

INSTRUÇÕES DE USO

**(Este Manual foi elaborado com base na
Resolução ANVISA RDC N° 185/01)**

Nome Técnico: **Filmes Para Raios X**

Nome Comercial:

Filme Analógico para Aplicações Radiográficas

Modelos:

**E-Speed, D-Speed, Ultra-speed, INSIGHT, INSIGHT
Thoracic Film, INSIGHT Pediatric Film, T-MAT E Film,
T-MAT G/RA Film, Medical X-ray Green/MXG Film,
MIN-R 2000 Plus Film, MIN-R S Film, MIN-R EV Film,
Oncology EC Film, Oncology EDR2 Film,
RETINA x-ray XOD-HG1, RETINA x-ray XOE**

Representante no Brasil:**Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.**

Rod. Presidente Dutra, SN, Edif 3 Ala B Edif 6
Parte C Edif 27 – Jardim das Indústrias

12.240-420 - São José dos Campos – SP

CNPJ: 08.546.929/0001-22

AFE/ ANVISA: 8.03.787-5

Tel.: +55 12 3943-7712

Fabricante Legal**Carestream Health. Inc.**

150 Verona Street

Rochester, New York 14608

Estados Unidos**Fabricantes Físicos****Carestream Health, Inc.**

1669 Lake Avenue, Rochester, New York 14652 – Estados Unidos

Carestream Health, Inc

2000 Howard Smith Ave. West, Windsor, Colorado 80550 – Estados Unidos

Carestream Health, Inc

8124 Pacific Avenue - White City, Oregon 97503 – Estados Unidos

Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited

308 Wengjiao Road, Haicang District, 361022 Xiamen, Fujian – China

Soluciones Medicas Exportacion S. De R.L. De C.V.

Calle Anilo Periferico Poniente N° 3100, Colonia Paraísos Del Colli – Zapopan Jalisco - México 45069

Responsável Técnico: Ricardo Alamino do Amaral - Registro CREA-SP N.º 5060944980

Indicação de Uso

Os filmes analógicos são destinados ao uso para formação direta de 1 (uma) imagem por folha de filme, referente a estruturas morfológicas e/ou anatômicas humanas, em procedimentos radiográficos.

Princípio de Funcionamento

O produto atua como um dispositivo de armazenamento (Mídia) analógico: O Material armazena informações (Imagem latente) de forma irreversível, com base no gradiente de incidência energética (emissão radioativa) ao qual este é submetido.

A formação de imagens latentes (invisíveis) ocorre a partir da alteração química, por incidência de feixe heterogêneo de raios-X, Beta ou Gama, dos cristais fotossensíveis de Haleto de Prata fixados em matriz polimérica que compõem o produto. A conversão desta imagem latente (armazenada no produto e invisível) em imagem visível em escala monocromática se dá por processo químico de fixação e revelação.

Modo de Uso do Produto

Manuseio do produto: A preparação do produto para realização de procedimentos radiográficos, tal como seu processamento químico devem ser feitos por profissionais devidamente treinados.

Fontes de Raios X: O produto pode ser utilizado com todos os tipos de equipamentos médicos emissores de raios-X, raios-Gama ou raios-Beta, sem distinção à marca ou modelo, desde que aprovados para exames clínicos, e utilizados dentro dos protocolos validados de segurança e eficácia aplicáveis a estes equipamentos e procedimentos.

Chassis: Os filmes analógicos são compatíveis com os mais diversos chassis e écrans intensificadores de diversas marcas e modelos. Atentar somente quanto ao tamanho destes, que deve ser adequado ao tamanho do filme utilizado.

