

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Кодак Аларис Рус»

 Т.В. Кравченко

«23»  2014 г.



Инструкция по использованию

Реактивы для обработки медицинских рентгеновских пленок по ТУ 9398-002-12675996-2014

Проявитель и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Developer and Replenisher),
Фиксаж и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Fixer and Replenisher),
Проявитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Developer and Replenisher),
Закрепитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Fixer and Replenisher),
Стартер проявителя ИКС-ОМАТ (X-OMAT Developer Starter).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Кодак Аларис Рус», Российская Федерация.

Адрес: 152025, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, пл. Менделеева, д. 2а.

Телефон: (495) 733-94-30.

Факс: (495) 733-94-29.

Эл. почта: irina.monakova@kodakalaris.com

1. Назначение медицинского изделия.

Реактивы для обработки медицинских рентгеновских пленок по ТУ 9398-002-12675996-2014: проявитель и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Developer and Replenisher), фиксаж и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Fixer and Replenisher), проявитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Developer and Replenisher), закрепитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Fixer and Replenisher) и стартер проявителя ИКС-ОМАТ (X-OMAT Developer Starter) предназначены для использования в процессе автоматизированной или ручной обработки медицинской рентгеновской плёнки с целью получения на ней медицинских рентгеновских изображений.

Данное медицинское изделие не предназначено для использования на человеке. Не имеет контакта с пациентом.

Условия применения медицинского изделия - в медицинских амбулаторных и стационарных учреждениях, в условиях рентгенодиагностических отделений и лабораторий.

Реактивы поставляются как концентраты для разбавления водой.

2. Описание и рекомендации.

2.1. Реактивы ИКС-ОМАТ (проявитель и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Developer and Replenisher), фиксаж и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Fixer and Replenisher), стартер проявителя ИКС-ОМАТ (X-OMAT Developer Starter)).

Реактивы ИКС-ОМАТ оптимизированы для использования в автоматических проявочных машинах. Обладают хорошей стабильностью раствора пополнителя.

Проявитель и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Developer and Replenisher)	Фиксаж и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Fixer and Replenisher)	Стартер проявителя ИКС-ОМАТ (X-OMAT Developer Starter)
--	--	---



Проявитель и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Developer and Replenisher) - трехкомпонентный проявитель, предназначен для обработки медицинских рентгеновских пленок в автоматических проявочных машинах в стандартном (90 сек), ускоренном (45 сек) и удлиннном (135 сек) режимах проявки. Химический состав позволяет применять его для проявки медицинских пленок, используемых в общей рентгенологии.

Проявитель X-OMAT MX выпускается в комплектах для приготовления 40 литров (2*20л) рабочего раствора.

Комплект состоит:

- канистра с концентратом части А, объем 4950 мл - 2 шт.
- флакон с концентратом части В, объем 187 мл - 2 шт.
- флакон с концентратом части С, объем 225 мл - 2 шт.

Фиксаж и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс (X-OMAT MX Fixer and Replenisher) – двухкомпонентный, обеспечивает оптимальные результаты при обработке пленок в автоматических проявочных машинах, в том числе с ускоренным рабочим циклом.

Фиксаж X-OMAT MX выпускается комплектами для приготовления 40 литров (2*20 л) рабочего раствора.

Комплект состоит:

- канистра с концентратом части А, объем 4950 мл - 2 шт.
- флакон с концентратом части В, объем 1000 мл - 2 шт.

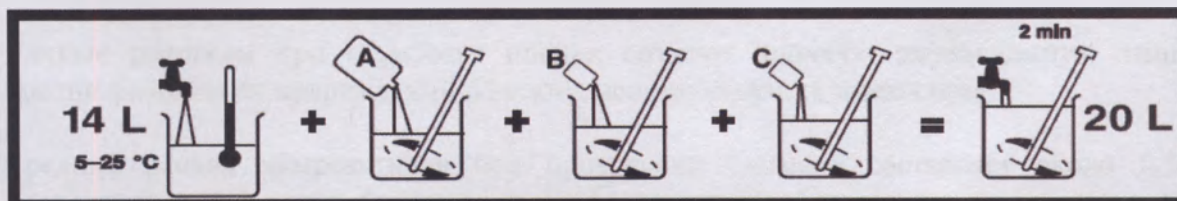
Стартер проявителя ИКС-ОМАТ (X-OMAT Developer Starter) – однокомпонентный, используется для стабилизации проявителя после каждой заливки в бак проявочной машины свежеприготовленного проявителя.

Упаковка включает в себя 6 флаконов по 500 мл.

