

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «РЕГИСТРОН»

А.Н. Сурага



18 » мая 2020 г.

Инструкция по применению

**Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для
электрокардиографии ЛР - «Регистрон»**

по ТУ 9441-001-51115963-2000

Версия 2

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР - «Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000.

(Далее по тексту - ленты)

2. НАЗНАЧЕНИЕ. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Ленты предназначены для печати показаний и графических данных электрокардиографических устройств. Область применения - терапевтические, кардиологические и другие отделения клиник, больниц, поликлиник, а также при оказании экстренной медицинской помощи в машинах скорой помощи и помощи на дому.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для печати показаний и графических данных электрокардиографических устройств.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не совместимость с электрокардиографическими устройствами.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не использовать после окончания срока годности. Поскольку ленты используются в составе оборудования, все меры предосторожности изложены в инструкциях по эксплуатации на соответствующее медицинское оборудование.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Отсутствуют.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Ленты не оказывает влияния на другие медицинские изделия при совместном использовании.

8. 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. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Отсутствует

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Поскольку ленты используются в составе оборудования, порядок работы изложен в инструкциях по эксплуатации на соответствующее медицинское оборудование.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности бумаги – 5 лет с даты изготовления. По истечению срока годности подлежит утилизации.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Транспортирование лент в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования лент - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение лент должно производиться в чистых, закрытых, вентилируемых и отапливаемых складах поставщика и потребителя, защищенными от воздействия атмосферных осадков и почвенной влаги, прямого воздействия солнечных лучей, воздействия масел и других химических веществ - в условиях хранения 1 ГОСТ 15150.

12. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.

Ленты не предназначена для бытового использования, специальные требования к условиям хранения в домашних условиях отсутствуют

13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Отсутствуют.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Акционерное Общество «РЕГИСТРОН» (АО «РЕГИСТРОН»).

Юридический адрес: 111123 г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 42,

Тел. (495)7782547.

Адрес производства: 111123 г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 42.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).

Основные размеры лент указаны в таблице 1.1 и 1.2. Места основных измерений - рисунку 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 и 1.5.

Таблица 1.1 - основные размеры ленты в рулонах

Параметр	Значение параметра	Допустимые отклонения
Ширина ленты по обрезу (А), мм	от 45 до 300 с шагом 1 мм	+0мм/-0,5мм
Ширина поля записи (В), мм	Ширина ленты по обрезу минус 1-50мм от каждого края ленты	± 0,2 мм
Длина ленты, м	от 5 до 100 с шагом 1 м	± 0,2 м

Ширина поля (F), мм	от 5 до 30 с шагом 1 мм	$\pm 0,2$ мм
Расстояние между линиями центров перфорационных отверстий (K), мм	от 7 до 300 с шагом 1 мм	$\pm 0,2$ мм
Диаметр круглых перфорационных отверстий (M), мм	от 3 до 15 с шагом 1 мм	+0,2мм/-0мм
Ширина прямоугольных / овальных перфорационных отверстий (H), мм	от 3 до 15 с шагом 1 мм	+0,2мм/-0мм
Высота прямоугольных / овальных перфорационных отверстий (P), мм	от 3 до 15 с шагом 1 мм	+0,2мм/-0мм
Расположение сетки (термослоя)	Наружное / Внутреннее	-
Ширина фотометки (O), мм	от 3 до 20 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Высота фотометки (R), мм	от 3 до 20 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Шаг фотометки (S), мм	от 50 до 300 с шагом 5 мм	$\pm 0,5$ мм
Ширина линии, обозначающей приближение конца ленты в рулоне (T), мм	от 2 до 5 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Длина линии, обозначающей приближение конца ленты в рулоне (E), мм	от 300 до XX с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Расстояние от начала линии, обозначающей приближение конца ленты в рулоне, до края ленты (L), мм	от XX до 1000 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм

Таблица 1.2 - основные размеры ленты в пачках

Параметр	Значение параметра	Допустимые отклонения
Ширина ленты по обрезу (A), мм	от 45 до 420 с шагом 1 мм	+0мм/-0,5мм
Ширина поля записи (B), мм	Ширина ленты по обрезу минус 1 – 50 мм от каждого края ленты	$\pm 0,2$ мм
Длина ленты, м	от 10 до 1000 с шагом 1 м	$\pm 0,2$ м
Длина листа (шаг фальцовки)	50 – 300 с шагом 5 мм	+0мм/-0,5мм