Os filmes aceitam diversos tipos de reveladores e fixadores de marcas variadas para seu processamento, contudo, recomenda-se o uso de produtos químicos da marca *Carestream*, conforme a tabela de compatibilidade a seguir:

Modelo comercial	Processamento Automático	Processamento Manual
E-Speed	READYMATIC, READYPRO	GBX
D-Speed		
INSIGHT		
Ultra-speed		
T-MAT E Film	RP X-OMAT, X-OMAT EX II, X-OMAT MX	GBX, X-OMAT LO
T-MAT G/RA Film	RP X-OMAT, X-OMAT EX II, X-OMAT LE+, X-OMAT MX	GBX, X-OMAT LO
Medical X-ray Green/MXG Film	RP X-OMAT, X-OMAT EX II, X-OMAT MX	GBX, X-OMAT LO
INSIGHT Pediatric Film	RP X-OMAT, X-OMAT EX II	GBX, X-OMAT LO
RETINA x-ray XOD-HG1	RETINA XCE/XCF	GBX, X-OMAT LO
RETINA x-ray XOE		
INSIGHT Thoracic Film	RP X-OMAT, X-OMAT EX II	PROCESSAMENTO MANUAL NÃO RECOMENDADO
MIN-R 2000 Plus Film	RP X-OMAT, X-OMAT EX II, RP X-OMAT LO, X-OMAT MX	
MIN-R S Film		
MIN-R EV Film		
Oncology EDR2 Film	RP X-OMAT	
Oncology EC Film	RP X-OMAT	

Demais informações técnicas para manuseio destes produtos químicos (Não considerados produtos para saúde), para garantir seu uso correto, efetivo e seguro durante o procedimento de fixação e revelação dos filmes podem ser fornecidas pela *Carestream* a partir de seus meios de contato disponibilizados em rotulagem.

INSTRUÇÕES GERAIS:

1. PARA A OBTENÇÃO DA IMAGEM:

- 1.1. Abra a caixa da apresentação comercial do produto (embalagem secundária), retire a embalagem de primária, que armazena as folhas do filme;
- 1.2. Abra a embalagem primária e retire uma unidade do filme, com delicadeza, segurando pelas pontas, tomando cuidado para não provocar eletricidade estática entre as unidades de filme;
- 1.3. Selecione invólucro adequado (Exemplo: Chassis, Écran) ao procedimento de escolha, se aplicável;
- 1.4. Posicione produto (dentro de seu invólucro) no local onde o mesmo deverá receber a radiação para a realização do procedimento radiográfico;
- 1.5. Realize o procedimento radiográfico de acordo com protocolo específico aplicável;
- 1.6. Depois de finalizado o procedimento, leve o filme, ainda em seu invólucro, a uma câmara escura;
- 1.7. Dentro da câmara escura, abra o invólucro e retire o filme para que seja feito o processamento da imagem obtida;

2. PROCESSAMENTO QUÍMICO (Revelação e Fixação da imagem obtida):

2.1 PROCESSAMENTO MANUAL (Não se recomenda o processamento manual dos modelos: *INSIGHT Thoracic Film*, *MIN-R 2000 Plus Film*, *MIN-R S Film*, *MIN-R EV Film*, *Oncology EDR2 Film*, *Oncology EC Film*), sugere-se as seguintes condições (outros métodos de escolha podem ser utilizados, desde que previamente validados):

Processo	Temperatura da solução	Tempo de processamento
Revelação	20°C	5 a 8 minutos
	22°C	4 a 7 minutos
	24,5°C	3 a 5 minutos
	26,5°C	2,5 a 4 minutos
Fixação	16°C	4 minutos
	30°C	2 minutos

- 2.1.1. Imergir o filme rapidamente na solução evitando a formação de bolhas.
- 2.1.2. Aguardar o tempo de revelação definido de acordo com a temperatura da solução utilizada
- 2.1.3. Recomenda-se a remoção dos filmes da solução de revelação em 5 segundos antes da finalização do tempo de revelação indicado
- 2.1.4. Pendure os filmes em varal após o terminado o tempo de revelação - agitar vigorosamente o varal por 5 segundos sobre a solução de revelação
- 2.1.5. Lavar os filmes por 30 segundos em água limpa e corrente à temperatura ambiente
- 2.1.6. Mergulhar os filmes em banho de fixação utilizando o insumo de fixação recomendado
- 2.1.7. Aguardar o tempo indicado para fixação de acordo com a temperatura da solução (Utilizar agitação intermitente na solução a cada 5 segundos)
- 2.1.8. Lavar filmes em água bandeja de água circulante em temperatura ambiente por 5 a 10 minutos.
- 2.1.9. Secar em local fechado, livre de poeira e em temperatura ambiente. A temperatura não deve exceder 49°C

PROCESSAMENTO AUTOMÁTICO: Todos os modelos comerciais desta família de produtos são compatíveis com o uso de processadoras automáticas. Neste caso, consulte as instruções de uso do equipamento de escolha.

Condições de Manipulação

Manipulação:

Durante a manipulação, as mãos devem estar limpas, secas e sem cremes ou loções ou perfume. O filme analógico deverá ser sempre manuseado cuidadosamente pelas bordas para evitar força física tais como pressão, dobras e empenos para não se quebrar a camada ativa/sensível do filme.

Durante a manipulação do filme analógico novo, deve-se evitar a formação de eletricidade estática ocasionada pelo atrito entre unidades do filme.

Durante a revelação, não usar dispositivos luminosos (relógios, telefone móvel), e se deve evitar infiltrações de luz na câmara escura.

Os filmes analógicos revelados podem ser arquivados armazenados em temperatura ambiente (15 a 27°C) para manutenção da qualidade da imagem nele gravada. Picos de temperatura acima da recomendada durante o arquivamento de filmes já expostos e processados podem comprometer a qualidade e utilidade da imagem gravada.

Limpeza e desinfecção:

Não aplicável.

Descarte e Reciclagem:

Filmes devem ser descaracterizados antes do descarte no caso de estarem identificados com dados de pacientes.

Os filmes podem apresentar resíduos de metais pesados. No momento do descarte, deve ser feita a pesquisa e separação destes de acordo com o método de escolha. Sempre utilizar fornecedores devidamente qualificados pelo órgão de proteção ambiental local para a realização deste procedimento. Após a remoção dos metais pesados, o resíduo pode ser descartado em aterro sanitário ou incinerado.

Advertências

- Verificar sempre a data de validade. Caso a data de validade esteja expirada, não utilizar o produto;
- Verificar e prezar pela correta manutenção das condições climático-ambientais de transporte e armazenagem recomendadas na rotulagem do produto.
- Não deixar o filme exposto a fontes de radiação quando não estiver sendo utilizado para este fim.
- Manusear o filme pelas pontas; Não dobrar, Não amassar, não promover cisalhamento sobre as folhas.
- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Precauções

- Caso o filme apresente características organolépticas visuais diferentes das descritas relativas ao produto novo (recém-retirado da embalagem), ou apresente riscos e vincos, este não deve ser utilizado;
- Filmes previamente expostos à radiação não devem ser utilizados;
- Utilizar o filme com o acessório adequado ao procedimento radiográfico a ser realizado (Chassis, Écrans intensificadores)
- Proceder sempre com o processamento dos filmes tão logo ocorrida a exposição dos mesmos
- Evitar quedas e choques do produto
- Não agitar os filmes durante o processo de revelação da imagem
- Não deixar os filmes por mais tempo do que o indicado na solução de revelação
- Filmes podem ser removidos do banho de fixação para checagem assim que a solução clarear, mas devem ser recolocados no banho em seguida para finalização do tempo de fixação.

Contraindicações

Os filmes não possuem contraindicação, as contraindicações são relativas à exposição do paciente à radiação provocada pelos aparelhos de raios-x. Pacientes gestantes são contraindicadas a serem expostas aos exames de raios-x.

Forma de Apresentação Comercial

Forma de Comercialização:

O produto consiste em 1 (uma) folha de filme analógico.

Este é comercializado por unidade de venda (embalagem secundária) caracterizada conforme a identidade visual do modelo comercial e seus tamanhos possíveis e acessórios inclusos.

Descrição da embalagem Primária

A embalagem primária que realiza interface com o produto é selada e composta de plástico flexível de polietileno colorido, disponibilizada em cor preta ou metalizada, para proteger o filme contra: pressão, vincos, dobras e atritos.

Quantidade de itens na embalagem primária

Pode conter: 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 ou 200 unidades do filme analógico.

Exceção: Modelo Comercial Oncology EDR2 Film que contém 1 (uma) unidade do filme por embalagem primária.

Descrição da embalagem Secundária

A embalagem secundária caracteriza a unidade de venda e suas dimensões variam de acordo com o tamanho dos filmes acondicionados. É composta por uma caixa de papelão rugoso na qual estão impressas todas as informações básicas sobre o tipo de filme e modelo, tais como: identidade visual, modelo comercial, lote, tamanho, validade, dados do fabricante e importador e demais dizeres necessários conforme a regulação vigente e utiliza símbolos padronizados conforme dispostos na regulamentação americana ISO 15223-1:2016.

Quantidade de itens dentro da embalagem Secundária

1 unidade da embalagem primária por unidade de venda (embalagem secundária)

Exceção: Modelo Comercial Oncology EDR2 Film: A unidade de venda contém 50 unidades da embalagem primária, cada uma contendo 1 (uma) unidade do filme.

Descrição da embalagem de Transporte

A embalagem de transporte (terciária) consiste em uma caixa de papelão, de dimensões que variam de acordo com a apresentação comercial do produto, disponibilizando as informações de modelo comercial, tamanho, lotes inclusos, validade, dados do fabricante e importador, cuidados de armazenagem e transporte e demais dizeres necessários conforme a regulação vigente e utiliza símbolos padronizados conforme dispostos na regulamentação ISO 15223-1:2016.

Quantidade de unidades de venda acondicionadas em embalagem de transporte

A quantidade de unidades de venda contidas na embalagem de transporte varia de acordo com os tamanhos dos modelos comerciais dos filmes oferecidos. Pode variar de 80 unidades de venda (para os filmes de menor tamanho) a 2 unidades de venda (para os filmes de maior tamanho) acondicionadas por embalagem de transporte.

Características Técnicas**Composição**

Os filmes analógicos são compostos por uma superfície plana e homogênea de matriz polimérica de acetato de celulose, que age como base para fixação de uma Gelatina fotográfica, preparada com sais de Prata, que pode ser aplicada em uma ou ambas as faces desta superfície.

Composição do produto	Função	Concentração Utilizada
Haleto de Prata (cristais)	Composto Ativo	Varia de 20 a 70% em relação à mistura coloidal a ser aplicada na base
Gelatina Fotográfica (solução)	Colóide / Dispersante	1% em água
Matriz polimérica (sólido)	Base Fixadora da gelatina fotográfica	QSP 1 unidade

Os modelos comerciais do material possuem a espessura padrão de aproximadamente 180 milímetros e variam bidimensionalmente conforme os tamanhos dispostos a seguir, por modelo comercial:

- Dimensionais

Modelo do Filme	Tamanhos
E-Speed	30,5x40,5 mm
	22x35 mm
	57x76 mm
D-Speed	30,5x40,5 mm
	22x35 mm
	57x76 mm
Ultra-speed	22x35 mm
	30,5x40,5 mm
	57x76 mm
INSIGHT	30,5x40,5 mm
	22x35 mm
	57x76 mm
INSIGHT Thoracic Film	35x35 cm
	35x43 cm
	40x40 cm
	14x17 in
INSIGHT Pediatric Film	20,3x25,4 cm (8x10 in)
	24x30 cm
	30x35 cm
	35x43 cm
	13x18 cm
	28x35 cm
	30x35 cm
	35x35 cm

Modelo do Filme	Tamanhos
	35x43 cm
	18x24 cm
	12x30 cm
	12,7x17,8 cm (5x7 in)
	15x30 cm
	15x40 cm
	18x43 cm
	20x25 cm
	24x24 cm
	25x30 cm
	27,9x35,5 cm
	30x40 cm
	30x90 cm
	35x91 cm
	40x40 cm
	11x14in
	10x12 in
	12x15 in
	14x36in
	20x40 cm
	6x15 in
	12,5x30 cm
	14x14 in
	14x17 in
	27,9x35,6 cm
	7x17 in
	25,4x30,5 cm
	35,6x91,4 cm
T-MAT E Film	15x30 cm
	12,7x30,5 cm (5x12 in)
	18x24 cm
	20,3x25,4 cm (8x10 in)
T-MAT G/RA Film	18x24 cm
	24x30 cm
	12,7x17,8 cm (5x7 in)
	20,3x25,4 cm (8x10 in)
	35x35 cm
	15x40 cm
	30x40 cm
	18x43 cm
	35x43 cm
	15x30 cm

Modelo do Filme	Tamanhos
	13x18 cm
	28x35 cm
	30x35 cm
	12x30 cm
	20x25 cm
	24x24 cm
	25x30 cm
	27,9x35,5 cm
	30x90 cm
	35x91 cm
	40x40 cm
	11x14 in
	10x12 in
	12x15 in
	14x36in
	20x40 cm
	6x15 in
	12,5x30 cm
	14x14 in
	14x17 in
	27,9x35,6 cm
	7x17 in
	25,4x30,5 cm
	35,6x91,4 cm
	12,7x30,5 cm (5x12 in)
Medical X-ray Green/MXG Film	18x 24 cm
	24x30 cm
	12,7x17,8 cm (5x7 in)
	20,3x25,4 cm (8x10 in)
	35x35 cm
	15x40 cm
	30x40 cm
	18x43 cm
	35x43 cm
	13x18 cm
	28x35 cm
	30x35 cm
	12x30 cm
	15x30 cm
	24x24 cm
	25x30 cm
	27,9x35,5 cm

Modelo do Filme	Tamanhos
	30x90 cm
	35x91 cm
	40x40 cm
	11x14in
	10x12 in
	12x15 in
	14x36in
	20x40 cm
	6x15 in
	12,5x30 cm
	14x14 in
	14x17 in
	27,9x35,6 cm
	7x17 in
	25,4x30,5 cm
	35,6x91,4 cm
MIN-R 2000 Plus Film	18x24 cm
	24x30 cm
MIN-R S Film	18x24 cm
	24x30 cm
MIN-R EV Film	18x24 cm
	24x30 cm
Oncology EC Film	25,4x30,5 cm (10x12 in)
	27,9x35,6 cm (11x14 in)
	35x43 cm
	14x17 in
Oncology EDR2 Film	25,4x30,5 cm (10x12 in)
	35x43 cm
RETINA x-ray XOD-HG1	18x 24 cm
	24x30 cm
	12,7x17,8 cm (5x7 in)
	20,3x25,4 cm (8x10 in)
	35x35 cm
	15x40 cm
	30x40 cm
	18x43 cm
	35x43 cm
	15x30 cm
	13x18 cm
	28x35 cm
	30x35 cm
	12x30 cm

Modelo do Filme	Tamanhos
	20x25 cm
	24x24 cm
	25x30 cm
	27,9x35,5 cm
	30x90 cm
	35x91 cm
	40x40 cm
	11x14in
	10x12 in
	12x15 in
	14x36in
	20x40 cm
	6x15 in
	12,5x30 cm
	14x14 in
	14x17 in
	27,9x35,6 cm
	7x17 in
	25,4x30,5 cm
	35,6x91,4 cm
RETINA x-ray XOE	18x 24 cm
	24x30 cm
	12,7x17,8 cm (5x7 in)
	20,3x25,4 cm (8x10 in)
	35x35 cm
	15x40 cm
	30x40 cm
	18x43 cm
	35x43 cm
	13x18 cm
	28x35 cm
	30x35 cm
	12x30 cm
	15x30 cm
	24x24 cm
	25x30 cm
	27,9x35,5 cm
	30x90 cm
	35x91 cm
	40x40 cm
	11x14in
	10x12 in

Modelo do Filme	Tamanhos
	12x15 in
	14x36in
	20x40 cm
	6x15 in
	12,5x30 cm
	14x14 in
	14x17 in
	27,9x35,6 cm
	7x17 in
	25,4x30,5 cm
	35,6x91,4 cm

- Organolépticas:

Características visuais: Cor azulada translúcida.

Textura: Lisa, uniforme e homogênea.

Os filmes não apresentam odor ou sabor específico.

- Físico-químicas e/ou mecânicas:

Folha retangular flexível, de baixa opacidade ao espectro de luz visível, apresentada comercialmente em diferentes tamanhos de corte obtidos de um rolo mestre.

- Microbiológicas:

Não aplicável.

- Demais especificações pertinentes ao produto:

As especificações de qualidade e desempenho do produto **não** são mensuradas através do doseamento do composto ativo (Prata), mas pela aderência aos parâmetros sensitométricos previamente definidos durante desenvolvimento dos diferentes modelos comerciais que compõem esta família.

Tabela comparativa entre os modelos:

Modelo Comercial	Apresentado em envelope protetor (packet) unitário ³	Cor da Base	Matriz da solução fotográfica	Concentração de Prata na solução fotográfica	Faces sensibilizadas	Contraste (+/-10%) ¹	Gross Fog (+/-10%) ¹	Velocidade <i>Midscale</i> (+/-10%) ¹	Densidade máxima (+/-10%) ¹	Prazo de Validade ²	Temperatura suportada	Umidade Relativa suportada
E-Speed	SIM	Azul	Gelatina	50 - 70%	Ambas	1,95	0,18	265	>5	36 meses	10-24 °C	30-50%
D-Speed	SIM	Azul	Gelatina	50 - 70%	Ambas	1,82	0,19	235	>5	36 meses	10-24 °C	30-50%
INSIGHT	SIM	Azul	Gelatina	50 - 70%	Ambas	1,95	0,24	265	>5	30 meses	10-24 °C	30-50%
Ultra-speed	SIM	Azul	Gelatina	50 - 70%	Ambas	1,82	0,23	235	>5	30 meses	10-24 °C	30-50%
MIN-R 2000 Plus Film	NÃO	Azul	Gelatina	25 - 45%	Única	4,15	0,24	408	4,4	27 meses	10-24 °C	30-50%
MIN-R S Film	NÃO	Azul	Gelatina	25 - 45%	Única	4,15	0,24	408	4,4	27 meses	10-24 °C	30-50%
MIN-R EV Film	NÃO	Azul	Gelatina	25 - 45%	Única	4,10	0,24	412	4,85	24 meses	10-24 °C	30-50%
T-MAT E Film	NÃO	Azul	Gelatina	30 - 50%	Ambas	2,55	0,23	449	2,87	36 meses	10-24 °C	30-50%
T-MAT G/RA Film	NÃO	Azul	Gelatina	30 - 50%	Ambas	2,94	0,23	449	3,5	24 meses	10-24 °C	30-50%
Medical X-ray Green/MXG Film	NÃO	Azul	Gelatina	30 - 50%	Ambas	2,55	0,23	449	2,87	36 meses	10-24 °C	30-50%
INSIGHT Thoracic Film	NÃO	Azul	Gelatina	30 - 50%	Ambas	1,52	0,24	422	3,59	30 meses	10-24 °C	30-50%
INSIGHT Pediatric Film	NÃO	Azul	Gelatina	30 - 50%	Ambas	2,41	0,20	408	3,5	36 meses	10-24 °C	30-50%
Oncology EDR2 Film	NÃO	Azul	Gelatina	20 - 40%	Ambas	5,74	0,19	235	3,7	24 meses	10-24 °C	30-50%
Oncology EC Film	NÃO	Azul	Gelatina	20 - 40%	Ambas	5,74	0,19	235	3,7	24 meses	10-24 °C	30-50%
RETINA x-ray XOD-HG1	NÃO	Azul	Gelatina	30 - 50%	Ambas	2,94	0,23	449	3,5	24 meses	10-24 °C	30-50%
RETINA x-ray XOE	NÃO	Azul	Gelatina	30 - 50%	Ambas	2,55	0,23	449	2,87	30 meses	10-24 °C	30-50%

