

FUJIFILM

Пленка рентгенографическая Super RX-N

Инструкция по эксплуатации

Редакция
2019

Approved



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

2019-8-7

Оглавление

1. Описание пленки Super RX-N.....	3
2. Общие характеристики.....	4
3. Правила эксплуатации.....	6
4. Транспортировка и хранение.....	7
5. Требования к безопасности.....	7
6. Гарантия и обслуживание.....	8
7. Утилизация.....	8

1. Описание пленки Super RX-N

Пленка рентгенографическая Super RX-N представляет собой пленку высокой широты и среднего контраста для применения с усиливающими экранами синего свечения для применения при рентгенологическом исследовании.

Пленка рентгенографическая Super RX-N предназначена для общего применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений.

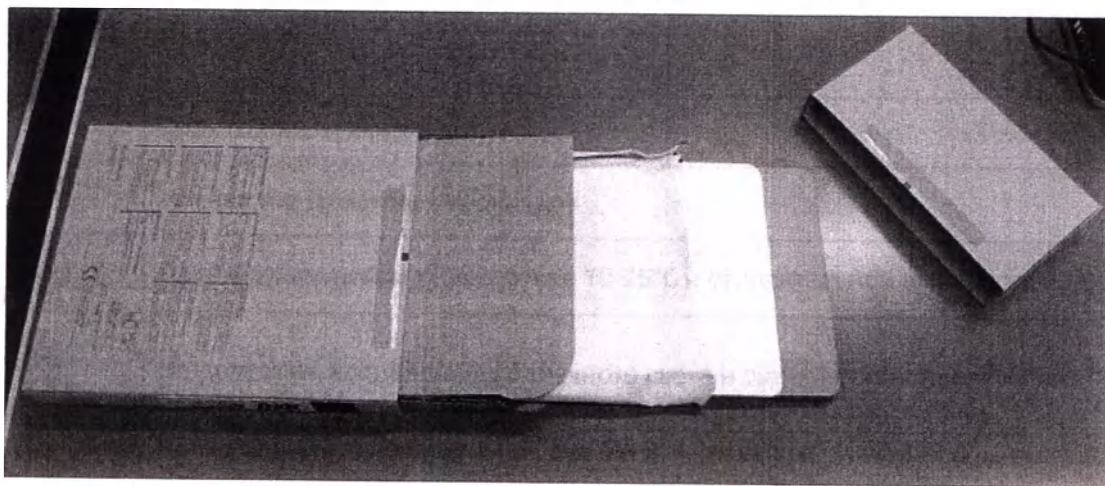
Изделие может использоваться только квалифицированным, обученным персоналом, обладающего опытом применения изделия и/или прошедшего соответствующее обучение.

Получение изображения основано на ослаблении рентгеновского излучения при его прохождении через различные ткани с последующей регистрацией его на рентгеночувствительную плёнку. В результате прохождения через образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в связи с чем на пленке формируется изображение разной степени интенсивности. В результате, на плёнке получается усреднённое, суммационное изображение всех тканей (тень).

Пленка позволяет получать высокоскоростные рентгеновские снимки с низким проявлением вуали и очень высоким разрешением. Обработка осуществляется в автоматических процессорах с циклом 45 секунд и более, или вручную. Эта традиционная растриванная пленка может применяться только в сочетании с «синими» рентгеновскими экранами, а окончательная плотность изображения обработанной пленки зависит от экспозиции и условий обработки.

2. Общие характеристики

Пленка Super RX-N представляет собой тонкий плотный прямоугольный лист.



Пленка рентгенографическая Super RX-N — это традиционная растриванная пленка, и может применяться только в сочетании с рентгеновскими усиливающими экранами синего свечения.

Пленка рентгенографическая Super RX-N может быть использована с кассетой соответствующего

номинального формата.

Пленка рентгенографическая Super RX-N рекомендована только для обработки в автоматическом режиме.

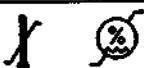
Варианты исполнения:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 1) SUPER RX-N 13X18 см | 6) SUPER RX-N 24X30 см |
| 2) SUPER RX-N 15X30 см | 7) SUPER RX-N 30X40 см |
| 3) SUPER RX-N 15X40 см | 8) SUPER RX-N 35X35 см |
| 4) SUPER RX-N 18X24 см | 9) SUPER RX-N 35X43 см. |
| 5) SUPER RX-N 20X40 см | |

Пленка изготовлена из полиэстера толщиной 175 мкм со светочувствительным слоем толщиной около 5 мкм.

В одной упаковке обычно содержится 100 листов плёнки, предназначенной для зарядки в металлические или пластиковые кассеты либо в экспозиционные.

Маркировка упаковки

	Производитель: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan
	Идентификационный номер
	Код серии
	Срок годности (Годеи до)
	Пленка без бумажных прокладок
	Пленку хранить при температуре 10-25°C и относительной влажности 30-60%
	Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения
	Номинальный формат плёнки, где А и В — числовые значения номинального формата (в сантиметрах) без указания единицы измерения «см».
	Запрещено использовать повторно

Проект дополнительной маркировки на русском языке

Пленка рентгенографическая Super RX-N

Регистрационное удостоверение №РЭН2015/3138 от «16» ноября 2018 года

Количество листов: 100 шт.