Рекомендации по методике разведения концентрированных химреактивов для автоматической обработки X-OMAT:

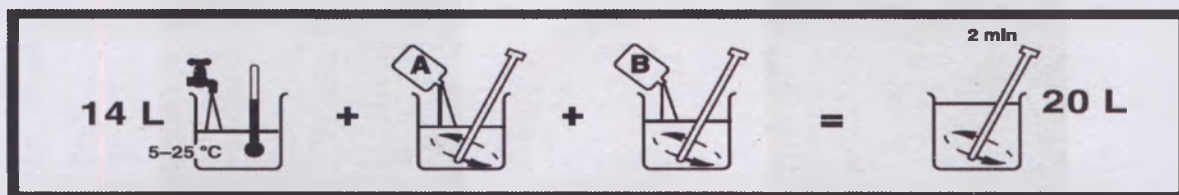
Разведение проявитель и пополнителя ИКС-ОМАТ ЭмИкс (20 литров):

- для приготовления используйте дистиллированную или отфильтрованную воду.
- в емкость наливается до 14,5 литров воды температурой 5-25°C
- при помешивании, добавляется содержимое емкости А
- при помешивании, медленно добавляется содержимое емкости В
- при помешивании, медленно добавляется содержимое емкости С
- затем тщательно перемешивается в течение 2 минут.



Разведение фиксажа и пополнителя ИКС-ОМАТ ЭмИкс (20 литров):

- для приготовления используйте дистиллированную или отфильтрованную воду
- в емкость наливается 14,5 литра воды температурой 5-25°C
- при помешивании, добавляется содержимое емкости А
- при помешивании, медленно добавляется содержимое емкости В
- затем тщательно перемешивается в течение 2 минут



Для приготовления 40 литров необходимо использовать комплект полностью.

Количество стартера проявителя ИКС-ОМАТ, добавляемого в рабочий бак проявителя, зависит от типа проявочной машины и составляет 10 мл на литр свежего раствора проявителя.

2.2. Реактивы ДжиБиИкс (проявитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Developer and Replenisher), закрепитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Fixer and Replenisher)).

Реактивы разработаны для ручной обработки медицинских рентгеновских пленок для общей или специализированной рентгеновской диагностики.

Проявитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Developer and Replenisher) имеет высокие характеристики устойчивости, позволяющие в течение химико - фотографической обработки обеспечивать стабильность процесса проявки и отсутствие артефактов. Также, он обладает пониженной интенсивностью кристаллизации и осаждения, сокращая тем самым расходы на техническое обслуживание.

Закрепитель и регенератор ДжиБиИкс (GBX Fixer and Replenisher) имеет высокую скорость фиксации и обеспечивают полное фиксирование плёнки в течение короткого периода обработки.

Данные реактивы при обработке пленки создают прочную эмульсионную защиту против физических повреждений. Имеют высокую скорость высыхания.

Средний расход химреактивов при проявлении снимков составляет около 0,5 л проявителя и 0,7 литра фиксажа на 1 м² пленки. Необязательно использовать весь флакон, можно его разделить на несколько частей в зависимости от объёма ежедневно проявляемых снимков.

Реактивы поставляются комплектами, как концентрированный раствор для приготовления 50 литров рабочего раствора. Комплект состоит из 2 канистр по 5 литров раствора концентрата.

**Проявитель и регенератор ДжиБиИкс
(GBX Developer and Replenisher)**

**Закрепитель и регенератор ДжиБиИкс
(GBX Fixer and Replenisher)**



Информация по обработке:

Проявлять в течение 5-7 минут при температуре раствора 20 °C

Закреплять в течение 2-4 минуты при температуре между 16°C и 30°C

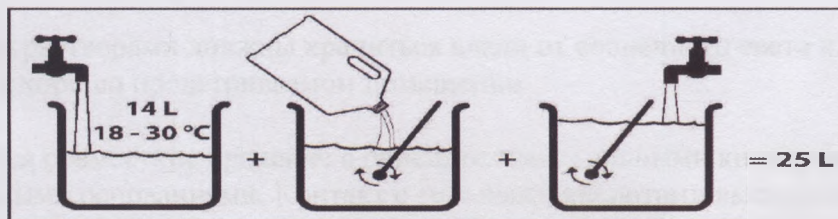
Промывать в течение 30 секунд под проточной водой при температуре между 18°C и 49°C.

Реактивы ДжиБиИкс в процессе работы не требуют добавления восстанавливающего раствора, так как уже содержат его в своем составе.

Рекомендации по методике разведения концентрированных химреактивов для автоматической обработки ДжиБиИкс:

Для приготовления используется дистиллированная или отфильтрованная вода.

- в ёмкость наливается 4-5 литров воды.
- Добавляется при постоянном перемешивании концентрированный раствор
- добавляется вода до 25 литров.



3. Общие физические и химические свойства реактивов.

Физическая форма: жидкость

Цвет: бесцветный

Аромат: без запаха

Удельная масса (вода = 1): св.1

Точка кипения: мен.100°C

Растворимость в воде: полная

Температура вспышки: нет, негорючая жидкость

4. Маркировка, упаковка, условия транспортирования.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- символ «Температурный диапазон».