1 – Valores de Referência para especificações de desempenho definidas durante o desenvolvimento do produto e seu processo de manufatura: Medições feitas após o tempo de 3 meses do produto finalizado

2 – Prazos de manutenção das especificações de desempenho dentro dos valores de referência contando a partir da liberação do produto finalizado na manufatura

3 – Os filmes marcados com “SIM” podem ser apresentados envoltos em envelope protetor (*packet*) unitário enquanto acessório opcional. Nestes casos, a apresentação comercial, definida por um número de referência interna de estoque específico, contém os filmes já envoltos neste acessório. Estes modelos podem existir em versões “com” e “sem” o acessório, e tal informação também consta no rótulo dos produtos. Nos casos dos filmes que sejam apresentados com este acessório, o mesmo deve ser retirado tão logo seja dado início ao processo de fixação da imagem revelação do filme.

Prazo de Validade

Modelo do Filme	E-Speed	D-Speed	Ultra-speed	INSIGHT	INSIGHT Thoracic Film	INSIGHT Pediatric Film	T-MAT E Film	T-MAT G/RA Film	Medical X-ray Green/MXG Film	MIN-R 2000 Plus Film	MIN-R S Film	MIN-R EV Film	Oncology EC Film	Oncology EDR2 Film	RETINA x-ray XOD-HG1	RETINA x-ray XOE
Prazo de Validade (meses)	36	36	30	30	30	36	36	24	36	27	27	24	24	24	24	30

Armazenamento

As condições de armazenamento são aplicáveis a todos os modelos comerciais da presente família:

Temperatura: 10 a 24°C

Umidade Relativa: 30 a 50%

Proteger de: Calor e fontes de radiação

Armazenar as caixas em posição vertical, conforme indica a sinalização disposta em embalagem em local limpo, afastado de produtos líquidos ou insumos químicos em geral.

Transporte

As condições de Transporte são aplicáveis a todos os modelos comerciais da presente família:

Temperatura: Não ultrapassar 24°C

Proteger de: Calor e fontes de radiação

Evitar: Quedas, movimentação brusca e atrito entre as unidades.

Atentar para as orientações de manuseio das caixas (sempre na posição vertical) e sinalizações dispostas na rotulagem do produto, evitando-se gerar eletricidade estática, quedas e choques.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.

Rod. Presidente Dutra, SN, Edif 3 Ala B Edif 6 Parte C Edif 27 – Jardim das Indústrias 12.240-420

São José dos Campos – SP

CNPJ: 08.546.929/0001-22

AFE/ ANVISA: 8.03.787-5

Tel.: +55 12 3943-7712

Registro ANVISA Nº: 80378750061

Responsável Técnico: Ricardo Alamino do Amaral - Registro CREA-SP N.º 5060944980

Nome do Responsável Legal Irineu Veloso Monteiro	Cargo Country Business Manager
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico Ricardo Alamino do Amaral	Cargo Gerente de Serviços LAR-Sul
Registro N.º 5060944980 - CREA-SP	Assinatura do Responsável Técnico