

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пленка медицинская для рентгенографии интраоральная стоматологическая SFM

Наименование медицинского изделия

Пленка медицинская для рентгенографии интраоральная стоматологическая SFM, варианты исполнения: SFM D-Speed, SFM E-Speed, SFM F-Speed, размеры: 22,0 x 35,0 мм, 24,0 x 30,0 мм, 24,0 x 40,0 мм, 30,5 x 40,5 мм, 27,0 x 54,0 мм, 57,0 x 76,0 мм, 54,0 x 70,0 мм, 40,0 x 50,0 мм.

Фирма-производитель/ Адрес места производства

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия).

Тел. +49-30-639-78-825

факс: +49-30-639-08-519

Назначение медицинского изделия

Для рентгенографических стоматологических обследований в лечебно-профилактических учреждениях.

Классификация медицинского изделия

Согласно Директиве Совета ЕС 93/42/EEC от 14.06.1993 года медицинское изделие отнесено к классу 2 А.

Номенклатурная классификация GMDN по видам:

14-482 X-ray Film, Dental – рентгеновская плёнка для стоматологии

Вид контакта с организмом человека

Контакт рентгеновской пленки со слизистой полости рта отсутствует.

Пакет поливинилхлоридный пластифицированный, в который упакована рентгенографическая пленка имеет кратковременный контакт со слизистой полости рта.

Противопоказания к применению

Наличие аллергических реакций у пациента на материал, контактирующий с полостью рта.

Побочные действия

Аллергические реакции у пациента на материал, контактирующий с полостью рта.

Описание и техническая спецификация изделия

Описание: Это высокочувствительная универсальная рентгеновская пленка, с мелкой зернистостью, высокой контрастностью, отличной разрешающей способностью и очень высоким разрешением, которая позволяет при коротких экспозициях получать отличные

снимки даже при движении пациента. Каждая пленка помещена в защитную бумагу и в термически запаянный пакет полиэтиленовый или бумажный, покрытый винилом. Мягкая и гигиеническая упаковка при съёмке защищает пациента, упрощает манипуляцию со снимками. На каждой упакованной в индивидуальную упаковку пленке имеется рельефная точка, которая является обозначением какой именно стороной нужно размещать пленку в трубке. С обратной стороны пленки, не подвергающейся действию излучения, находится свинцовая фольга, уменьшающая степень облучения пациента.

Спектр использования: Является универсальной пленкой. Используется для дентальной диагностики. Обладает высокой контрастностью изображений областей нижней и верхней челюсти.

Условия использования: Рекомендуется использовать специальный красный защитный светофильтр в сочетании с 15 ваттными матовыми лампами. Использовать и располагать пленку следует на расстоянии не менее 1,2 м от разгрузочной/погрузочной зоны и лотка аппарата. Пленки SFM D-Speed, SFM E-Speed, SFM F-Speed совместимы как с автоматической, так и с ручной обработкой.

Пленка интраоральная для стоматологии не помещается в кассету. Рентгеновское излучение направляется прямо на пленку.

Условия применения

Область обследования	Напряжение (кВ)	Катодный ток (мА)	Время (сек.)
Верхняя челюсть	70	7	0,37
Нижняя челюсть	70	7	0,27

Обработка медицинского изделия

Ручная обработка

1. Проявление. Для каждой комбинации пленки с проявителем существует оптимальное время обработки, зависящее от температуры, при котором на изображении получаются максимальные контраст и чувствительность при минимальной плотности вуали. Для ручной обработки медицинских рентгеновских пленок используется метол-гидрохиноновый проявитель. Простейший контроль качества, приготовленного или находящегося в процессе эксплуатации проявителя можно осуществлять путем измерения величины его водородного показателя (рН) при помощи универсальной индикаторной бумаги. Оптимальное значение этого показателя у проявителей для ручной обработки обычно находится в диапазоне от 10 до 11. По мере истощения проявителя значение рН падает, и при рН,9 проявитель становится непригодным для работы. Как правило, в 1 л проявителя (без использования дополнительных реактивов) можно обработать не более 1,5м² пленки. Для увеличения количества обрабатываемой в проявителе пленки к нему добавляют восстановитель (регенератор). Если в инструкции по применению не указана другая норма, то восстановитель добавляют по мере выноса проявителя из проявочного

бака, в среднем, из расчета 200-250мл на 1м² обработанной пленки. При регулярном добавлении восстановителя в проявитель количество обрабатываемой в нем пленки может быть увеличено в несколько раз.