Внимание! Использовать только в условиях неактиничного освещения. Только для автоматической проявки
На заводской упаковке использована следующая маркировка



Производитель: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan



Идентификационный номер
(см. на заводской упаковке)



Код серии
(см. на заводской упаковке)



Годен до (срок годности)
(см. на заводской упаковке)

NIF

Пленка без бумажных прокладок



Не допускать воздействия солнечного света и излучения



Запрещено использовать повторно



Пленку хранить и транспортировать при температуре 10-25°C и относительной влажности 30-60%

A x B - Номинальный формат плёнки, где A и B — числовые значения номинального формата (в сантиметрах) без указания единицы измерения «см».

ВНИМАНИЕ В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет заменен на новый.
Уполномоченный представитель в России: АО «Р-Фарм», РФ, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38, www.r-pharm.com/ru/, info@rpharm.ru

ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ



3. Правила эксплуатации



Внимание

- Внимательно прочитайте данный раздел перед началом работы.
- FUJIFILM Corporation не несет ответственности за некачественные снимки в случае несоблюдения правил эксплуатации

3.1 Вскрытие упаковки пленки

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

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

3.2 Использование пленки в кассетах.

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

3.3. Автоматическая обработка

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

3.3.1 Промывка и сушка

Промывка

Следуйте рекомендациям изготовителя процессора относительно расхода жидкости при промывке или настройте расход, обеспечивающий полную смену воды в промывочном баке каждые 5 минут.

Недостаточная промывка снижает срок хранения проявленных рентгенограмм.

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

Сушка

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

4. Транспортировка и хранение

Пленку транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Пленка должна храниться на складах поставщика и потребителя при температуре 10-25°C, относительной влажности 30-60% и в месте, надлежащим образом экранированном от рентгеновских лучей, гамма-лучей или другой проникающей радиации.

5. Требования к безопасности

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

6. Гарантия и обслуживание

Медицинское изделие является одноразовым. Срок годности – 3 года с даты производства.

По вопросам некачественной продукции и брака, выявленным в процессе эксплуатации, обращаться к Уполномоченному представителю в России: АО «Р-Фарм, РФ, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38, www.r-pharm.com/ru/, info@rpharm.ru.

Пленка рентгенографическая Super RX-N является расходным материалом. Ее ремонт не представляется возможным.

Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием. В случае обнаружения каких-либо дефектов незамедлительно сообщите об этом Уполномоченному представителю производителя в России АО «Р-Фарм».

7. Утилизация

Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными, государственными и региональными нормативами.

FUJIFILM



Производитель

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome
Minato-Ku, Tokyo 106-8620,
JAPAN

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

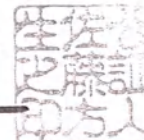
令和元年 8 月 9 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号
横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤 方生
MASAO SATO



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年 8 月 9 日

横浜地方法務局長

三 森 尚 武

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by **MASAO SATO**

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **MASAO SATO** , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. **AUG. -9. 2019**

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- № 303221

9. Seal/stamp :

10. Signature :



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

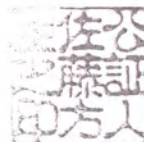
Registered No.345 2019

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 9th day of August, 2019, before me, Masao Sato, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Miwa Tsuchiya, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Naotake Mitsumori, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Naotake Mitsumori, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Masao Sato

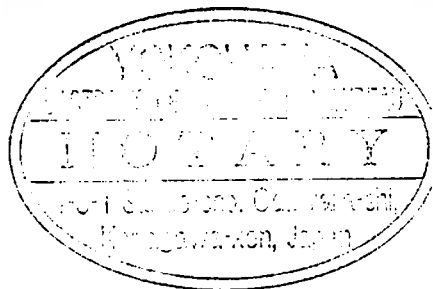


Masao Sato

Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Подразделение обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

07.08.2019

/Штамп:/ Официальное свидетельство

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

Реестр 2019 г., № 345

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Цутия Мива, представитель Мицумори Наотакэ (главы подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорэйшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовала, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

09.08.2019. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати, 1-тёмэ, 8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

САТО МАСАО

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Иокогама, а оттиск его печати является подлинным.

09.08.2019

Начальник местного управления

юстиции Иокогама

Мицухаси Ютака

/Печать:/

Печать начальника местного
управления юстиции Иокогама

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан **MACAO SATO (MASAO SATO)**

3. Действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы

4. Скреплен печатью/штампом MACAO SATO, нотариуса

Удостоверено

5. В г. Токио

6. 9 августа 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. За номером 19- № 303221

9. Место печати:

10. Подпись:

/Подпись/

Тошие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени Министра иностранных дел

/Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ЯПОНИЯ/

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 9 августа 2019 г. ко мне, Масао Сато, нотариусу, осуществляющему деятельность в Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы и от его имени, явилась Мива Цуття (Miwa Tsuchiya), личность которой установлена на основании удостоверения личности, подтвердившая свои полномочия в качестве агента Наотакэ Мицумори, и заявила в соответствии с требованиями Закона Японии о нотариате, что доверитель, названный Наотакэ Мицумори, собственноручно подписал прилагаемый документ.

В подтверждение вышесказанного скрепляю настоящий документ своею подписью и печатью.

/Подпись/

Масао Сато

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

Нотариус, прикрепленный к Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы,
нотариальное бюро г. Одавары

1-8-1 поселок Саказ, город Одавара, префектура Канагава, Япония (1-8-1 Sakae -
cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, НОТАРИУС, 1-8-1 поселок Саказ, город
Одавара, префектура Канагава, Япония/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-39-1334

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-39-1335

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В.Свириденко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса