

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARY J WHELAN
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARY J WHELAN, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 17TH DAY OF MARCH 2023
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A771479
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 143374495

Verify this certificate at
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Ashland Specialty Ingredients, G.P.
(«Ашланд Спецалти Ингридиентс, Джи. Пи.»)
(Организация/Organization)

1005 US Highway No. 202/206
Bridgewater, NJ 08807, USA
(Шоссе 1005 202/206, Бриджуотер, Нью-Джерси 08807, США)
(Адрес/Address)

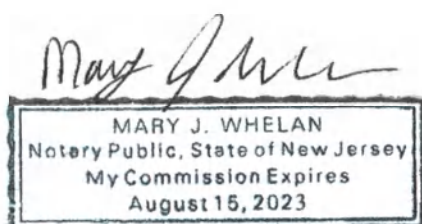
Director, Advanced Materials Group
(Директор, Адвансд Материалс Групп)
(Должность/Occupation)

Jean-Jacques Gulka
(Жан-Жак Гулька)
(Имя Фамилия/Name Surname)

15.03.2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)


(Подпись/signature)



М.П./Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (OPERATING DOCUMENTATION OF A MEDICAL DEVICE)

Пленка радиохромная дозиметрическая Gafchromic
(Gafchromic radiochromic dosimetric film)

Информация, содержащаяся в настоящем документе, предназначена исключительно для лиц, имеющих необходимую техническую квалификацию, и может быть использована по их собственному усмотрению и под их ответственность. Все утверждения, сведения и данные, содержащиеся в настоящем документе, считаются точными и надежными но не должны рассматриваться в качестве обязательства либо явно выраженной, либо подразумеваемой гарантии относительно товарной ценности или пригодности для конкретных целей, а также не могут рассматриваться в качестве прямых или косвенных заявлений, за которые компания Ashland и ее дочерние структуры берут на себя юридическую ответственность. Определенные виды конечного использования наших препаратов могут регулироваться правилами, установленными для медицинских устройств, или другими регулируемыми положениями по использованию медицинских изделий.

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Пленка радиохромная дозиметрическая Gafchromic
в составе и вариантах исполнения:

1. Пленка радиохромная Gafchromic общего применения:

1.1. HD-V2, для лучевой терапии, для измерения и составления карт источников широкого диапазона энергий заряженных частиц. Оптимальный диапазон 10 – 1000 Гр, размер листа 20,3 x 25,4 см (10 шт./уп.)

1.2. MD-V3-55, для лучевой терапии, для измерения поглощенной дозы ионизирующего излучения, в т.ч. для фотонов высоких энергий. Оптимальный диапазон 1 – 100 Гр, размер листа 12,7 x 12,7 см (5 шт./уп.)

1.3. MD-V3-810, для измерения поглощенной дозы ионизирующего излучения, в т.ч. для фотонов высоких энергий. Оптимальный диапазон 1 – 100 Гр, размер листа 20,32 x 25,4 см (10 шт./уп.)

1.4. RTQA2-1010, для лучевой терапии, для рутинных тестов выравнивания светового поля линейных ускорителей. Оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 25,4 x 25,4 см (25 шт./уп.)

1.5. RTQA2-111, для лучевой терапии, для больших тестов выравнивания светового поля линейных ускорителей. Оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 3,2 x 27,9 см (25 шт./уп.)

1.6. RTQA2-1417, для позиционирования источника света в лучевой терапии. Оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (10 шт./уп.)

1.7. XR-RV3, для рентгенологии, для измерения пиковой дозы на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии, в диапазоне от 0,05 до 15 Гр, оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (25 шт./уп.);

1.8. XR-RV3 Comparator Strip, с шаблоном сравнения, для рентгенологии, для измерения пиковой дозы на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии, в диапазоне от 0,05 до 15 Гр, оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (25 шт./уп.);

1.9. XR-CT2, для рентгенологии, самопроявляющаяся, для измерения ширины среза и выравнивания положения луча на компьютерных томографах в режиме реального времени.

- Динамический диапазон 0,1 - 20 сГр, оптимальный диапазон от 2 – 20 сГр. Размер листа 10 x 1,9 см (50 шт/уп)
- 1.10. XR-QA2, для рентгенологии, для дозиметрии с использованием фантомов головы. Динамический диапазон 0,1 – 20 сГр, оптимальный диапазон от 2 – 20 сГр. Размер листа 25,4 x 30,5 см (10 шт/уп)
- 1.11. XR-QA2, для рентгенологии, для дозиметрии с использованием фантомов грудной клетки. Динамический диапазон 0,1 – 20 сГр. оптимальный диапазон от 2 – 20 сГр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (10 шт/уп)
- 1.12. XR-M2, для рентгенологии, для исследования качества маммографии, оптимальный диапазон 2 – 20 сГр. Размер листа 2,54 x 7,62 см (50 шт./уп.);
- 1.13. EBT3, для лучевой терапии. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт/уп);
- 1.14. EBT3, для лучевой терапии. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (10 шт/уп);
- 1.15. EBT3P, для лучевой терапии, Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр., размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт./уп.);
- 1.16. EBT3 RBY, для лучевой терапии, Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. (20 шт./уп.).
- 1.17. EBT-XD, для использования в лучевой терапии - многоканальной дозиметрии и в протоколе однократного сканирования. Динамический диапазон доз 0,1 Гр – 60 Гр, оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт/уп)
- 1.18. EBT-XD STV, для лучевой терапии. Динамический диапазон доз 0,1 Гр – 60 Гр, оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. (32 шт./уп.);
2. Пленка радиохромная Gafchromic для Киберножа:
- 2.1. EBT3 BallCube I. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.2. EBT3 BallCube II. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.3. EBT3 Mini BallCube. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.)
- 2.4. EBT3 AQA. для автоматического контроля качества, для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (100 шт./уп.);
- 2.5. EBT3 XLT. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);
- 2.6. EBT-XD BallCube I, для применения с фантомами. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.7. EBT-XD BallCube II, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.8. EBT-XD Mini BallCube, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);
- 2.9. EBT-XD AQA. для автоматического контроля качества, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (100 шт./уп.);
- 2.10. EBT-XD XLT, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр, размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);

1.2. Назначение медицинского изделия

Радиохромная пленка предназначена для проведения относительной пленочной дозиметрии гамма- и рентгеновских лучей, пучков электронов, протонов, ионов, α -частиц и нейтронов, и

может быть использована для измерения и составления карт источников излучений всех видов в широком диапазоне энергий.

1.3. Показания

Дозиметрические пленки разработаны в качестве инструмента для экономии времени и средств для врачей и дозиметристов, работающих в сфере лучевой терапии. Они предназначены для применения в дистанционной лучевой терапии и подходят для использования в современных учреждениях здравоохранения без использования процессов проявки.

1.4. Противопоказания

Отсутствуют.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные побочные эффекты отсутствуют. Изделие не используется при прямом контакте с пациентом / человеком. Пленки радиохромные дозиметрические Gafchromic обычно используются для обеспечения качества оборудования и проверки плана обследования пациента.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Применение изделия не влияет на организм человека или имплантируемые в него медицинские изделия. Использование изделия невозможно при наличии у пациента противопоказаний для воздействия рентгеновскими лучами. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от +20°C до +25°C
Атмосферное давление	от 600 гПа до 1060 гПа

- Постарайтесь обеспечить непрерывный контроль температурного режима во время облучения и снятия показаний; обращайтесь с пленками с осторожностью, избегая попадания пыли, следов пальцев и перегибов;
- Для нарезки пленки с двусторонней эмульсией используйте ножницы, дырокол или резак для бумаги;
- Выждите несколько дней после нарезания, прежде чем выполнить облучение.

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.10. Сведения о потенциальных потребителях.

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях специально обученными, квалифицированными специалистами.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Ashland Specialty Ingredients, G.P. («Ашланд Спешалти Ингридиентс, Джи. Пи.»)

2.2. Адрес места нахождения

1005 US Highway No. 202/206 Bridgewater, NJ 08807, USA (США)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Ashland Specialty Ingredients, G.P., 538 Main Street, Fiskeville, RI 02823, USA (США)

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Радиоохромные пленки предназначены для проведения относительной пленочной дозиметрии гамма- и рентгеновских лучей, пучков электронов, протонов, ионов, α -частиц и нейтронов, и могут быть использованы для измерения и составления карт источников излучений всех видов в широком диапазоне энергий.

Активный компонент пленок состоит из кристаллов радиационно-чувствительного мономера субмикронных размеров. Когда пленка подвергается воздействию ионизирующего излучения, запускается реакция полимеризации, в результате чего изменяется ее оптическая плотность, а глубина изменения пропорциональна поглощенной дозе в активном слое.

Дозиметрические пленки по своей сути имеют высокое пространственное разрешение и выходят за рамки возможностей обычных пленок из серебра. Поскольку процесс полимеризации не передается от кристалла к кристаллу, а также отсутствует процесс проявления после воздействия излучения, который мог бы изменить размер или форму частиц, то данные пленки имеют микронное разрешение. Пространственное разрешение ограничено, главным образом, только применяемым при работе оборудованием.

Важной особенностью пленок является их нечувствительность к дневному свету, что позволяет работать в условиях обычного освещения. Кроме того, данные пленки не требуют никаких химикатов для проявления, т.к. полимеризация протекает только под воздействием облучения с коротким эффектом постэкспонирования.

Пленка уникальна в удобстве и простоте использования - допускает резку листов на необходимые пользователю размеры, а также позволяет использовать ее в водной среде, т.к. активный слой защищен внешним защитным слоем.

Проведение измерений поглощенной дозы осуществляется оцифровкой экспонированной пленки с помощью любого денситометра, цветного сканера или спектрофотометра.

Оцифрованные изображения пленок можно исследовать с помощью универсального и простого в использовании программного обеспечения FILMQA, имеющего различные функции по проведению анализа и контролю качества зарегистрированного пленкой пучка частиц. Анализ пленок также возможен и с помощью любого другого ПО, предназначенного для данной цели, например: VeriSoft от PTW (ПУ ФСЗ 2011/09009 от 25.03.2022), OmniPro от IBA (ПУ ФСЗ 2009/05454 от 19.01.2018), Программное обеспечение от Sun Nuclear (ПУ ФСЗ 2008/01831 от 31.08.2009).

В настоящее время выпускается несколько типов пленок Gafchromic, имеющих различную внутреннюю структуру для работы в разных диапазонах доз.

4. Способ применения

Пленка радиохромная общего применения EBT3

Как и со всеми другими пленками Gafchromic, с дозиметрической пленкой EBT3 можно работать непродолжительное время при нормальном комнатном освещении без заметного воздействия. Однако не рекомендуется оставлять пленку на несколько часов на свету в помещении. Пленку следует хранить в темноте, когда она не используется. Когда активный компонент в пленке EBT3 подвергается воздействию излучения, он полимеризуется с образованием синего хромофора с максимумом поглощения примерно при 633 нм.

Дозиметрическую пленку Gafchromic EBT3 рекомендуется использовать с 48-битным (16 бит на канал) планшетным цветным сканером. Для использования рекомендуются модели сканера EPSON Perfection V750 PRO, Expression 11000XL Photo, 10000XL Photo. Это цветные сканеры, которые измеряют красный, зеленый и синий цветовые компоненты света, пропускаемого пленкой, с глубиной цвета 16 бит на канал. Использование данных сканеров EPSON особенно рекомендуется из-за их большой области сканирования.

Рекомендуем аппроксимировать данные калибровки к функции, имеющей вид

$$d_x(D) = a + b / (D - c)$$

где $d_x(D)$ — оптическая плотность пленки в канале сканера x при дозе D , а a , b , c — параметры уравнения, которые необходимо аппроксимировать.

Преимущества этого типа функции:

- просто менять порядок и определять плотность как функцию дозы или дозу как функцию плотности;
- такие функции имеют рациональное поведение по отношению к физической реальности, заключающейся в том, что плотность пленки увеличивается с увеличением экспозиции, но приближается к почти постоянному значению при высоких экспозициях. Как правило, полиномиальные функции не соответствуют физической реальности за пределами диапазона данных, в который они аппроксимируются;
- поскольку эти функции имеют описанное рациональное поведение, требуется меньше точек калибровки, что позволяет сэкономить время и пленку: обычно используется 6–8 точек (включая неэкспонированную пленку) с дозами в геометрической прогрессии.

Описанные процедуры были тщательно проверены и широко используются в сообществе медицинской физики, обеспечивая погрешность измерения дозы значительно ниже 2 %.

Пленка радиохромная общего применения EBT-XD

Пленка EBT-XD предназначена для измерения поглощенных доз ионизирующего излучения. Данная пленка особенно подходит для фотонов высоких энергий. Динамический диапазон этой пленки специально разработан для достижения наилучших характеристик в диапазоне доз от 0,4 до 40 Гр, что делает ее наиболее подходящей для применения в таких сферах как стереотаксическая радиохирургия или стереотаксическая лучевая терапия тела. Использование пленок MD-V3 или HD-V2 следует рассматривать для измерения доз облучения > 50 Гр. Пленка состоит из активного слоя номинальной толщиной 25 мкм между двумя матово-полиэфирными подложками 125 мкм. Активный слой содержит активный компонент, маркерную краску, стабилизаторы и другие компоненты, придающие пленке ее практически энергонезависимый отклик. Толщина активного слоя может незначительно отличаться в разных партиях.

Матовая поверхность, прозрачная основа из полиэфира, 125 мкм

Активный слой, 25 мкм

Матовая поверхность, прозрачная основа из полиэфира, 125 мкм

Желтый маркерный краситель, добавленный в пленку EBT-XD, в сочетании с пленочным сканером RGB и программным обеспечением FilmQAPro позволяет в процессе дозиметрии использовать преимущества трехканальной дозиметрии.

Пленка радиохромная общего применения EBT3P

Установка фантома

Шаг A1. Выберите двухштырьковую градуированную планку для укладки пациента в соответствии с размерами стола. Для разных процедурных столов могут потребоваться разные планки для укладки.

Шаг A2. Установите и закрепите градуированную шкалу на процедурном столе, как показано на рисунке



Рисунок 1. Установите и закрепите градуированную планку на процедурном столе

Шаг A3. Аккуратно опустите нижнюю пластину Gafchromic на стол. Как показано на рисунке, нижняя пластина имеет канавку и отверстия для стыковки с градуированной планкой.

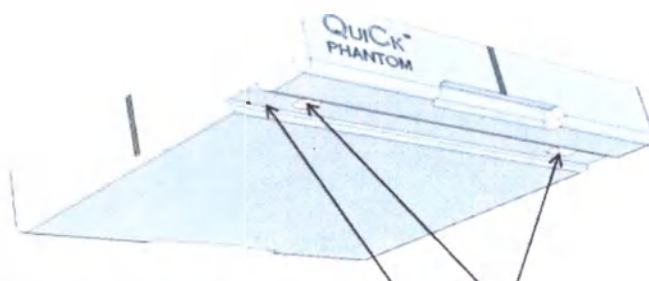


Рисунок 2. Нижняя сторона нижней пластины

Канавка и отверстия соответствуют размерам стандартной двухштырьковой градуированной шкалы

Соединение должна быть плотным и не должно быть люфта, когда фантом расположен как показано на рисунке

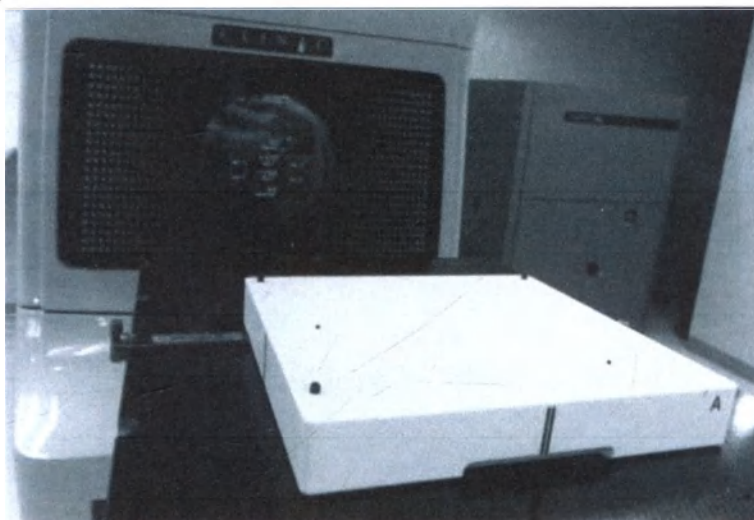


Рисунок 3. Нижняя часть фантома, зафиксированная на градуированной шкале

Шкала А4. Поместите лист пленки на нижнюю пластину фантома. Два асимметричных штыря для укладки пленки обеспечивают только одно возможное размещение пленки, автоматически определяя положение и ориентацию размещения пленки.

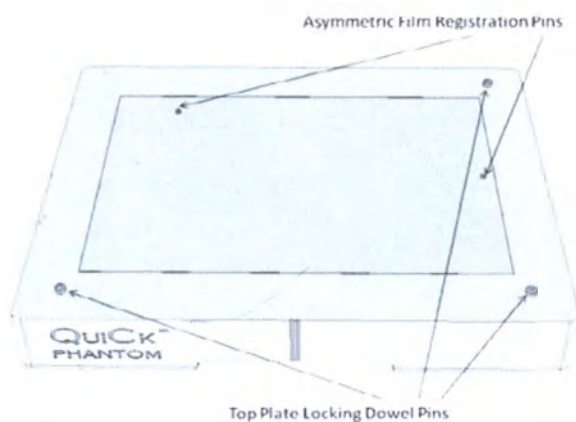


Рисунок 4. Вид сверху на нижнюю пластину

Asymmetric Film Registration Pins
Top Plate Locking Dowel Pins

Ассиметричные штыри для фиксации пленки
Стопорные установочные штыри верхней пластины

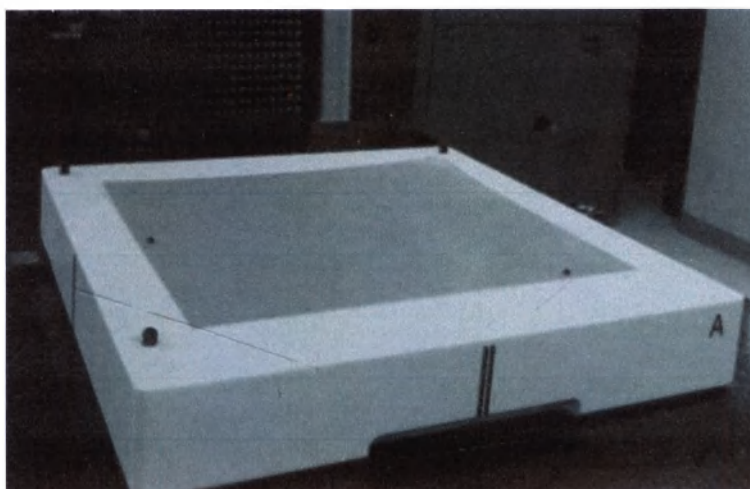


Рисунок 5. Пленка помещенная в фантом

Шаг А5. Поместите верхнюю пластину фантома на нижнюю пластину. Части фантома соединяются только одним способом из-за трех асимметричных стопорных штырей и соответствующих отверстий в верхней пластине.



Рисунок 6. Выполненная установка на процедурном столе

Фантом также можно повернуть на 180° и установить.



Рисунок 7. Возможный вариант установки фантома, повернутым на 180°

Шаг А6. Используйте лазеры и перекрестие в световом поле МЛК для определения изоцентра поля излучения и переместите гентри и стол для выравнивания изоцентра, чтобы он совпадал с изоцентром фантома, как показано гравированными линиями.

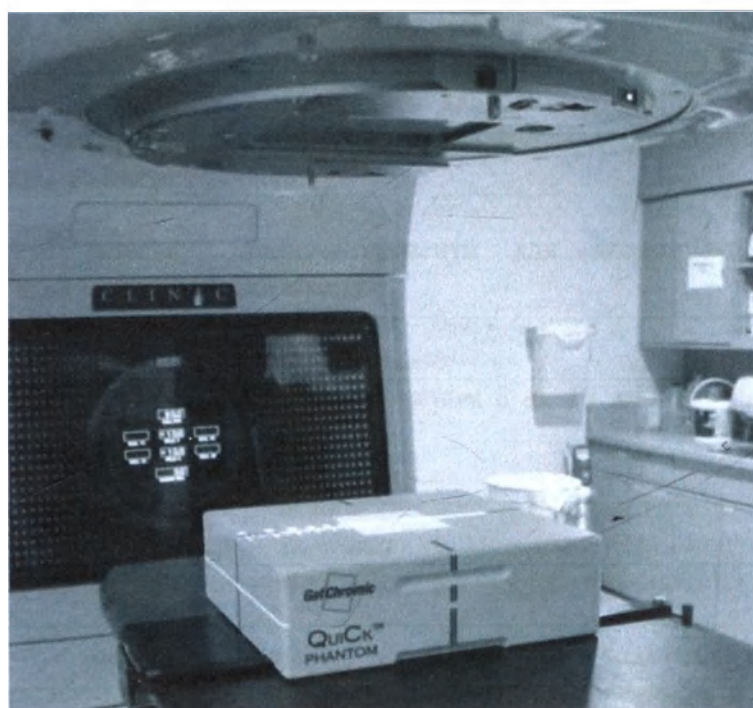


Рисунок 8. Возможный вариант установки фантома, повернутым на 180°

Шаг А7. После завершения настройки фантома запишите все номера положений линейного ускорителя позиционирования процедурного стола и положение градуированной планки. Эти значения можно вводить и использовать для последующей быстрой настройки фантома.

Планирование лечения

Шаг В1. Сканируйте Gafchromic QuiCk Phantom в симуляторе компьютерной томографии (КТ), обычно используемом для определения фантома в TPS, и генерируйте дозу в фантоме при загрузке плана лечения пациента на фантом.

Шаг В2. Если фантомные изображения, созданные пользователем, используются для составления плана лечения, важно знать факторы аттенуации фантомного материала. КТ-изображения предназначены только для определения геометрических показателей. Из-за разного отклика фантома на киловольтные рентгеновские лучи в имитаторе КТ и мегавольтные рентгеновские лучи лечебной системы, плотность фантома должна быть вручную изменена до 1,00

Экспонирование пленки пациента

Шаг С1. Возьмите лист пленки ЕВТЗР.

Шаг С2. Установите фантом, как описано в разделе А3, вставьте лист пленки в фантом — отверстия для совмещения допускают только одну ориентацию. Затем установите верхнюю пластину фантома.

Шаг С3. Проверьте совмещение светового поля лазера и МЛК с выгравированными линиями фантома.

Шаг С4. Следуйте обычной процедуре обеспечения качества для экспонирования плана ЛТМИ. Для фантома можно использовать либо все поля, чтобы экспонировать одну пленку, либо экспонировать пленки по одному полю за раз.

Шаг С5. Снимите верхнюю пластину фантома и выньте экспонированную пленку. Поместите пленку в коробку или конверт, чтобы избежать длительного воздействия света, и держите пленку вне процедурного кабинета. Запишите время суток экспонирования пленки. Пленка будет отсканирована и проанализирована

Шаг С6. Поместите другую пленку пациента для экспонирования или сделайте калибровочные, или эталонные полосы пленки.

Экспонирование калибровочной/эталонной пленки

Шаг D1. Для пленки ЕВТЗР отрежьте лист размером 8 на 10 дюймов параллельно размеру 8 дюймов на полосы шириной около 1½ дюйма.

Шаг D2. Установите фантом, как описано в разделе А3, поместите пленку в центр нижней пластины фантома и установите верхнюю пластину. Примечание: ориентация пленки во время экспонирования не имеет значения, но она должна быть в центре фантома.

Шаг D3. Экспонируйте пленку в открытом поле излучения размером не менее 10 x 10 см, чтобы обеспечить большую площадь равномерного экспонирования.

Шаг D4. Типичная калибровка может быть выполнена по 4 точкам — три экспозиции плюс неэкспонированная пленка. Значения дозы для точек калибровки должны быть расположены в сериях D, 1/2D, 1/4D и 0, где D — это доза, примерно на 10–30 % превышающая максимальную дозу, указанную на пленке пациента.

При экспонировании эталонной пленки используйте дозу в пределах 80–100 % от максимальной на пленке пациента.

Пленка радиохромная общего применения HD-V2

Пленка радиохромная общего применения HD-V2 — это радиохромная дозиметрическая пленка, предназначенная для количественного измерения поглощенной дозы фотонов высоких

энергий. Пленка HD-V2 с автоматическим проявлением идеально подходит для работы без процессора. Поскольку радиохромная пленка не требует обработки после экспонирования, нет необходимости утилизировать химикаты, и для обращения с пленкой и ее использования не требуется темного помещения.

Наиболее важной особенностью HD-V2 по сравнению с дозиметрической пленкой HD810 предыдущего поколения является включение в активный слой специального желтого маркерного красителя. При совместном использовании пленочного RGB сканера и программного обеспечения FilmQAPro маркерный краситель позволяет использовать все преимущества пленки HD-V2 при многоканальной дозиметрии. Ее использование является обязательным и можно работать, используя только один канал (предпочтительнее — красный канал). Однако трехканальный метод, который компенсирует разницы в толщине активного слоя пленки, сделает пленочную дозиметрию лучше.

Структура пленки HD-V2 асимметрична. Пленка состоит из активного слоя номинальной толщиной 12 мкм, содержащего активный компонент, маркерный краситель, стабилизаторы и другие компоненты, которые придают пленке ее реакцию, не зависящую от энергии. Толщина активного слоя может незначительно отличаться в зависимости от партии. Активный слой размещен на чистом и прозрачном полиэстере с толщиной слоя примерно 97 микрон.

Толщина активного слоя — 12 микрон

Подложка из полиэстера — 97 микрон

По некоторым признакам, измерения отклика, выполненные с помощью сканера или денситометра, могут зависеть от того, какая сторона пленки обращена к источнику света. Хотя разница может быть очень незначительной, рекомендуется учитывать, какая сторона пленки обращена к источнику света.

Чтобы различать стороны, листы пленки HD-V2 помечены небольшой прорезью возле одного угла. При расположении пленки в альбомной ориентации с прорезью в верхнем правом углу, активный слой находится на стороне, обращенной к пользователю.

Пленка радиохромная общего применения MD-V3

Пленка радиохромная общего применения MD-V3 разработана для работы при нормальном комнатном освещении в течение как минимум нескольких часов без заметного воздействия. Однако неиспользуемую пленку рекомендуется хранить в темных условиях. Необходимо избегать воздействия на нее прямых солнечных лучей. Когда активный компонент в пленке MD-V3 подвергается воздействию излучения, он полимеризуется с образованием синего хромофора с максимумом поглощения примерно при 635 нм.

Пленку радиохромную общего применения MD-V3 можно измерить с помощью денситометров пропускания, пленочных сканеров или спектрофотометров. Отклик MD-V3 увеличивается при измерениях, произведенных с красным светом. Для спектрофотометрических измерений наибольший отклик достигается при длине волны пикового поглощения. Большинство денситометров позволяют проводить измерения в широкой полосе длин волн. Черно-белые денситометры проводят измерения практически во всем видимом спектре, в то время как цветные денситометры проводят измерения в различных более узких красных, зеленых и синих полосах видимого спектра.

Для двумерных измерений на большой площади пленки наиболее эффективным является использование 48-битного (16 бит на канал) планшетного цветного сканера.

Для использования рекомендуются модели сканера EPSON Perfection V750Pro, Expression 11000XL Photo, 10000XL Photo. Это цветные сканеры, которые измеряют красный, зеленый и синий цветовые компоненты света, пропускаемого пленкой, с глубиной цвета 16 бит на канал. Использование данных сканеров EPSON особенно рекомендуется из-за их большой области сканирования.

Рекомендуем аппроксимировать данные калибровки к функции, имеющей вид

$$d_x(D) = a + b / (D - c)$$

где $d_x(D)$ — оптическая плотность пленки в канале сканера x при дозе D , а a , b , c — параметры уравнения, которые необходимо аппроксимировать.

Преимущества этого типа функции:

- просто менять порядок и определять плотность как функцию дозы или дозу как функцию плотности;
- такие функции имеют рациональное поведение по отношению к физической реальности, заключающейся в том, что плотность пленки должна расти с увеличением экспозиции, но приближается к почти постоянному значению при высоких экспозициях. Как правило, полиномиальные функции не соответствуют физической реальности за пределами диапазона данных, в который они аппроксимируются;
- поскольку эти функции имеют описанное рациональное поведение, требуется меньше точек калибровки, что позволяет сэкономить время и пленку: обычно используется 6–8 точек (включая неэкспонированную пленку) с дозами в геометрической прогрессии.

Пленка радиохромная общего применения RTQA2

Пленка радиохромная общего применения RTQA2 — это отличный и простой в использовании инструмент для современной и не требующей обработки среды. Просто разместите и сделайте снимок. Благодаря самостоятельной проявке в режиме реального времени, результаты будут доступны в считанные секунды. Не требуется ни темная комната, ни химикаты.

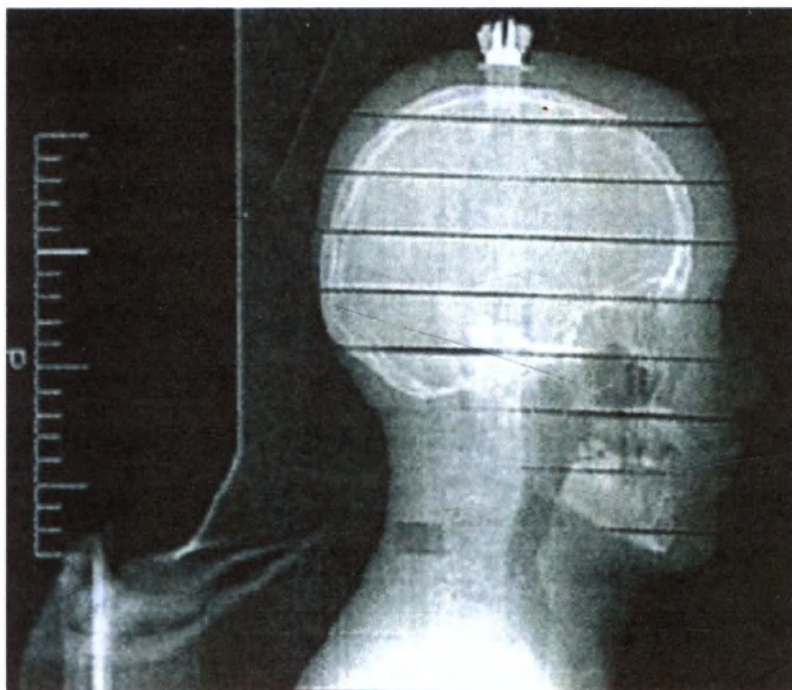
После облучения расхождения светового поля с полем излучения сразу будут проявлены. Просто отрегулируйте поле соответствующим образом и продолжайте работу. В большинстве случаев второе облучение не требуется.

Выравнивание может быть достигнуто за очень короткое время. За пленкой RTQA2 для лучевой терапии можно даже наблюдать через монитор, что позволяет начать проводить ее оценку еще во время проявления. Для каждого выравнивания используется меньшее количество пленки. Пленку можно легко обрезать до нужного размера. Пленка RTQA2 превосходно подходит для автордиографии имплантируемых зерен, пластинок и других источников. Это универсальная и экономически выгодная технология, позволяющая сэкономить время.

Пленка радиохромная общего применения XR

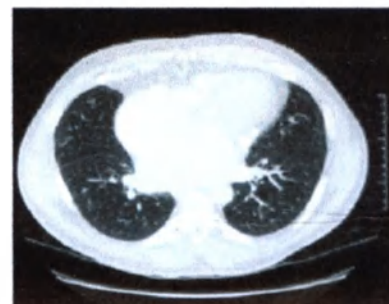
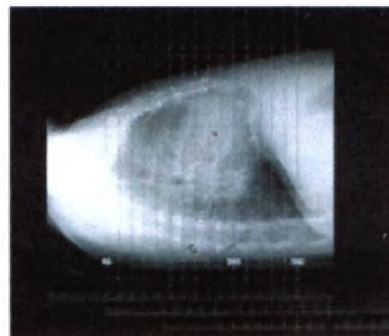
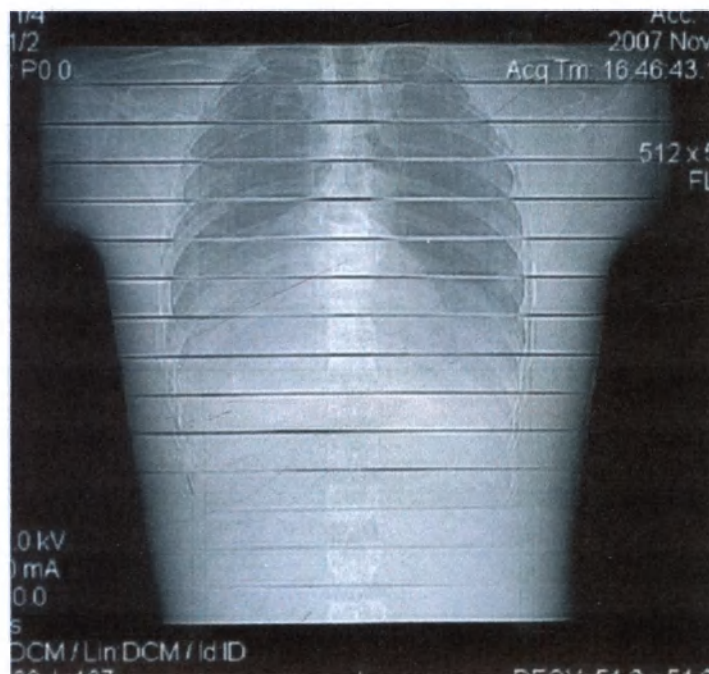
Применение для дозиметрии с использованием фантома головы

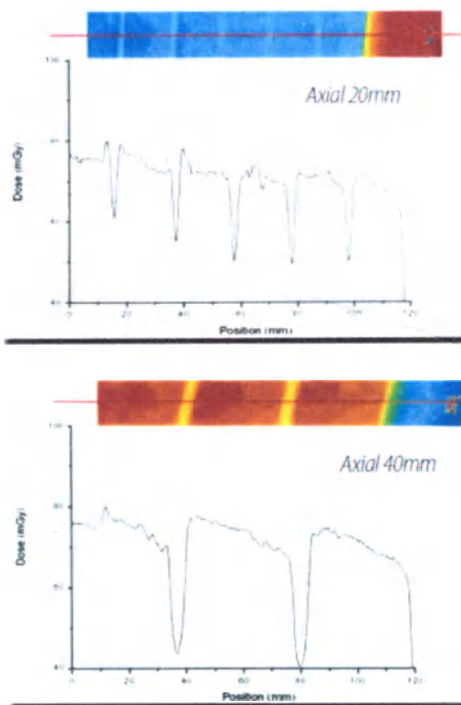
Типичный анализ облучения фантома головы. Пленка XR-QA2 проста в использовании, экономична и совместима с широким спектром фантомов.



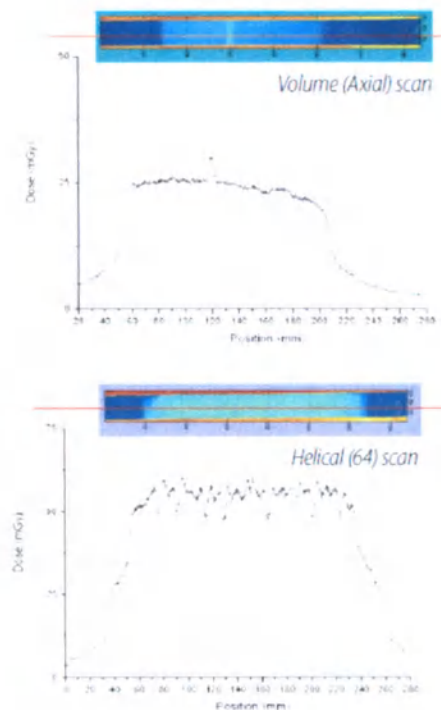
Применение для дозиметрии с использованием фантома грудной клетки

Типичный анализ облучения фантома грудной клетки. Результаты взяты из исследования *in vivo* грудной клетки с 64 срезами, сделанными с помощью компьютерного томографа.





Actual results showing a strip of the Gafchromic XR-QA2 film for a typical phantom exposure



Axial 20mm
Dose (mGy)
Position (mm)
Axial 40mm
Dose (mGy)
Position (mm)

Actual results showing a strip of the Gafchromic XR-QA2 film for a typical phantom exposure

Volume (Axial) scan
Dose (mGy)
Position (mm)
Helical (64) scan
Dose (mGy)
Position (mm)

Аксиальная длина 20 мм
Доза облучения (мГр)
Положение (мм)
Аксиальная длина 40 мм
Доза облучения (мГр)
Положение (мм)

Фактические результаты, показывающие полосу пленки Gafchromic XR-QA2 для обычного экспонирования фантома
Сканирование объема (аксиальный)
Доза облучения (мГр)
Положение (мм)
Спиральное сканирование (64)
Доза облучения (мГр)
Положение (мм)

Структура пленки радиохромной общего применения XR

Желтый полиэфир — 97 микрон

Чувствительный к давлению клеевой подслою — 20 микрон

Активный слой — 17 микрон

Белый полиэфир — 97 микрон

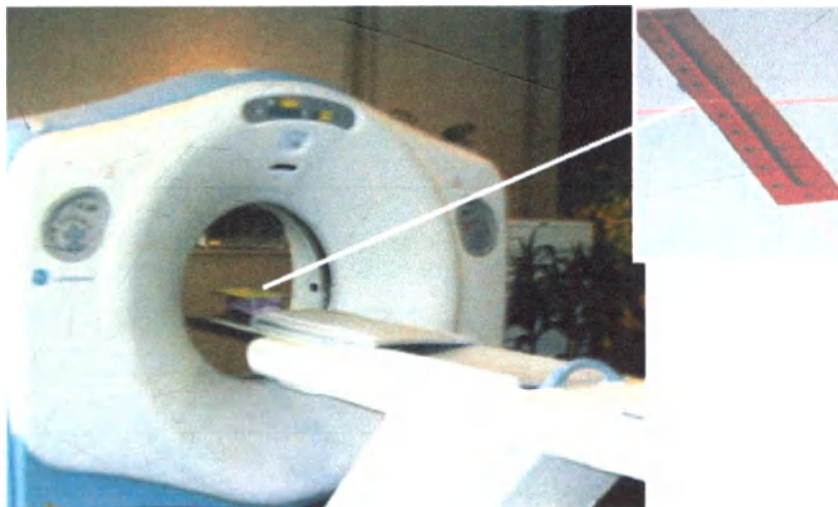
Пленка радиохромная общего применения XR-CT2

Пленка радиохромная общего применения XR-CT2 предназначена для измерения ширины среза луча на компьютерных томографах в режиме реального времени. Она калибрует срез луча с высокой точностью и превосходно сохраняя целостность данных, и самостоятельно проявляется, не требуя обработки. Пленка радиохромная общего применения XR-CT2 поставляется в индивидуальной упаковке, по 50 полосок в упаковке.

Характеристики

- Отлично подходит для ОК КТ.

- Высокая целостность данных.
- Автоматическое проявление в режиме реального времени.
- Улучшенный контраст.
- Мгновенное получение результатов калибровки.
- Простота применения.
- Экономичность.



Печатная шкала помогает определить положение поля света и излучения, а также ширину среза луча за одно экспонирование. Пленка радиоохромная общего применения XR-CT2 поставляется в упаковках по 50 полосок.

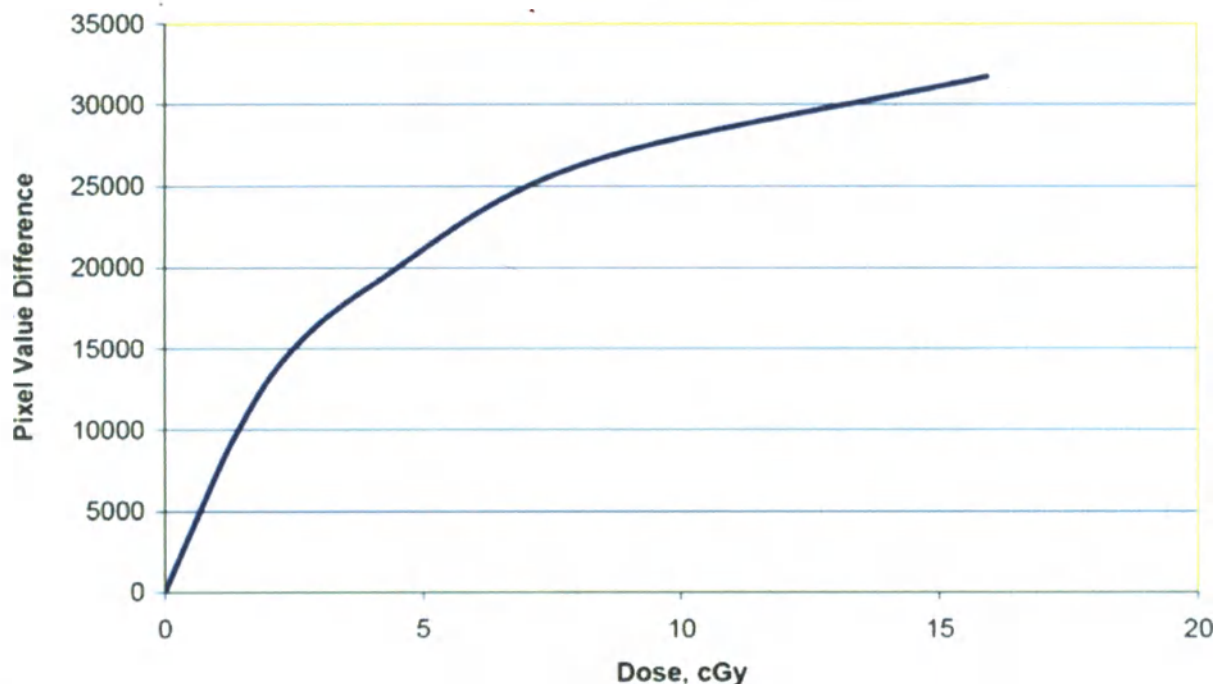


*GARFCHROMIC CT
CT Multi-rule*

*GARFCHROMIC KT
KT Multi-rule*

Сенситометрический отклик пленки XR-CT2

GAFCHROMIC XR-CT2 FILM



GAFCHROMIC XR-CT2 Film
Pixel Value Difference
Dose, cGy

ПЛЕНКА GAFCHROMIC XR-CT2
Разница элементов изображения
Доза облучения, сГр

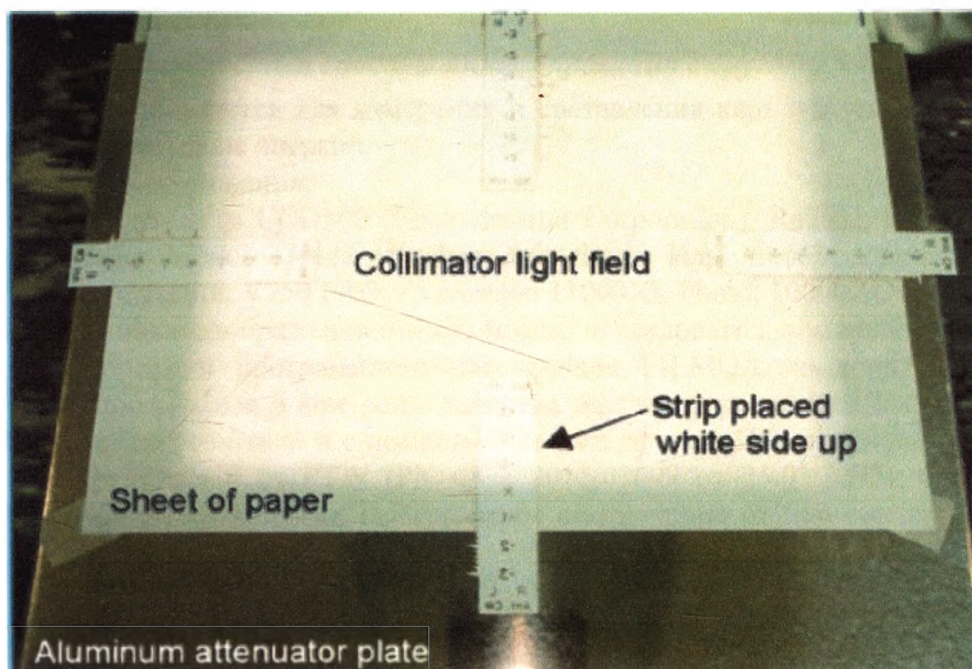
Диапазон дозы	Диапазон энергии	Размер	Конфигурация	Слой	Толщина
от 0,1 сГр до 20 сГр	~ от 20 кВп до 200 кВп	3/4 х 5 дюймов	4-слойный материал, подложка — клеевой слой — активный слой — подложка	Желтый полиэфир Клеевой слой Активный слой Белый полиэфир	97 микрон 20 микрон 25 микрон 97 микрон

Фактическая толщина слоя пленки может незначительно отличаться.

Пленка радиохромная общего применения XR-M2

Пленка XR-M2 специально разработана для исследования качества маммографии. Используя одну полоску пленки XR-M2, можно определить расположение светового поля, поля излучения, а также положение детектора относительно друг друга. Поставляется в коробке по 50 полосок.

Настройка оборудования для проведения оценки коллимации

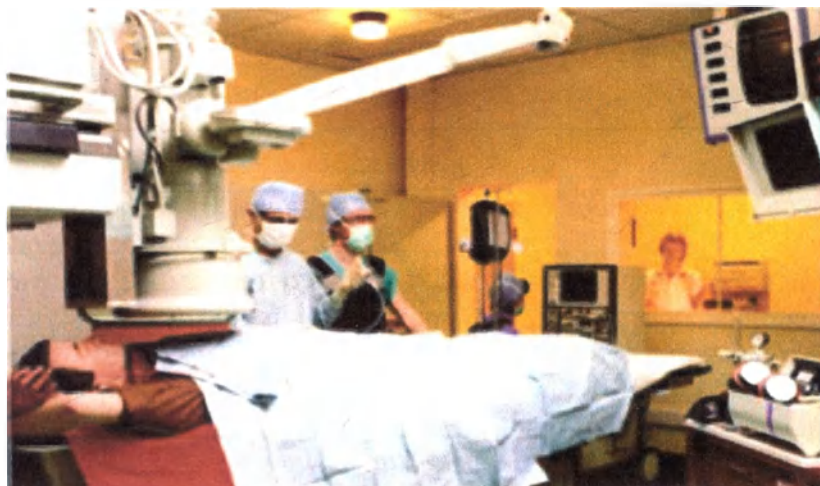


Collimator light field
Sheet of paper
Strip placed white side up
Aluminum attenuator plate

Коллиматор светового поля
Листок бумаги
Полоса, размещенная белой стороной вверх
Пластина аттенюатора из алюминия

Пленка радиохромная общего применения XR-RV3

Пленка XR-RV3, имеющая специальный формат для измерения дозы на поверхности кожи, измеряет пиковую дозу на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии. Размер листа 14 x 17 дюймов.



Более подробную информацию по эксплуатации см. в эксплуатационной документации производителя.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие используется для измерения и составления карт источников излучений всех видов в широком диапазоне энергий.

Перечень оборудования:

Микроденситометр CCD100 (Photoelectron Corporation), Radlink LaserPro 16TM, Radiochromic Densitometer Model 37-443 (Nuclear Associates) Или любой планшетный сканер, например, «EPSON Perfection V750 PRO, Expression 11000XL Photo, 10000XL Photo».

Оцифрованные изображения пленок можно исследовать с помощью универсального и простого в использовании программного обеспечения FILMQA, имеющего различные функции по проведению анализа и контролю качества зарегистрированного пленкой пучка частиц. Анализ пленок также возможен и с помощью любого другого ПО, предназначенного для данной цели, например: VeriSoft от PTW (ПУ ФСЗ 2011/09009 от 25.03.2022), OmniPro от IBA (ПУ ФСЗ 2009/05454 от 19.01.2018), Программное обеспечение от Sun Nuclear (ПУ ФСЗ 2008/01831 от 31.08.2009).

5.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо.

5.3. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

5.4. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

5.5. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо.

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Техническая спецификация

Пленка радиохромная дозиметрическая Gafchromic в зависимости от применения выполняется в вариантах исполнения.

Размеры и количество листов в упаковке зависит от варианта исполнения:

1. Пленка радиохромная Gafchromic общего применения:

1.1. HD-V2, для лучевой терапии, для измерения и составления карт источников широкого диапазона энергий заряженных частиц. Оптимальный диапазон 10 – 1000 Гр, размер листа 20,3 x 25,4 см (5 шт./уп.)

1.2. MD-V3-55, для лучевой терапии, для измерения поглощенной дозы ионизирующего излучения, в т.ч. для фотонов высоких энергий. Оптимальный диапазон 1 – 100 Гр, размер листа 12,7 x 12,7 см (5 шт./уп.)

1.3. MD-V3-810, для измерения поглощенной дозы ионизирующего излучения, в т.ч. для фотонов высоких энергий. Оптимальный диапазон 1 – 100 Гр, размер листа 20,32 x 25,4 см (10 шт./уп.)

- 1.4. RTQA2-1010, для лучевой терапии, для рутинных тестов выравнивания светового поля линейных ускорителей. Оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 25,4 x 25,4 см (25 шт/уп).
- 1.5. RTQA2-111, для лучевой терапии, для больших тестов выравнивания светового поля линейных ускорителей. Оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 3,2 x 27,9 см (25 шт/уп).
- 1.6. RTQA2-1417, для позиционирования источника света в лучевой терапии. Оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (10 шт/уп)
- 1.7. XR-RV3, для рентгенологии, для измерения пиковой дозы на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии, в диапазоне от 0,05 до 15 Гр, оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (25 шт./уп.);
- 1.8. XR-RV3 Comparator Strip, с шаблоном сравнения, для рентгенологии, для измерения пиковой дозы на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии, в диапазоне от 0,05 до 15 Гр, оптимальный диапазон 0,2 Гр – 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (25 шт./уп.);
- 1.9. XR-CT2, для рентгенологии, самопроявляющаяся, для измерения ширины среза и выравнивания положения луча на компьютерных томографах в режиме реального времени. Динамический диапазон 0,1 - 20 сГр, оптимальный диапазон от 2 – 20 сГр. Размер листа 10 x 1,9 см (50 шт/уп)
- 1.10. XR-QA2, для рентгенологии, для дозиметрии с использованием фантомов головы. Динамический диапазон 0,1 – 20 сГр, оптимальный диапазон от 2 – 20 сГр. Размер листа 25,4 x 30,5 см (10 шт/уп)
- 1.11. XR-QA2, для рентгенологии, для дозиметрии с использованием фантомов грудной клетки. Динамический диапазон 0,1 – 20 сГр. оптимальный диапазон от 2 – 20 сГр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (10 шт/уп)
- 1.12. XR-M2, для рентгенологии, для исследования качества маммографии, оптимальный диапазон 2 – 20 сГр. Размер листа 2,54 x 7,62 см (50 шт./уп.);
- 1.13. EBT3, для лучевой терапии. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт/уп);
- 1.14. EBT3, для лучевой терапии. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (10 шт/уп)
- 1.15. EBT3P, для лучевой терапии, Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр., размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт./уп.);
- 1.16. EBT3 RBY, для лучевой терапии, Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. (20 шт./уп.).
- 1.17. EBT-XD, для использования в лучевой терапии - многоканальной дозиметрии и в протоколе однократного сканирования. Динамический диапазон доз 0,1 Гр – 60 Гр, оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт/уп)
- 1.18. EBT-XD STV, для лучевой терапии. Динамический диапазон доз 0,1 Гр – 60 Гр, оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. (32 шт./уп.);

2. Пленка радиохромная Gafchromic для Киберножа:

- 2.1. EBT3 BallCube I. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.2. EBT3 BallCube II. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.3. EBT3 Mini BallCube. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.)
- 2.4. EBT3 AQA. для автоматического контроля качества, для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (100 шт./уп.);

- 2.5. EBT3 XLT. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 – 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);
- 2.6. EBT-XD BallCube I, для применения с фантомами. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.7. EBT-XD BallCube II, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);
- 2.8. EBT-XD Mini BallCube, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);
- 2.9. EBT-XD AQA. для автоматического контроля качества, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (100 шт./уп.);
- 2.10. EBT-XD XLT, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр, размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);

Допустимое отклонение в линейных размерах – не более 3%

Дозиметрическая пленка GAFCHROMIC™ EBT3

Пленка GAFChromic EBT-3 предназначена для измерения поглощенных доз ионизирующего излучения. Данная пленка особенно подходит для фотонов высоких энергий. Динамический диапазон этой пленки рассчитан на наилучший результат в диапазоне доз от 0,2 до 10 Гр, что делает ее пригодной для многих способов применения в ЛТМИ, РТМО и брахитерапии. Для измерения доз облучения, существенно превышающих 10 Гр, предпочтительно использование EBT-XD или MDV3, в то время как использование HD-V2 показано для измерения еще более высоких доз облучения.

Пленка состоит из активного слоя номинальной толщиной 28 мкм между двумя матово-полиэфирными подложками 125 мкм. Активный слой содержит активный компонент, маркерную краску, стабилизаторы и другие компоненты, придающие пленке ее практически энергонезависимый отклик. Толщина активного слоя может незначительно отличаться в разных партиях.

Основные технические характеристики GAFChromic EBT3:

- динамический диапазон доз: от 0,1 Гр до 20 Гр;
- оптимальный диапазон доз: от 0,2 Гр до 10 Гр, лучше всего подходит для таких методов применения, как ЛТМИ и РТМО;
- проявляется в режиме реального время без необходимости обработки после экспонирования;
- энергозависимость: минимальная разница в реакции на 100 кэВ в диапазоне МВ;
- практически эквивалент ткани;
- высокое пространственное разрешение — позволяет разглядеть детали размером 25 мкм и меньше;
- запатентованная новая технология, включающая маркерный краситель в активный слой:
 - позволяет корректировать неоднородность с помощью многоканальной дозиметрии;
 - снижает чувствительность к УФ/видимому свету;
- стабилен при температуре до 60 °С.

Желтый маркерный краситель, добавленный в пленку EBT3, в сочетании с пленочным сканером RGB и программным обеспечением FilmQAPro¹⁻³ позволяет в процессе дозиметрии использовать преимущества трехканальной дозиметрии.

Свойство	Пленка GAFChromic™ EBT3
Конфигурация	Активный слой (28 мкм) между подложками из полиэфира с матовой поверхностью 125 мкм
Размер	20x25,4 см, другие размеры доступны по запросу

Динамический диапазон доз	От 0,1 до 20 Гр
Энергозависимость	Разница чистой оптической плотности при 100 кэВ и 18 МэВ менее 5 %
Чувствительность к фракционированию дозы	Разница чистой оптической плотности при одной дозе 25 Гр и пяти дозах по 5 Гр составляет менее 5 % в 30-минутные интервалы
Чувствительность к мощности дозы	Разница чистой оптической плотности при экспонированиях 10 Гр с длительностью 3,4 Гр/мин и 0,034 Гр/мин составляет менее 5 %
Стабильность на свету	Изменение оптической плотности менее $< 5 \times 10^{-3}$ за 1000 люкс/день
Стабильность в темноте (стабильность перед экспонированием)	Изменение оптической плотности за день не более 5×10^{-4} при 23 °С и 2×10^{-4} при хранении в холодильнике
Однородность	Сенситометрический отклик от среднего значения не хуже 3 %; однородность дозы выше ± 2 % с FilmQAPro и трехканальной дозиметрией

Пленка дозиметрическая GafChromic QuiCk Phantom™ с использованием пленки EBT3P/3+P и FilmQA Pro™ для применения в дозиметрии лучевой терапии

Дозиметрические пленки GafChromic™ EBT3P и EBT3+P экспонируются в GafChromic QuiCk Phantom™ с линейным ускорителем и анализируются с использованием программного обеспечения FilmQA Pro™. Оно обеспечивает эффективный метод для настройки, экспонирования и анализа пленки и, в конечном итоге, для топографирования дозы с целью сравнения измеренной дозы с планом лечения.

Обеспечивают более быстрый и точный процесс проверки плана лучевой терапии с модулированной интенсивностью (ЛТМИ).

Дозиметрическая пленка GAFCHROMIC™ EBT-XD

Пленка GAFChromic EBT-XD предназначена для измерения поглощенных доз ионизирующего излучения. Данная пленка особенно подходит для фотонов высоких энергий. Динамический диапазон этой пленки специально разработан для достижения наилучших характеристик в диапазоне доз от 0,4 до 40 Гр, что делает ее наиболее подходящей для применения в таких сферах как стереотаксическая радиохирургия или стереотаксическая лучевая терапия тела. Использование пленок GAFChromic MD-V3 или HD-V2 следует рассматривать для измерения доз облучения > 50 Гр. Структура дозиметрической радиохромной пленки GAFChromic EBT-XD показана на рисунке 1. Пленка состоит из активного слоя номинальной толщиной 25 мкм между двумя матово-полиэфирными подложками 125 мкм. Активный слой содержит активный компонент, маркерную краску, стабилизаторы и другие компоненты, придающие пленке ее практически энергонезависимый отклик. Толщина активного слоя может незначительно отличаться в разных партиях.

Основные технические характеристики GAFChromic EBT-XD:

- динамический диапазон доз: от 0,1 Гр до 60 Гр;
- оптимальный диапазон доз: от 0,4 Гр до 40 Гр, лучше всего подходит для таких методов применения, как СТР и СЛТТ;
- проявляется в режиме реального время без необходимости обработки после экспонирования;
- энергозависимость: минимальная разница в реакции на 100 кэВ в диапазоне МВ;
- практически эквивалент ткани;
- высокое пространственное разрешение — позволяет разглядеть детали размером 25 мкм и меньше;
- запатентованная новая технология, включающая маркерный краситель в активный слой:
 - позволяет корректировать неоднородность с помощью многоканальной дозиметрии;
 - снижает чувствительность к УФ/свету;
- стабилен при температуре до 60 °С.

Желтый маркерный краситель, добавленный в пленку EBT-XD, в сочетании с пленочным сканером RGB и программным обеспечением FilmQAPro¹⁻³ позволяет в процессе дозиметрии использовать преимущества трехканальной дозиметрии.

Свойство	Пленка GAFChromic™ EBT-XD
Конфигурация	Активный слой (25 мкм) между подложками из полиэфира с матовой поверхностью 125 мкм
Размер	20х25,4 см, другие размеры доступны по запросу
Динамический диапазон доз	От 0,1 до 60 Гр
Энергозависимость	Разница чистой оптической плотности при 100 кэВ и 18 МэВ менее 5 %
Чувствительность к фракционированию дозы	Разница чистой оптической плотности при одной дозе 25 Гр и пяти дозах по 5 Гр составляет менее 5 % в 30-минутные интервалы
Чувствительность к мощности дозы	Разница чистой оптической плотности при экспонированиях 10 Гр с длительностью 3,4 Гр/мин и 0,034 Гр/мин составляет менее 5 %
Стабильность на свету	Изменение оптической плотности менее $< 5 \times 10^{-3}$ за 1000 люкс/день
Стабильность в темноте (стабильность перед экспонированием)	Изменение оптической плотности за день не более 5×10^{-4} при 23 °С и 2×10^{-4} при хранении в холодильнике
Однородность	Сенситометрический отклик от среднего значения не хуже 3 %; однородность дозы выше ± 2 % с FilmQAPro и трехканальной дозиметрией

Дозиметрическая пленка GAFCHROMIC™ HD-V2

Радиохромная дозиметрическая пленка, предназначенная для количественного измерения поглощенной дозы фотонов высоких энергий. Пленка HD-V2 с автоматическим проявлением идеально подходит для работы без процессора. Поскольку радиохромная пленка не требует обработки после экспонирования, нет необходимости утилизировать химикаты, и для обращения с пленкой и ее использования не требуется темного помещения.

Основные технические характеристики GAFCHROMIC® H-VD2:

- динамический диапазон доз: от 10 Гр до 1000 Гр;
- проявляется в режиме реального время без необходимости обработки после экспонирования;
- энергозависимость: минимальная разница в реакции на 100 кэВ в диапазоне МВ;
- практически эквивалент ткани;
- высокое пространственное разрешение — позволяет разглядеть детали размером 5 мкм и меньше;
- активное покрытие для определения фотонов и электронов малой энергии;
- запатентованная новая технология, включающая маркерный краситель в активный слой:
 - позволяет корректировать неоднородность с помощью трехканальной дозиметрии;
 - снижает чувствительность к УФ/свету;
- стабильна при температуре до 60 °С.

В активный слой включен специальный желтый маркерный краситель. При совместном использовании пленочного RGB сканера и программного обеспечения FilmQAPro¹ маркерный краситель позволяет использовать все преимущества пленки HD-V2 при многоканальной дозиметрии². Ее использование является не обязательным и можно работать используя только один канал (предпочтительнее — красный канал). Однако трехканальный метод, который компенсирует разницы в толщине активного слоя пленки, сделает пленочную дозиметрию лучше.

Структура пленки GAFChromic® HD-V2 асимметрична. Пленка состоит из активного слоя номинальной толщиной 12 мкм, содержащего активный компонент, маркерный краситель, стабилизаторы и другие компоненты, которые придают пленке ее реакцию, не зависящую от энергии. Толщина активного слоя может незначительно отличаться в зависимости от партии.

Активный слой размещен на чистом и прозрачном полиэстере с толщиной слоя примерно 97 микрон.

Пленка дозиметрическая GAFChromic™ MD-V3

Радиохромная дозиметрическая пленка, предназначенная для количественного измерения поглощенной дозы фотонов высоких энергий. Пленка MD-V3 с автоматическим проявлением идеально подходит для работы без процессора. Поскольку радиохромная пленка не требует обработки после экспонирования, нет необходимости утилизировать химикаты, и для обращения с пленкой и ее использования не требуется темного помещения.

Основные технические характеристики GAFChromic MD-V3:

- динамический диапазон доз: от 1 Гр до 100 Гр;
- проявляется в режиме реального время без необходимости обработки после экспонирования;
- энергозависимость: минимальная разница в реакции на 100 кэВ в диапазоне МВ;
- практически эквивалент ткани;
- высокое пространственное разрешение — позволяет разглядеть детали до 25 мкм;
- запатентованная новая технология, включающая маркерный краситель в активный слой:
 - позволяет корректировать неоднородность с помощью трехканальной дозиметрии¹;
 - снижает чувствительность к УФ/видимому свету;
- матовая полиэфирная подложка для устранения артефактов колец Ньютона на планшетных сканерах;
- повышенная равномерность реакции;
- стабилен при температуре до 60 °С.

Пленка состоит из активного слоя номинальной толщиной 10 мкм, содержащего активный компонент, маркерный краситель, стабилизаторы и другие компоненты, которые придают пленке ее реакцию, практически не зависящую от энергии. Толщина активного слоя может незначительно отличаться в зависимости от партии. Активный слой зажат между двумя матовыми полиэфирными подложками толщиной 125 мкм.

В активный слой включен желтый маркерный краситель. При совместном использовании пленочного RGB сканера и программного обеспечения FilmQAPro¹ маркерный краситель позволяет использовать все преимущества пленки MD-V3 при многоканальной дозиметрии². Ее использование является не обязательным и можно работать, используя только один канал (предпочтительнее — красный канал). Однако трехканальный метод, который компенсирует разницы в толщине активного слоя пленки, сделает пленочную дозиметрию лучше.

Свойство	Пленка GAFChromic MD-V3
Конфигурация	Активный слой на матовой полиэфирной основе толщиной 5 мил (125 мкм)
Размер	12,7x12,7 см, другие размеры доступны по запросу
Динамический диапазон доз	1–100 Гр
Энергозависимость	Разница чистой плотности при 1 и 18 МэВ менее 5 %
Чувствительность к фракционированию дозы	Разница чистой плотности при одной дозе 100 Гр и пяти дозах по 20 Гр составляет менее 5 % в 30-минутные интервалы
Чувствительность к мощности дозы	Разница чистой плотности при экспонированиях 10 Гр с длительностью 3,4 Гр/мин и 0,0034 Гр/мин составляет менее 5 %
Стабильность на свету	Изменение оптической плотности менее $< 5 \times 10^{-3}$ за 1000 люкс/день
Стабильность в темноте (стабильность перед экспонированием)	Изменение оптической плотности за день не более 5×10^{-4} при 23 °С и 2×10^{-4} при хранении в холодильнике
Однородность	Сенситометрический отклик от среднего значения не хуже 3 %; однородность дозы выше ± 2 % с FilmQAPro и трехканальной дозиметрией

Пленка дозиметрическая Gafchromic™ RTQA2

Не требует обработки, предназначенная для проверки качества и ввода в эксплуатацию оборудования при проведении радиологической терапии.

- Пленка применяется для:
 - выравнивания светового поля;
 - выравнивания облучаемого поля;
 - точной съемки отметки;
 - проверки позиции для HDR;
 - автордиографии имплантируемых зерен, пластинок и других источников.
- Динамический диапазон от 0,02 Гр до 8 Гр.
- Большая площадь измерения.
- Автоматическое проявление в режиме реального времени.
 - Не требует обработки
- Практически эквивалент ткани.
- Высокое пространственное разрешение.
- Возможность использования при комнатном освещении.
- Водонепроницаемость, допускает погружение в воду (можно использовать с водяными фантомами).
- Выдерживает температуру до 70° С.
- Улучшенное сопротивление комнатному освещению.

Доступно три стандартных формата:

- **Пленка Gafchromic RTQA2-1010** для стандартных испытаний на выравнивание светового поля — 10 x 10 дюймов в упаковке на 25 листов.
- **Пленка Gafchromic RTQA2-1417** для более масштабных испытаний на выравнивание светового поля — 14 x 17 дюймов в упаковке на 10 листов.
- **Пленка Gafchromic RTQA2-111** для позиционирования источника света при близкофокусной лучевой терапии — 1,25 x 11 дюймов в упаковке на 25 полосок.

Пленка дозиметрическая Gafchromic™ XR

Применяется в радиологии, не требует обработки.

Имеет несколько исполнений:

а) Пленка Gafchromic XR-QA2

Является инструментом контроля качества для радиологических исследований. Пленка Gafchromic XR-QA2 доступна в двух размерах: 10 x 12 дюймов и 8 x 10 дюймов (10 листов в упаковке). При этом пленку можно обрезать до любых размеров, и с ней можно работать при комнатном освещении.

Детализация изображения с высоким разрешением и контрастом.

Пленка Gafchromic XR-QA2 обеспечивает стабильные и надежные высококонтрастные результаты с детализацией изображения с разрешением более 5000 dpi.

Характеристики

- Не требуется обработки.
- Мгновенное получение результатов калибровки.
- Высокая целостность данных.
- Улучшенный контраст.
- Чувствительна к диапазону доз облучения от 0,1 до 20 сГр.
- Два удобных размера пленки на выбор.
- Экономичная, простая в использовании.

- Возможность использования при комнатном освещении.

б) Пленка Gafchromic XR-CT2

Предназначена для измерения ширины среза луча на компьютерных томографах в режиме реального времени. Она калибрует срез луча с высокой точностью и превосходно сохраняя целостность данных, и самостоятельно проявляется, не требуя обработки. Пленка Gafchromic XRCT2 поставляется в индивидуальной упаковке, по 50 полосок в упаковке.

Характеристики:

- Отлично подходит для ОК КТ.
- Высокая целостность данных.
- Автоматическое проявление в режиме реального времени.
- Улучшенный контраст.
- Мгновенное получение результатов калибровки.
- Простота применения.
- Экономичность.

в) Пленка Gafchromic XR-M2

Специально разработана для исследования качества маммографии. Используя одну полоску пленки Gafchromic XR-M2, можно определить расположение светового поля, поля излучения, а также положение детектора относительно друг друга. Поставляется в коробке по 50 полосок.

Характеристики^

- Высокая целостность данных.
- Самостоятельно проявляется в режиме реального времени.
- Улучшенный контраст.
- Мгновенное получение результатов калибровки.
- Чувствительна к диапазону доз облучения от 0,1 до 20 сГр.
- Простая в использовании, экономичная.

Диапазон дозы	Диапазон энергии	Размер	Конфигурация	Слой	Толщина
от 0,1 сГр до 20 сГр	~ от 20 кВп до 200 кВп	2,54 x 8,9 см	4-слойный материал, подложка — клеевой слой — активный слой — подложка	Желтый полиэфир Клеевой слой Активный слой Белый полиэфир	97 микрон 20 микрон 25 микрон 97 микрон

г) Пленка Gafchromic XR-RV3

Имеет специальный формат для измерения дозы на поверхности кожи, измеряет пиковую дозу на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии. Размер листа 35,6 x 43,2 см.

Характеристики:

- Не требует обработки.
- Чувствительна к широкому диапазону доз облучения от 0,05 до 15 Гр.
- Высокая степень целостности данных.
- Повышенная устойчивость к комнатному освещению.

6.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие используется для измерения и составления карт источников излучений всех видов в широком диапазоне энергий.

Перечень оборудования:

Микроденситометр CCD100 (Photoelectron Corporation), Radlink LaserPro 16TM, Radiochromic Densitometer Model 37-443 (Nuclear Associates) Или любой планшетный сканер, например, «EPSON Perfection V750 PRO, Expression 11000XL Photo, 10000XL Photo».

Оцифрованные изображения пленок можно исследовать с помощью универсального и простого в использовании программного обеспечения FILMQA, имеющего различные функции по проведению анализа и контролю качества зарегистрированного пленкой пучка частиц. Анализ пленок также возможен и с помощью любого другого ПО, предназначенного для данной цели, например: VeriSoft от PTW (ПУ ФСЗ 2011/09009 от 25.03.2022), OmniPro от IBA (ПУ ФСЗ 2009/05454 от 19.01.2018), Программное обеспечение от Sun Nuclear (ПУ ФСЗ 2008/01831 от 31.08.2009).

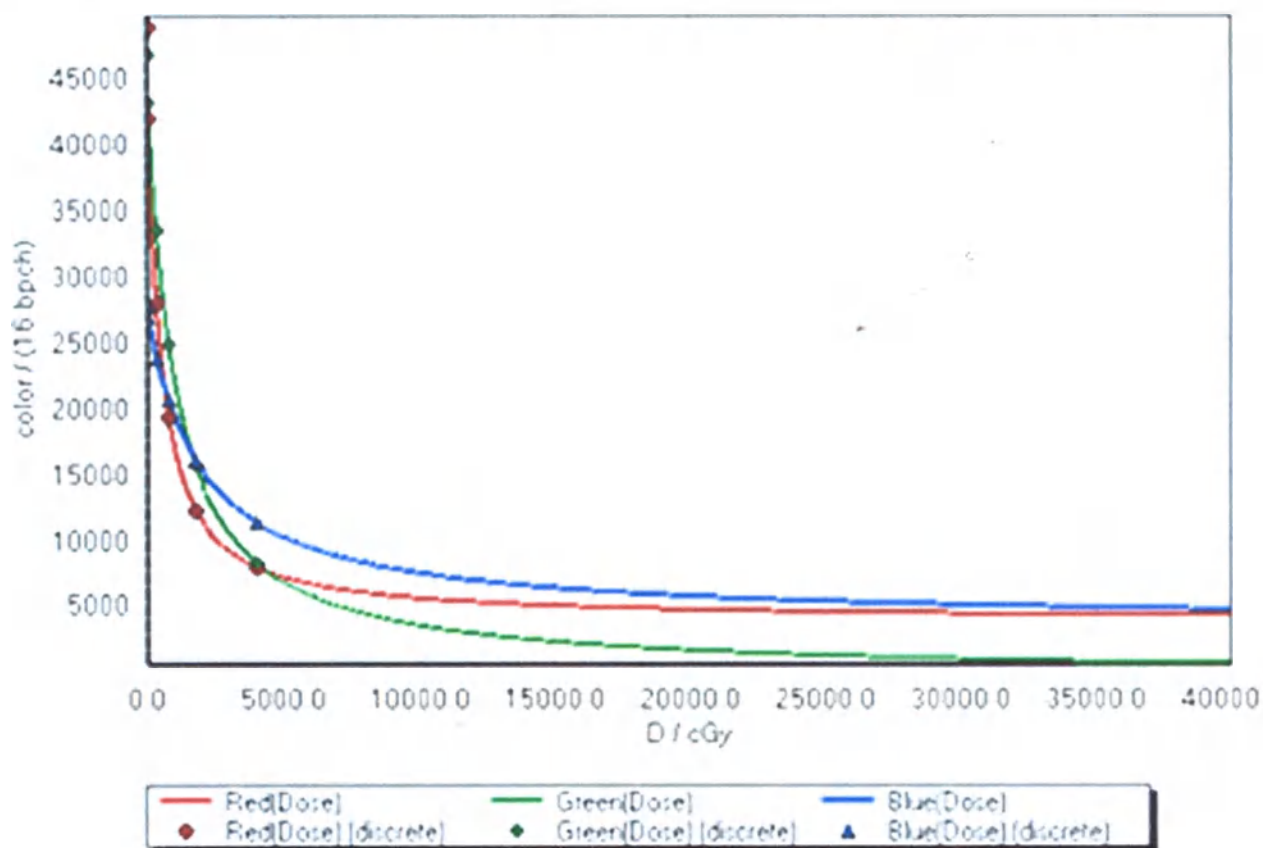
7. Сведения о совместно применяемом оборудовании и программном обеспечении

7.1. Сведения о программном обеспечении

Изделие не имеет в составе ПО.

Оцифрованные изображения пленок можно исследовать с помощью универсального и простого в использовании программного обеспечения FILMQA в версиях FILMQA и FILMQAPRO (ссылка для скачивания: <http://www.gafchromic.com/filmqa-software/filmqapro/>), имеющего необходимые функции по проведению анализа и контролю качества зарегистрированного пленкой пучка частиц. Анализ пленок также возможен и с помощью любого другого ПО, предназначенного для данной цели, например: VeriSoft от PTW (ПУ ФСЗ 2011/09009 от 25.03.2022), OmniPro от IBA (ПУ ФСЗ 2009/05454 от 19.01.2018), MapCHECK (SNC Patient) от Sun Nuclear (ПУ ФСЗ 2008/01831 от 31.08.2009).

Программное обеспечение предназначено для точной калибровки, что дает возможность сравнивать результаты измерения дозы по трем цветовым каналам (построение калибровочной кривой):



Системные требования к оборудованию для установки ПО:

Рекомендуемая конфигурация компьютера для запуска FilmQA™ Pro:

Аппаратное обеспечение i3 - процессор i7, 4+ ГБ ОЗУ

Графика Широкий XGA+ (1440 x 990), UXGA+ (1600 x 1200), HD 1080 (1920 x 1080) или WQXGA (2560 x 1600)

Операционная система

Windows Vista или Windows 7 или выше с .NET 4.0 или выше

Должен быть установлен распространяемый Visual C++ для x86 (должен быть 32-разрядным, также если операционная система 64-разрядная)

Фотосканер EPSON Perfection V750 PRO, Expression 11000XL Photo, 10000XL Photo или другой с 32-разрядными драйверами Epson Twain

Устройство ввода клавиатура и мышь;

Версии для планшетов (сенсорный экран) не поддерживаются

7.2. Сведения о совместно применяемом оборудовании.

Проведение измерений поглощенной дозы осуществляется оцифровкой экспонированной пленки с помощью любого денситометра, цветного сканера или спектрофотометра.

Характеристики некоторого оборудования, используемого совместно с дозиметрическими пленками Gafchromic:

Epson Perfection V750 Pro

обеспечивает передачу тонов и высокую детализацию изображения. Качество сканирования прозрачных оригиналов, сопоставимое с качеством слайд-сканера, достигается благодаря уникальной технологии Epson – системе двух линз (Dual Lens System), обеспечивающей разрешение 6400 dpi для пленок и оптическую плотность 4.0D Max.

Система двух линз (Dual Lens System) позволяет работать в двух режимах сканирования:

Сверхвысокая (Super Resolution Lens). В процессе сканирования прозрачных оригиналов обеспечивает разрешение до 6400dpi, при этом ширина носителей должна быть до 5,9 дюймов (15 см)

Высокая (High Resolution Lens). Обеспечивается разрешение до 4800dpi при сканировании прозрачных и непрозрачных оригиналов, ширина которых носителей более 5,9 дюймов (15 см)

Планшетный

Тип датчика CCD

Тип лампы флуоресцентная с холодным катодом

Dual Lens System Да

Digital Ice, пленка Да

Digital Ice, непрозрачные оригиналы Да

Интерполяционное разрешение, dpi 12800

Оптическая плотность 4,0DMax

Разрешение сканера, dpi 6400x9600

Глубина цвета, бит 48/48

Форматы оригиналов

Область сканирования на отражение, мм 216 x 297

Максимальный формат сканирования A4

Скорость сканирования

Скорость сканирования: предварительный просмотр (A4), сек 6

Скорость сканирования, A4, 300 dpi, страниц в минуту 14

Скорость сканирования: Позитив 24x35 мм, best, 4800 dpi 66

Скорость сканирования: Негатив, 24x35 мм, best, 4800 dpi 63

Epson Expression 11000XL

Сканер для профессионального сканирования формата A3

Высокое разрешение – 2400x4800 dpi

Оптическая плотность – 3,8D
Глубина цвета – 48 бит
Область сканирования – 310x437 мм
Опциональный слайд-модуль для работы с пленками и слайдами
Скорость сканирования – 7 сек./стр.
Программа SilverFast Ai 8 и тестовые шкалы в комплекте
Разрешение сканера, dpi 2400x4800
Оптическая плотность 3,8D
Глубина цвета, бит 48/48
Область сканирования на отражение, мм 310 x 437
Максимальный формат сканирования A3
Тип фотоприемника EPSON

Radlink LaserPro 16TM,

Высокая контрастная чувствительность в широком диапазоне оптической плотности.
Разрешение до 3072 x 3850 пикселей
16-битная оцифровка
Диапазон оптической плотности от 0,0 до 4,0.

Radiochromic Densitometer Model 37-443 (Nuclear Associates)

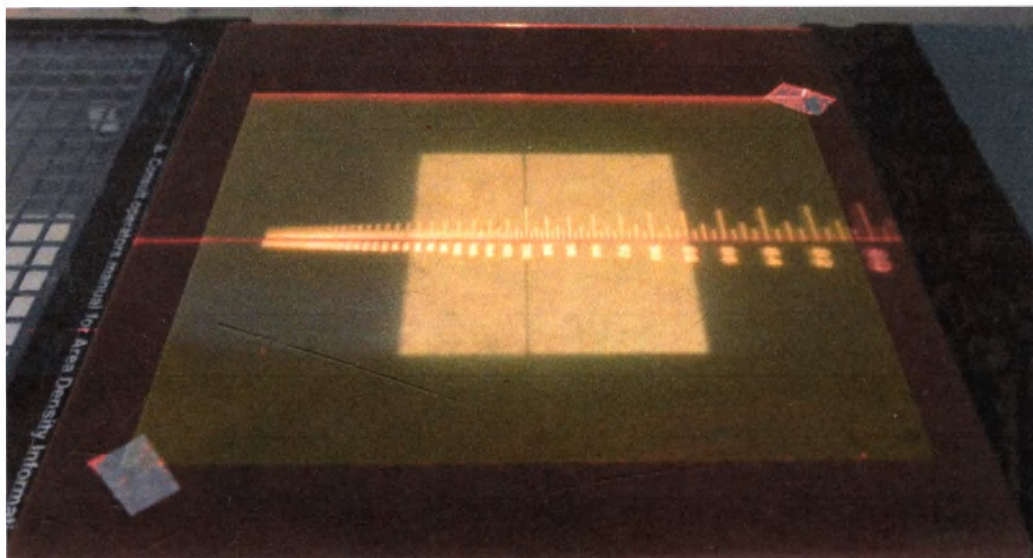
Диапазон плотностей от 0 до 4,00
Точность $\pm 0,02$ дптр в указанном диапазоне
Воспроизводимость $\pm 0,01$ дптр
Апертура 2 мм
Измеряемая длина 5,3 дюйма (135 мм)
Нулевой диапазон
Автообнуление до плотности 0,0 (для плотностей до 1,00)
кремниевый фотодиод эффективности
Источник света Сверхъяркий красный светодиод.
Полосовой фильтр, установленный над светодиодом, обеспечивает полосу пропускания 10 нм с центром на 671 нм.

7.3. Процедура калибровки

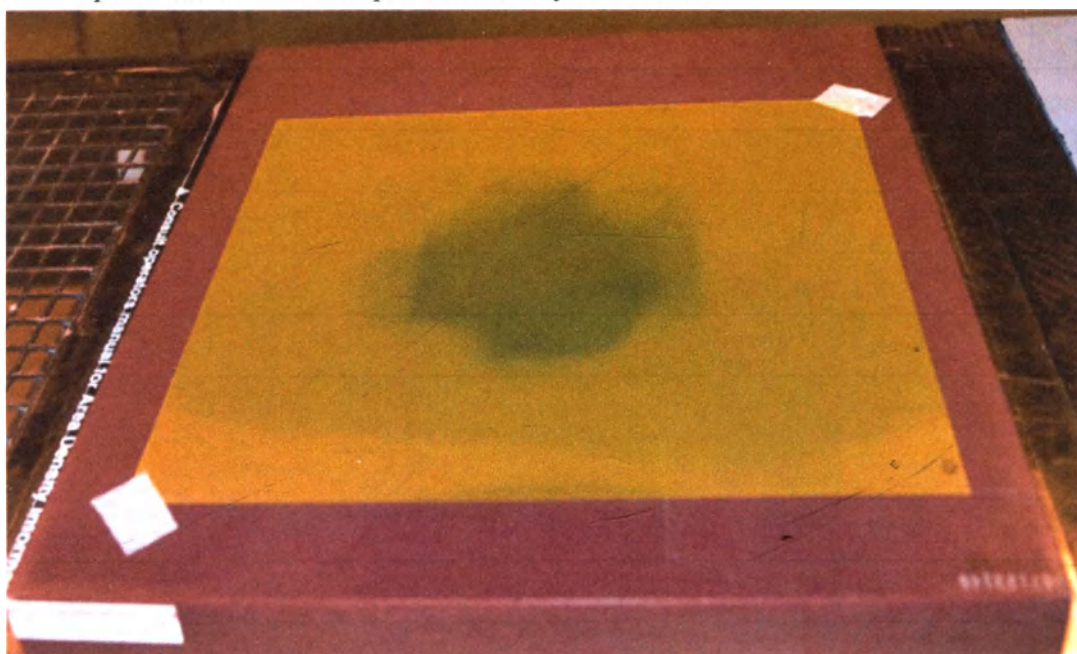
Разрезать лист пленки на полосы размером примерно 3 x 20 см (1,25 x 8 дюймов). Для калибровки обычно достаточно от шести до восьми полосок и точек дозирования (включая нулевую дозу).

Любые оставшиеся полосы можно использовать в качестве эталонных пленок при измерении дозы. Хотя калибровка будет действительна для доз вплоть до самой высокой используемой дозы, предпочтительно, чтобы две калибровочные дозы были равны или превышали самую высокую измеряемую дозу. Калибровка будет действительна для других пленок из той же производственной партии, что и калибровочные пленки.

Шаг 1: Поместите пленку в фантом в центре поля экспонирования и перпендикулярно лучу.



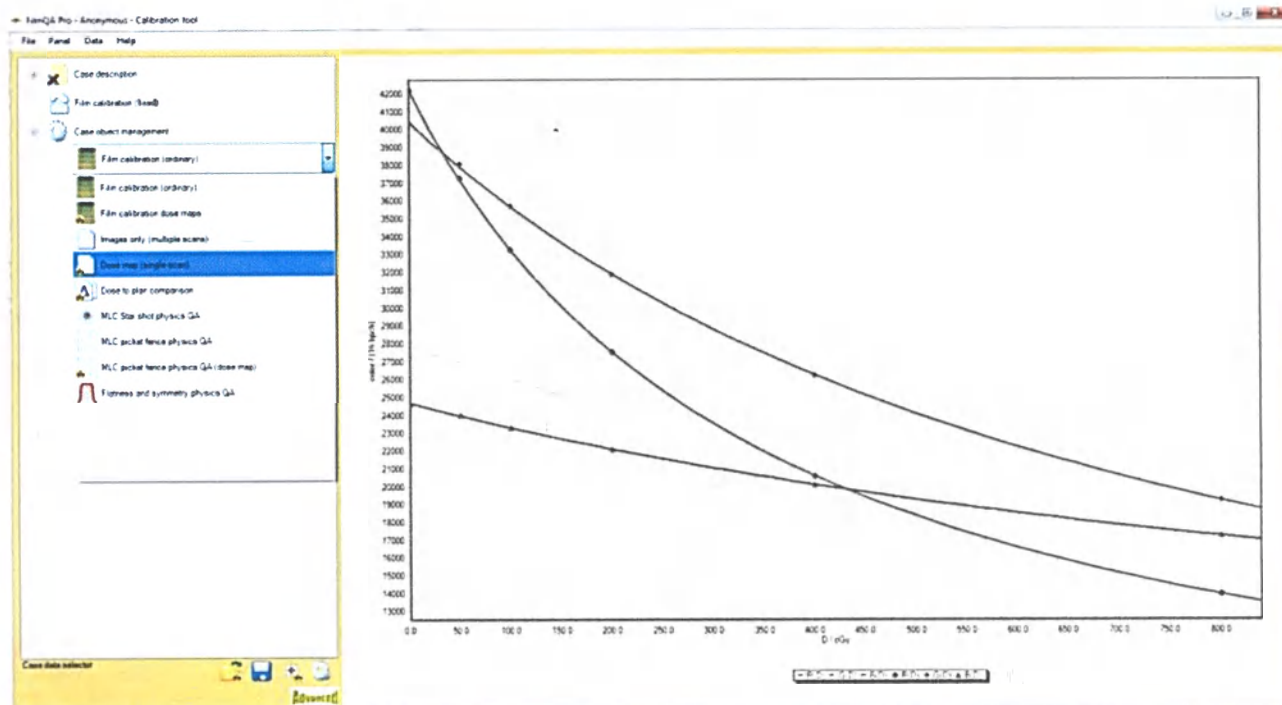
Шаг 2: Обработайте полосу одной из необходимых калибровочных доз, чтобы создать на пленке большую площадь равномерного воздействия – эффективно поле размером 10 см x 10 см². Засеките время экспозиции и храните пленку в темноте.



Шаг 3: При необходимости повторите шаг 1, используя дополнительные полосы пленки. Временное окно, в течение которого экспонируются калибровочные пленки, зависит от того, как скоро можно будет начать сканирование.

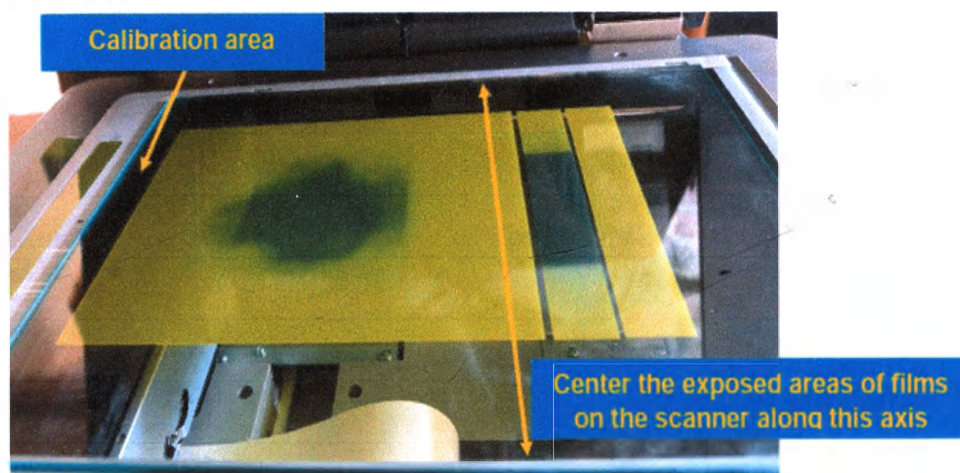
Шаг 4: Подключите сканер к компьютеру. Откройте FilmQAPro Pro и в раскрывающемся меню в разделе «Управление объектами дела» выберите «Калибровка пленки (обычная)».

Шаг 5: Разверните объект случая «Калибровка пленки», щелкните правой кнопкой мыши «Пленка для калибровки данных (пустая)» и выберите «Сканировать пленку для калибровки изображения»



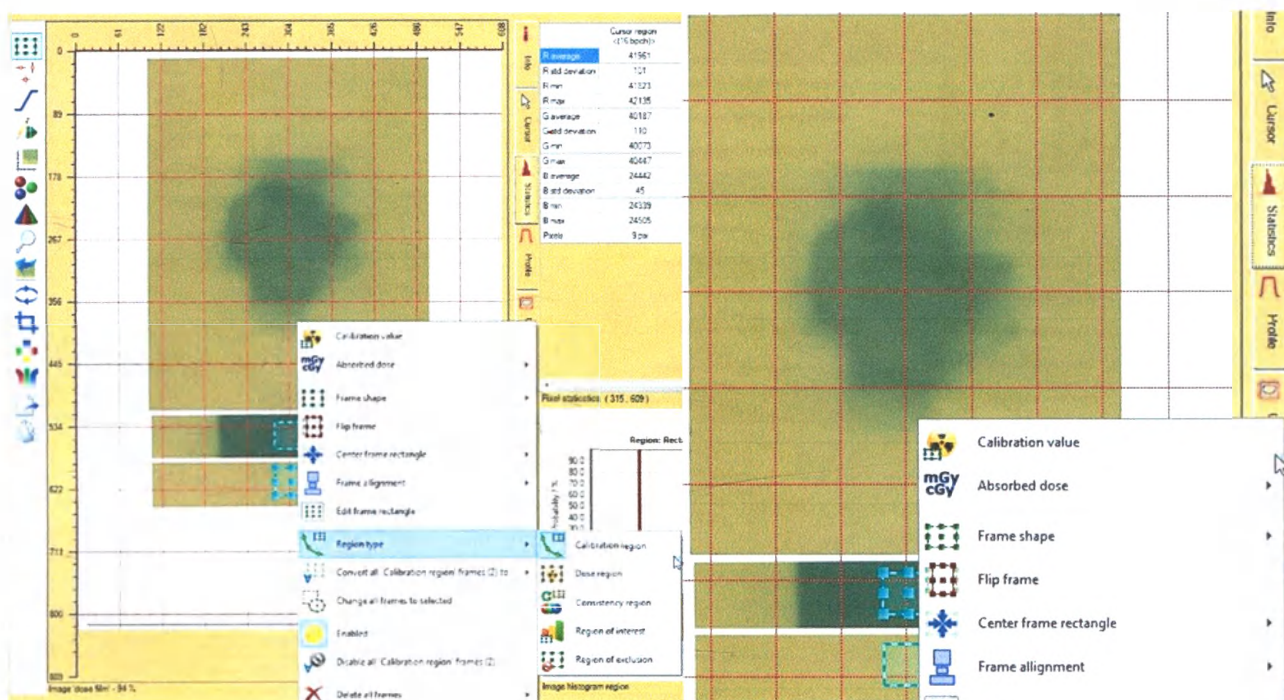
Шаг 6: Поместите открытые калибровочные полосы и неэкспонированную полосу из той же партии на сканер, расположив открытые области по центру. Не кладите пленку в зону калибровки, т.е. первые 1-2 см окна. Накройте пленки и зону калибровки компрессионным стекляннм листом. Если пленки экспонируются в течение временного окна T минут, перед сканированием следует подождать еще не менее $4T$ минут, чтобы свести к минимуму последствия изменений после экспонирования.

Область калибровки

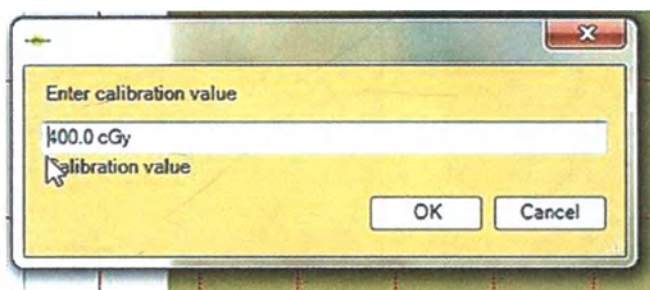


Отцентрируйте экспонированные области на сканере пленки вдоль этой оси.

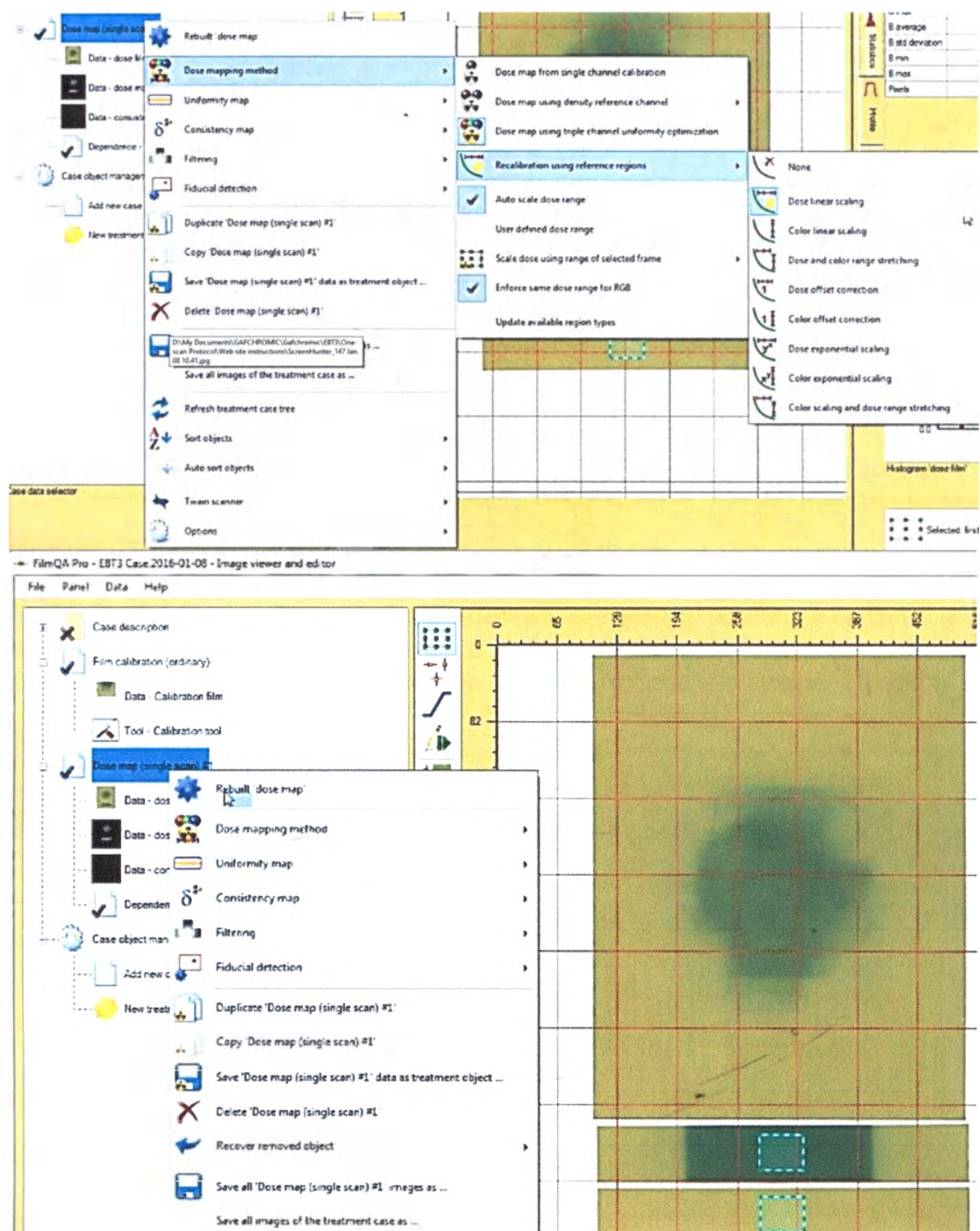
Шаг 7: Сканируйте пленки. Затем с помощью инструмента «Рамка» в FilmQAPro отметьте интересующие области в центре каждой калибровочной полосы