2. Промежуточная промывка. По истечении установленного времени необходимо прекратить процесс проявления. Для этого пленку, как правило, промывают в холодной проточной воде в течение 5-10сек. Более эффективным способом прерывания процесса проявления является, так называемая, "стоп-ванна" - обработка пленки в подкисленной среде (например, в 1,5%-ном растворе уксусной кислоты). При этом резко уменьшается значение pH, и дальнейший процесс проявления становится невозможным. Некачественное проведение промежуточной промывки приводит к быстрому зашлачиванию фиксажа и потере его работоспособности.

3. Фиксирование. После проявления изображения необходимо удалить невосстановленное серебро из эмульсии пленки, т.е. закрепить или фиксировать изображение. Процесс фиксирования протекает в несколько этапов, из которых только первый - осветление эмульсии - легко контролируется: постепенно исчезает молочная окраска эмульсионного слоя, и на неэкспонированных участках пленка становится прозрачной. Однако, процесс фиксирования пленок осветлением эмульсии не заканчивается. Обычно полное время фиксирования снимков должно в 3 раза превышать время осветления. Конкретный состав фиксажа не влияет на основные параметры обрабатываемой пленки и на качество изображения. В медицинской практике в качестве фиксирующих растворов используют быстродействующие кислые фиксажи. Быстродействующие кислые фиксажи позволяют обработать в 1 л раствора 1,5-2,0м² медицинской рентгеновской пленки. Значение pH этих фиксажей должно находиться в диапазоне от 4 до 6. В случае выхода значения pH за указанные пределы, а также появления резкого запаха аммиака или помутнения фиксажа, необходимо прекратить его использование. Перед заливкой свежего раствора следует тщательно промыть бак для фиксажа до полного удаления всех налетов с его стенок.

4. Окончательная промывка. После окончания процесса фиксирования из эмульсии пленки необходимо удалить соединения серебра, разложение которых при последующем ее хранении может привести к образованию разноцветных пятен на изображении. Для этого пленку следует промыть в проточной воде в течение не менее 15 минут. Во избежание затеков и других следов неравномерного высушивания пленки рекомендуется ополоснуть ее также в дистиллированной воде или растворе смачивателя.

5. Сушка рентгеновских пленок. Заключительным этапом фотообработки медицинских рентгеновских пленок является их сушка. Этот процесс может проходить как в естественных условиях при комнатной температуре, так и в специальных сушильных

шкафах с тепловентиляцией при температуре воздуха 55-60°C. При этом в атмосфере вокруг пленок не должно быть пыли или взвеси каких-либо мелких частиц. Только полностью высушенная пленка (без влажных участков на краях, и особенно в углах под зажимами рамки) может подвергаться обрезке и надписыванию.

Стандартный ручной режим

Вид обработки в указанной последовательности	Время обработки	Температура, °C
Проявление	4 - 8 минут *)	20 +/- 1
Промежуточная промывка	5 - 10 секунд	15 +/- 5
Фиксирование	3 - 8 минут	20 +/- 3
Окончательная промывка	не менее 15 минут	15 +/- 5
Сушка	до полного высыхания	25 - 60

*) В зависимости от конкретной партии пленки.

Реагенты:

1. Проявитель
2. Фиксаж
3. Восстановитель

Автоматическая обработка

Автоматический способ фотообработки медицинских рентгеновских пленок обеспечивает высокую стабильность получаемых результатов. В проявочных автоматах, в основном, происходят те же самые процессы, что и при ручном способе фотообработки, однако, при существенно больших значениях температуры проявителя и фиксажа (не ниже 25°C) и меньших временах обработки. Время полного цикла с момента поступления пленки в проявочную машину до получения сухой рентгенограммы ("от сухого до сухого") не превышает нескольких минут. Наиболее широкое распространение в медицине получили проявочные автоматы рольного типа. Они работают в различных температурно-временных режимах.

