиц ISO) или CPB 400. В такой комбинации существенно снижается лучевая нагрузка на пациентов. Также возможно использование пленки с синечувствительными экранами CAWO SE2 (чувствительность 200 единиц ISO), CAWO SE4 (чувствительность 400 единиц ISO), Kodak X-Omatic, отечественными кассетами РЕНЕКС ЭУ-И4 (чувствительность 400 единиц ISO) ЭУ-В2 (чувствительность 200 единиц).

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 серебросодержащие отходы от использованных кинофоторентгеноматериалов. Упаковка пленки CEA RP M полностью пригодна для вторичного использования и, в сочетании с отсутствием химреактивов, представляет более экологически дружественное решение.

Утилизация отходов на рынке РФ:

Класс опасности отходов, образующихся при осуществлении медицинской деятельности, рентгенологические исследования, определяется в соответствии с классификацией медицинских отходов, приведенной в п.2.1 СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". По составу входящих в рентгеновскую пленку химических веществ (сложные синтетические материалы, клеи, галоидные соли серебра, желатин и т.п.), отработанная, просроченная, засвеченная рентгеновская пленка, её обрезь, рентгеновские снимки относятся к медицинским отходам класса Г. Класс (I-IV) токсикологической опасности, определяется в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 "Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления", аккредитованными в установленном порядке организациями.

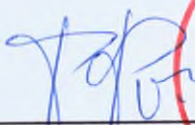
К радиоактивным отходам, отработанная рентгеновская пленка (снимки), не относится, так как содержание радионуклидов не превышает уровни, установленные п.3.12 СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)". Как материал, содержащий в своем составе драгоценные металлы (серебро), использованные рентгеновская, флюорографическая пленка, рентгеновские снимки, подлежат утилизации методом вторичной переработки. Порядок учета и сдачи на утилизацию серебросодержащих отходов от использованных кинофоторентгеноматериалов, установлен требованиями Инструкции "О порядке учета и хранения драгоценных металлов, драгоценных камней, продукции из них и ведения отчетности при их производстве, использовании и обращении", утвержденной Приказом Минфина России от 29.08.2001 № 68н.

Срок годности

Технические характеристики и допустимые отклонения

Тип пленки	Срок ХРАНЕНИЯ	Ожидаемый срок службы (Архивный)
CEA RP 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.


Ir. Pieter Perdieus
Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs
Business Division Imaging
Agfa 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

Peter Perzhaus 06.01.2020



**Notariaat
Wellens**

Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 - F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
RTW BE 0674 019 032 - RPR Antwerpen



(Штамп: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГЕНАЛУ)

(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел* Тел. +32 3 444 21 11)
(подпись)

Инж. Питер Пердиус
Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
Подразделение систем обработки изображений
Агфа Н.В.

(Штамп: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГЕНАЛУ)

(Штамп):

Я, нотариус города Мортсел, Пол ВЕЛЛЕНС, свидетельствую верность данной копии с оригиналом документа, а также подлинность поставленной выше подписи (подписей), принадлежащей
Петеру Пердиусу 06/01/2020 г.

(подпись)

(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * Нотариус города Мортсел)

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»

Эггестраат 28 – 2640 Мортсель,

Телефон: 03 449 99 17 – Факс: 03 440 80 22

info@notariswellens.be

Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

Шмаков Александр Алексеевич.

Текст данного документа с нидерландского языка на русский перевел переводчик

Ентаев Николай Иванович.

Российская Федерация. Город Москва.

Четырнадцатое января две тысячи двадцатого года.

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

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-257
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Э.Ю. Бахтадзе





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист 2.

Нотариус

Э.Ю. Бахтадзе