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Ограничение температуры».

Флаконы и канистры изготовлены из полиэтилена высокого давления марки 273 укладываются в ящики из гофрированного картона марки 16CRRT. Ящики заклеивают липкой лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре 21 – 26°C и относительной влажностью до 50% и воспринимаемым механическим воздействиям.

Изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения при температурном режиме от 5 до 30 °C и относительной влажности воздуха не более 85%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

5. Условия хранения и срок годности.

Контейнеры с растворами должны храниться вдали от солнечного света и при температуре от 5°C до 30°C в хорошо проветриваемом помещении.

Не допускается совместное хранение с окислителями, сильными кислотами, гипохлоритом натрия, сильными основаниями. Контакт с сильными кислотами высвобождает диоксид серы. Контакт с сильными основаниями высвобождает аммоний. Контакт с гипохлоритом натрия (отбеливатель) может привести к образованию хлорамина (токсичного газа).

Срок годности 24 месяца.

После вскрытия хранить не более 30 дней в плотно закрытом контейнере.

Разведенный рабочий раствор следует использовать не позже чем через 10 дней после разведения.

6. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Потенциально токсичны, соблюдайте осторожность.

При повреждении упаковки и разливе реактивов во время транспортировки или хранения, необходимо поглотить разлитое вещество нейтральным адсорбентом (песок, земля, вермикулит), собрать загрязненный адсорбент в контейнер, плотно закрыть. Утилизировать через организацию, имеющую лицензию на этот вид деятельности.

7. Утилизация и уничтожение.

Медицинские изделия должны утилизироваться организациями, имеющими разрешение (лицензию) на данный вид деятельности.

Проконсультируйтесь с государственными или местными контролирующими органами прежде, чем смыть неиспользованные растворы в коллектор большим количеством воды.

Никогда не сливайте в канализацию отработанные серебросодержащие растворы!

8. Риски работающего персонала.

Может представлять опасность раздражения и сенсибилизации у людей с гиперчувствительностью к компонентам растворов.

Информация по опасности каждого раствора размещена на этикетках.

Проявитель и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс содержит: ГИДРОХИНОН, УКСУСНУЮ КИСЛОТУ, 1-ФЕНИЛ-3-ПИРАЗОЛИДОН, pH>12

Проявитель и регенератор ДжиБиИкс содержит: ГИДРОХИНОН, КАЛИЯ КАРБОНАТ, pH>12

Фиксаж и пополнитель ИКС-ОМАТ ЭмИкс содержит: АЛЮМИНИЯ СУЛЬФАТ и СЕРНУЮ КИСЛОТУ.

Закрепитель и регенератор ДжиБиИкс содержит: АЛЮМИНИЯ СУЛЬФАТ

Вдыхание: Низкая опасность при работе обученного персонала. Может раздражать дыхательные пути, некоторые астматики или сверхчувствительные люди могут испытать затруднение дыхания.

Глаза: Раздражение, ожоги.

Кожа: может вызывать аллергическую реакцию, раздражение, ожоги.

Прием внутрь: токсичен при проглатывании (стеснение в груди, расстройство желудка, крапивница, слабость, диарея).

9. Личная защита персонала.

Вентиляция: хорошая общеобменная вентиляция, обеспечивающая 10-ти кратный обмен воздуха в час.

Защита органов дыхания: не нужна.

Защита глаз: носите защитные очки с боковыми щитками.

Защита кожи: избегайте контакта с кожей при смешивании или обращении с растворами, используйте перчатки из непроницаемого материала и защитную одежду.

Рекомендуемые средства для санитарной обработки: глазная ванночка, моющие средства, водный душ.

10. Меры первой помощи.

Вдыхание: симптоматически – выйти на свежий воздух. Обратитесь за медицинской помощью, если негативные последствия сохраняются.

Глаза: немедленно промойте большим количеством воды в течение по крайней мере 5 минут. Снимите контактные линзы, если Вы пользуетесь ими. Продолжайте промывание еще 5 минут.

Обратитесь за медицинской помощью, если негативные последствия сохраняются.

Кожа: немедленно удалите загрязненную одежду и обувь, вымойте с мылом большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью, если негативные последствия сохраняются. Обработайте одежду перед повторным использованием. Полностью очистите загрязненную обувь.

Проглатывание: НЕ вызывайте рвоту. Дайте пострадавшему выпить стакан воды. Немедленно обратитесь за медицинской помощью. Никогда не вводите ничего через рот человеку, находящемуся в бессознательном состоянии.

11. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок хранения 24 мес.

Претензии предъявлять ООО «Кэарстрим Хэлс» (Москва). В случае поставки некачественного товара поставщик берет на себя обязательство по его замене.

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.



Принято и
пронумеровано 9 листов