№№ п/п	Наименование режима	Температура проявителя	Время полного цикла
1	стандарт-процесс	26 - 30°C	3.5 - 6 минут
2	экспресс-процесс	33 - 35°C	90 - 120 секунд
3	удлиненный экспресс-процесс	около 35°C	около 180 секунд
4	скоростной процесс	38 - 45°C	60 - 70 секунд

При обработке радиографических пленок общего назначения обычно используют первые два процесса, причем более современным является экспресс-процесс, в котором за 1,5-2 минуты получают готовую рентгенограмму. В третьем процессе пленка подвергается максимально жесткой обработке, в результате чего получают необходимый, например, при маммографии, высокий контраст изображения. Четвертый процесс требует специальных реактивов и является малораспространенным.

Все проявочные автоматы рольного типа устроены одинаково. Для обеспечения стабильности процесса фотообработки в рабочие баки проявочных машин автоматически добавляются (пропорционально количеству обрабатываемой пленки) регенераторы проявителя и фиксажа. Норма регенерации фиксажа обычно больше из-за того, что в машине трудно осуществить эффективную промежуточную промывку, и в фиксаж вместе с пленкой регулярно попадает некоторое количество проявителя. Благодаря регулярному добавлению регенераторов проявочные машины могут работать длительное время без полной замены рабочих растворов. Однако, отработанные растворы ни в коем случае не должны попадать в емкости для свежих регенераторов проявителя и фиксажа. Только в этом случае обеспечивается необходимое качество рентгенограмм. Из-за высоких значений температуры и влажности в проявочных автоматах создается очень агрессивная среда, поэтому детали машин подвержены повышенному износу. Для удлинения срока службы проявочных автоматов необходимо регулярно (не реже одного раза в месяц) проводить профилактические мероприятия в соответствии с инструкцией по эксплуатации конкретной машины.

Реагенты:

1. Проявитель
2. Фиксаж
3. Регенераторы проявителя и фиксажа.

Условия по хранению пленки после обработки

1. В бумажном конверте
2. Категорически запрещается сгибать снимок, если снимок очень большой и его неудобно транспортировать, можно свернуть трубочкой. Свернутую пленку нужно завернуть в бумагу или чистую мягкую ткань.
3. Необходимо обеспечивать условия, которые исключают механические повреждения эмульсионного слоя, возникновения на поверхности пленки электрического разряда, а также запыления пленки. Не допускается касаться руками к эмульсионному слою. В помещении для хранения пленки не допускается наличие радиоактивных источников, а также вредных для пленки газов: сероводорода, аммиака, ацетилена, оксида углерода, паров ртути и т.п.
4. Температура от +16°C до +27°C
5. Относительная влажность от 30 % до 50 %.
6. Кратковременное небольшое увеличение температуры воздуха допустимо. При очень высокой температуре помещения (выше 55°) пленка также может потемнеть.

При обработке пленки рекомендуется использование фирменных проявителей и фиксаторов SFM. Пленки SFM сохраняют качество изображения, даже когда пленка обрабатывается в слабых химических веществах или неблагоприятных условиях.