Шаг 8: Щелкните значок «123». Выберите функцию подгонки «Обратный линейный цвет по сравнению с дозой» и введите значения дозы в первый столбец калибровочной таблицы. Выберите функцию подгонки

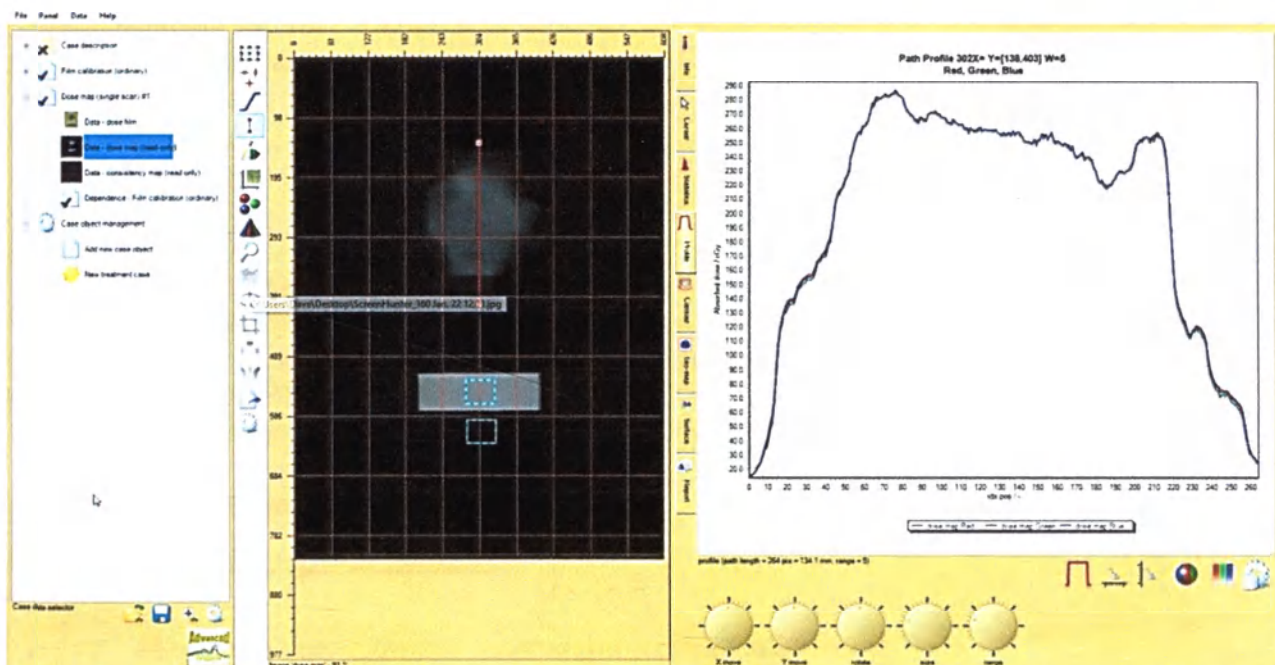


Шаг 9: Щелкните правой кнопкой мыши объект данных «Калибровка пленки (обычная)», выберите «Сохранить как фиксированную калибровку» в раскрывающемся меню и сохраните калибровку.

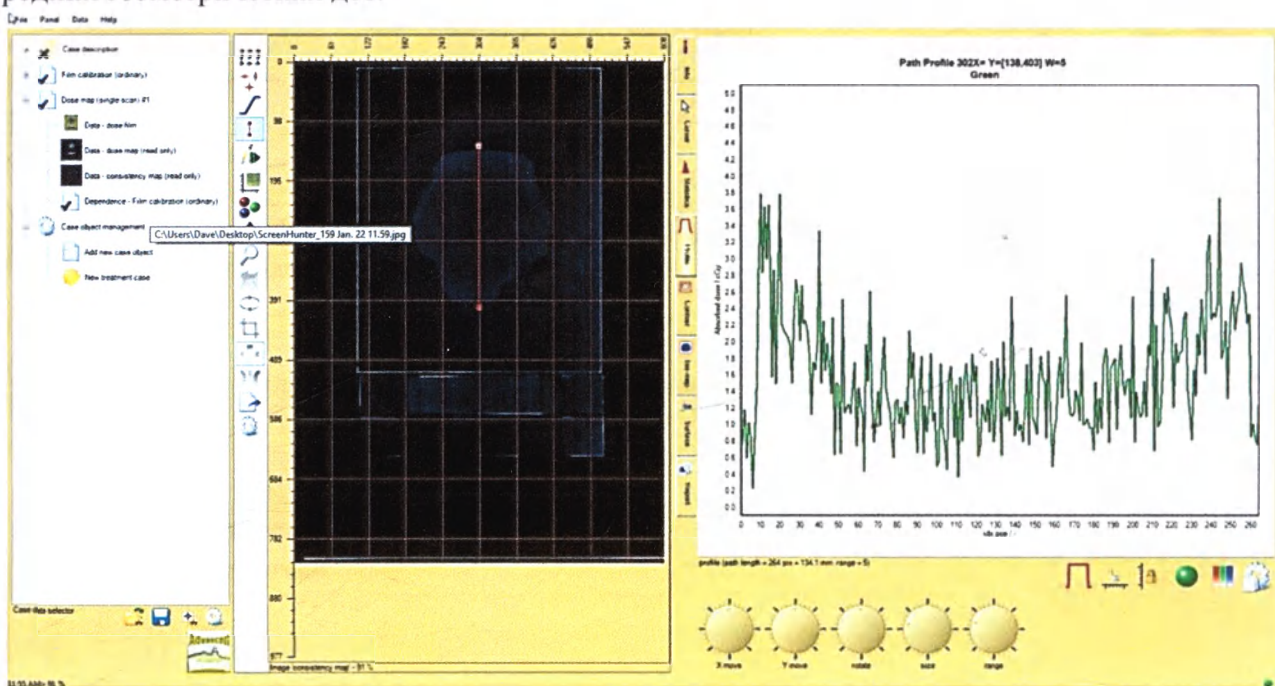


Функция отклика применима к другим пленкам из той же производственной партии, отсканированным на том же сканере. Для наиболее точного измерения дозы используйте в сочетании с протоколом «Одно сканирование».

Шаг 10: Нажмите на миниатюру Dose-Map, активируйте инструмент Profile и нарисуйте путь через открытую область. Проверка профилей дозы RGB показывает хорошее соответствие между результатами:



Затем кликните миниатюру карты согласованности и отобразите разницу в средней дозе между каналами. Среднеарифметическая разница в дозе отображается красным цветом, среднее геометрическое — зеленым, а максимальная разница в дозе — синим. Профиль разности средних геометрических доз:



Путь к профилю на двух рисунках одинаков. Проверка результатов в профилях показывает (постоянство дозы)/доза лучше, чем 2% для доз >50 сГр и около 0,5%-1% на большей части облученной площади. Хорошая согласованность является положительным признаком надежной дозиметрии. Плохая консистенция, т.е. >4%, указывает на наличие проблемы и требует расследования для установления причины.

8. Сведения о маркировке

Маркировка медицинского изделия выполняется на потребительской упаковке (картонной упаковке) и включает в себя информацию:

- наименование и вариант исполнения изделия;
- размер изделия (в сантиметрах или дюймах);
- каталожный номер;
- номер партии;
- дата изготовления;
- штрих-код;
- условия хранения;
- наименование производителя и его адрес;
- наименование уполномоченного представителя, адрес и контакты для обращений;
- номер, дата и срок действия регистрационного удостоверения (после получения регистрационного удостоверения);
- специальный символ «Запрет на повторное применение».

Допустимо нанесение специальных символов.

Макет русскоязычной маркировки:

Пленка радиохромная дозиметрическая Gafchromic

SN

REF

LOT

2

CE

Производитель



Сведения об уполномоченном представителе

«Ашланд Спешалти Ингридиентс, Джи. Пи.» (Ashland Specialty Ingredients, G.P.)
1005 US Highway No. 202/206 Bridgewater, NJ 08807, USA
Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Общество с ограниченной ответственностью "Медеки"
Адрес: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.23, стр. 5, эт. 3, помещ. VI, ком. 25
E-mail: info@medeqi.com

Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ

Срок действия бессрочно

9. Условия транспортирования и хранения

Условия хранения

Температура	от +5 °С до +25 °С
Относительная влажность	от 30% до 60% без образования конденсата
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

- Храните пленку в сухом темном месте;

- Избегайте длительного воздействия УФ-света.

Условия транспортирования

Температура	от +5 °C до +25 °C
Относительная влажность	от 0% до 60% без образования конденсата
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

10. Сведения об ЭМС

Не применимо.

11. Срок службы

Срок годности пленки составляет два года с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на внешней стороне каждой коробки.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Неправильное обращение может привести к расслоению пленки, царапинам пленки, растворению, непреднамеренному воздействию и появлению отпечатков пальцев. Неправильное использование пленки может привести к неточному определению дозы.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Аналогичные пленки, которые не использовались для лечения пациента, обычно утилизируются как неопасные отходы посредством вторичного использования энергии.

Пожалуйста, убедитесь, что ваше учреждение соблюдает все внутренние и внешние нормативные процессы для утилизации материалов, которые включают медицинские данные пациентов.

Компания Ashland Specialty Ingredients, G.P. («Ашланд Спешалти Ингридиентс, Джи. Пи.») рекомендует всем учреждениям получить консультацию профессиональной компании по утилизации и обработке медицинских отходов до их утилизации.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие не подлежат дезинфекции.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Изделие, его компоненты, принадлежности и аксессуары поставляются в не стерильном виде и не подлежат стерилизации.

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

Таблица 6

Стандарт	Описание
93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 9001	Системы Менеджмента Качества
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

17. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделие, будет соответствовать заявленным спецификациям и параметрам.

- Конечный потребитель, при возникновении гарантийного случая, в праве обратиться, к официальному представителю, у которого было приобретена продукция, в течение 30 дней, после приобретения.
- Гарантия не предоставляется в случае, когда потребитель не может подтвердить точность всех поставок в отношении идентификации продукта, количества и качества при получении или в случае приобретения изделия у сторонних не аффилированных лиц, которые не являются официальными представителями или дистрибьютерами производителя.
- Потребитель обязуется соблюдать все законы, правила и нормы, касающиеся обращения с продуктом, а также принимает на себя все риски и ответственность, возникающие в связи с разгрузкой, обращением, хранением, транспортировкой, утилизацией, использованием или перепродажей продукта покупателем.

20. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

21. Рекламация

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Медеки";

Адрес: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.23, стр. 5, эт. 3, помещ. VI, ком. 25;

E-mail: info@medeqi.com

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. СТРАНА: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
2. НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН:
МЭРИ ДЖИ. УИЛАН
3. ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В КАЧЕСТВЕ:
НОТАРИУСА ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
4. СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ/ШТАМПОМ:
НОТАРИУСА ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Г. ТРЕНТОН, ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
6. 17 МАРТА 2023 ГОДА
7. КЕМ: Элизабет Махер Муой
Казначеем штата
8. Номер: A771479
9. ПЕЧАТЬ/ШТАМП:
<Круглая печать:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ>
10. ПОДПИСЬ
<подписано>
Элизабет Махер Муой
Казначей штата

Номер сертификата 143374495

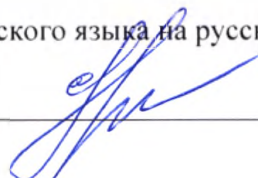
Вы можете проверить сертификат:

<https://www.njportal.com/DOR/rjbusinessrecords/Validate.aspx>

[На титульном листе «Эксплуатационной документации»]:

<Прямоугольный штамп поверх круглой тисненой печати>
МЭРИ ДЖИ. УИЛАН
нотариус, штат Нью-Джерси
Мои полномочия истекают 15 августа 2023 г.>
<Подпись>

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Приходько Елизавета Владимировна:



Российская Федерация.

Город Москва.

Пятого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Приходько Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2023- 9-848.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек



К.Е.Сидоров

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист (-а, -ов)

Нотариус