Основные технические характеристики

Размер пленок, габаритные размеры, мм	Масса без упаковки, с допустимыми отклонениями, гр.	Масса в первичной упаковке, с допустимыми отклонениями, гр.	Масса в групповой упаковке, с допустимыми отклонениями, гр.	Габаритные размеры групповой упаковки, мм	Масса в транспортной коробке, с допустимыми отклонениями, гр.	Габаритные размеры транспортной коробки, мм
22,0 x 35,0	0,22 +/-0,03	1,48 +/-0,2	162,36 +/-10	27 x 40 x 180	13 288 +/-200	88 x 160 x 720
24,0 x 30,0	0,21 +/-0,03	1,39 +/-0,2	152,72 +/-10	29 x 35 x 180	12 518 +/-200	76 x 140 x 720
24,0 x 40,0	0,28 +/-0,03	1,85 +/-0,2	198,97 +/-12	29 x 45 x 180	16 217 +/-200	76 x 180 x 720
30,5 x 40,5	0,36 +/-0,04	2,38 +/-0,25	252,00 +/-14	35 x 47 x 180	20 460 +/-300	140 x 188 x 720
27,0 x 54,0	0,42 +/-0,04	2,81 +/-0,25	294,92 +/-14	32 x 59 x 180	23 893 +/-300	128 x 240 x 720
57,0 x 76,0	1,26 +/-0,05	8,35 +/-2	848,66 +/-30	62 x 81 x 45	17 273 +/-200	240 x 320 x 180
54,0 x 70,0	1,10 +/-0,05	7,28 +/-2	742,31 +/-30	59 x 75 x 45	15 146 +/-200	240 x 300 x 180
40,0 x 50,0	0,58 +/-0,04	3,85 +/-0,7	399,35 +/-20	45 x 55 x 180	8 286 +/-200	180 x 220 x 720

Тип пленки	Логарифм относительной дозы	Оптическая плотность	Класс чувствительности по ISO 5799	Диапазон чувствительности по	Суммарная плотность основы и вуали	Толщина необработанной пленки, мм	Толщина защитной фольги из свинца, мм	Максимальная толщина индивидуальной упаковки, мм
SFM D-Speed	0,7 – 1,1	0,7 - 1,2	D	От 14,0 до 27,9	0,35	0,25	0,05	2,00
SFM E-Speed	0,7 – 1,1	0,9-1,6	E	От 28,0 до 55,9	0,33	0,25	0,06	2,00
SFM F-Speed	0,7 – 1,1	1,5 – 2,0	F	От 56,0 до 111,9	0,3	0,25	0,06	2,00

Размеры: 22,0 x 35,0 мм, 24,0 x 30,0 мм, 24,0 x 40,0 мм, 30,5 x 40,5 мм, 27,0 x 54,0 мм, 57,0 x 76,0 мм, 54,0 x 70,0 мм, 40,0 x 50,0 мм.

Допустимое отклонение +/- 0,5 мм

Допустимые радиусы закругления углов

22,0 x 35,0 мм (2 мм), 24,0 x 30,0 мм (2 мм), 24,0 x 40,0 мм (3 мм), 30,5 x 40,5 мм (3 мм), 27,0 x 54,0 мм (4 мм), 57,0 x 76,0 мм (5 мм), 54,0 x 70,0 мм (5 мм), 40,0 x 50,0 мм (5 мм).

Материал

Пленка		
полиэстер (полиэтилентерефталат)*	25038-59-9	---
Бумага, в которую упакована пленка		
---	65996-61-4	---
Фольга свинцовая		
---	7439-92-1	---
Первичная упаковка		
Поливинилхлорид	9002-86-2	PVC RESIN SG3
Вторичная упаковка		
картонная коробка (мелованная бумага)	65996-61-4	SHANYIN
Транспортная упаковка		
картонная коробка (мелованная бумага)	65996-61-4	SHANYIN

* Толщина пленки - 175 мкм, толщина слоя эмульсии 5 мкм, состав эмульсии: галоидное серебро, желатин, бромистое серебро с добавлением йодистого серебра, карболовая кислота, фенол, хромокалиевые квасцы, ацетат хрома, глицерин, этиленгликоль, бромид калия, бензотриазол.

Стерильность

Медицинское изделие является нестерильным.

Кратность

Медицинское изделие используется однократно.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице

Символы	Наименование символа
	Изготовитель
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Не использовать повторно
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Защищать от воздействия влаги
	Верхний и нижний пределы температуры
	Защищать от радиоактивных источников
	Верхний и нижний пределы влажности
	Верх

	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Дата изготовления

Срок годности, гарантийные обязательства производителя

Срок годности изделия 5 лет. Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 °C до +35 °C и относительной влажности не более 90 %,

Диапазон атмосферного давления: от 700-1060 гПа.

Хранить пленки при температуре +10 °C до +24 °C, защитив их от воздействия прямых солнечных лучей или любых иных источников тепла. Тщательно закрывать коробку после употребления.

Влажность от 30 % до 50 %.

Диапазон атмосферного давления: от 700-1060 гПа.

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

Транспортировка должна осуществляться в картонных коробках при температуре от - 50 °C до + 50 °C.

Диапазон атмосферных давление: от 700-1060 гПа.

Диапазон влажности от 30% до 50 %.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством.

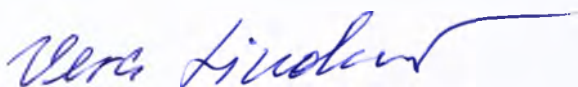
После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.7.2790-10 класса А.

Соответствие стандартам

Пленка медицинская для рентгенографии интраоральная стоматологическая SFM соответствуют ГОСТ ISO 3665-2011, необходимым требованиям безопасности согласно Директиве ЕЭС 93/42/ЕЕС. Система менеджмента качества производителя соответствует ISO 13485 и ISO 9001.

Уполномоченный представитель производителя (адрес для обращения потребителей РФ)

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ») Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1
Т. + 495 - 789-38-01, +495 - 745-05-56



Берлин, 30.08.2017

Вера Линднер

Управляющий Директор

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Berlin, 30.08.2017

Vera Lindner

Vera Lindner

Urkundenrolle-Nr. 373/2017

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961, wohnhaft: 15713 Königs Wusterhausen, OT Niederlehme, Friedenstr. 6, ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild, beglaubige ich hiermit. Die Notarin fragte die Erschienene, ob sie oder eine der mit ihr beruflich verbundenen Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Diese Frage wurde verneint.

Berlin, 30.08.2017

[Signature]

Notarin



Notarkostenberechnung zur Unterschriftsbeglaubigung UR.-Nr. 373/2017
berechnet gem. § 19 GNotKG

KV 25100 Beglaubigung einer Unterschrift oder eines Handzeichens	20,00 €
§ 36 (3) 5.000,00 €	
Zwischensumme netto	20,00 €
KV 32014 Umsatzsteuer 19 %	3,80 €
zu zahlender Betrag	23,80 €

[Signature]

Notarin



Берлин, 30.08.2017 г.

(подписано)

Вера Линднер

Номер в реестре нотариальных действий - 373/2017

Настоящим я свидетельствую подлинность проставленной в моем присутствии подписи г-жи Веры Линднер, дата рождения: 25.05.1961, адрес места жительства: 15713 Кёнигс Вустерхаузен, ОТ Нидерлейме, Фриденштрассе, д. 6, подтвердившей свою личность при помощи действующего удостоверения личности с фотографией.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, был задан вопрос о том, не выступало ли ранее данное лицо или другие лица, связанные с ним в рамках профессиональной деятельности, в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Берлин, 30.08.2017 г.

(подписано)

Нотариус

Гербовая печать: Нотариус г. Берлин * Даглинд Фрайер * 2

Расчёт пошлин за удостоверение подлинности подписи, номер в реестре нотариальных действий 365/2017, согласно пар. 19 Закона о судебных издержках и нотариальных расходах

Смета 25100 Удостоверение подписи или рукописной записи, п. 36 (3)	20,00 евро
Стоимость предмета нотариального действия: 5 000,00 евро	
Промежуточный итог	20,00 евро
Смета 32014 НДС 19%	3,80 евро
Итого к оплате:	23,80 евро

(подписано)

Нотариус

Тисненная красная печать: Нотариус г. Берлин * Даглинд Фрайер

Перевод выполнил переводчик Каганова Валерия Сергеевна

Каганова Валерия Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагановой Валерии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-6523

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

Уплачено за оказание правового и технического характера: -



И.Г. Жлобо

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) лист(-а, -ов)
Нотариус Иванов