(C), мм		
Отступ от линии фальцовки в пачке (V), мм	0 – 25 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Ширина поля (F), мм	от 5 до 30 с шагом 1 мм	$\pm 0,2$ мм
Расстояние между линиями центров перфорационных отверстий (K), мм	от 7 до 300 с шагом 1 мм	$\pm 0,2$ мм
Диаметр круглых перфорационных отверстий (M), мм	от 3 до 15 с шагом 1 мм	+0,2мм/-0мм
Ширина прямоугольных / овальных перфорационных отверстий (H), мм	от 3 до 15 с шагом 1 мм	+0,2мм/-0мм
Высота прямоугольных / овальных перфорационных отверстий (P), мм	от 3 до 15 с шагом 1 мм	+0,2мм/-0мм
Расположение сетки (термослоя)	Наружное / Внутреннее	-
Количество листов в пачке	100-400 с шагом десять листов	-
Ширина фотометки (O), мм	от 3 до 20 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Высота фотометки (R), мм	от 3 до 20 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Шаг фотометки (S), мм	от 50 до 300 с шагом 5 мм	$\pm 0,5$ мм
Ширина линии, обозначающей приближение конца ленты в рулоне (T), мм	от 2 до 5 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Длина линии, обозначающей приближение конца ленты в рулоне (E), мм	от 300 до XX с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм
Расстояние от начала линии, обозначающей приближение конца ленты в рулоне, до края ленты (L), мм	от XX до 1000 с шагом 1 мм	$\pm 0,5$ мм

Рисунок 1.1 - Места основных измерений ленты в рулонах

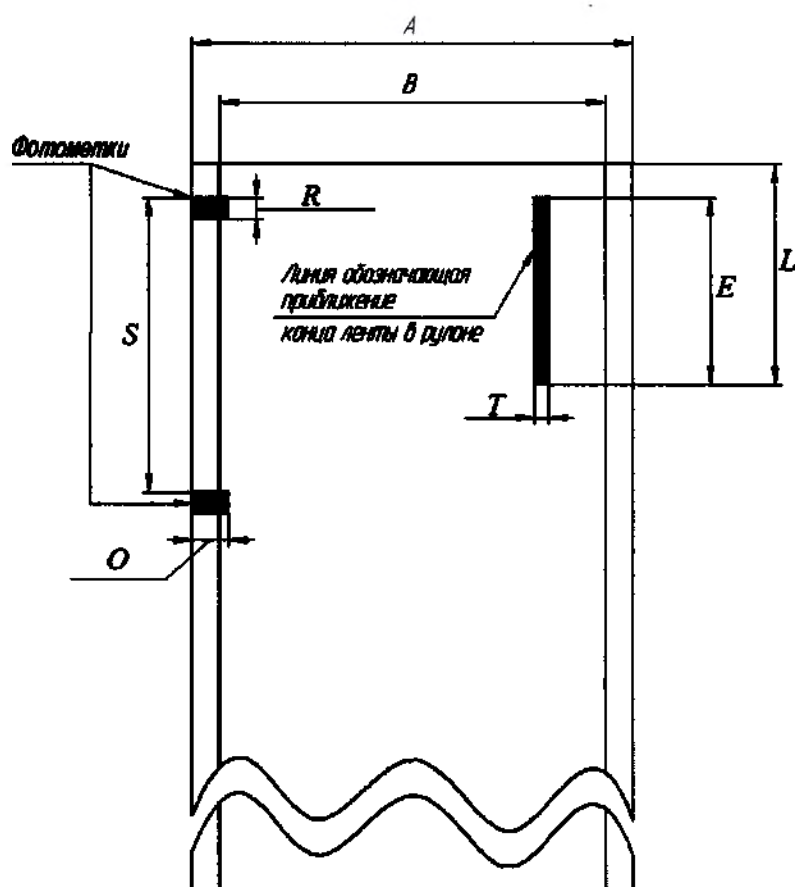


Рисунок 1.2 - Места основных измерений ленты в рулонах

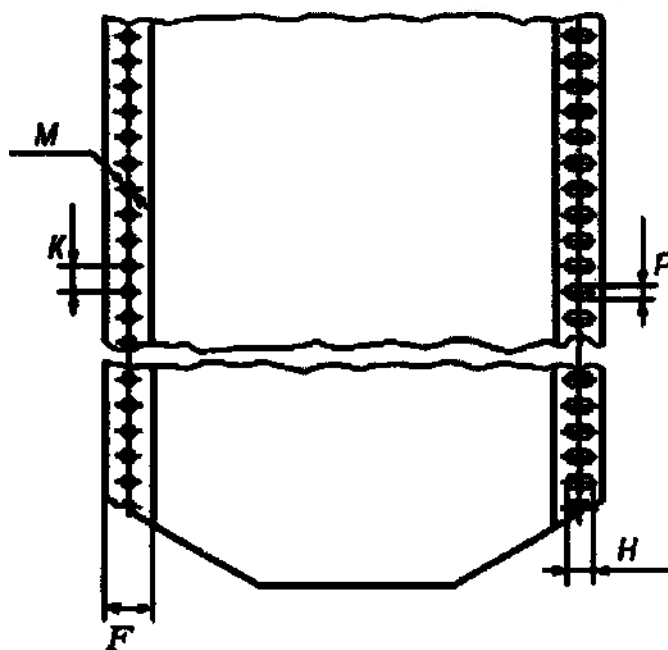


Рисунок 1.3 - Места основных измерений ленты в пачках

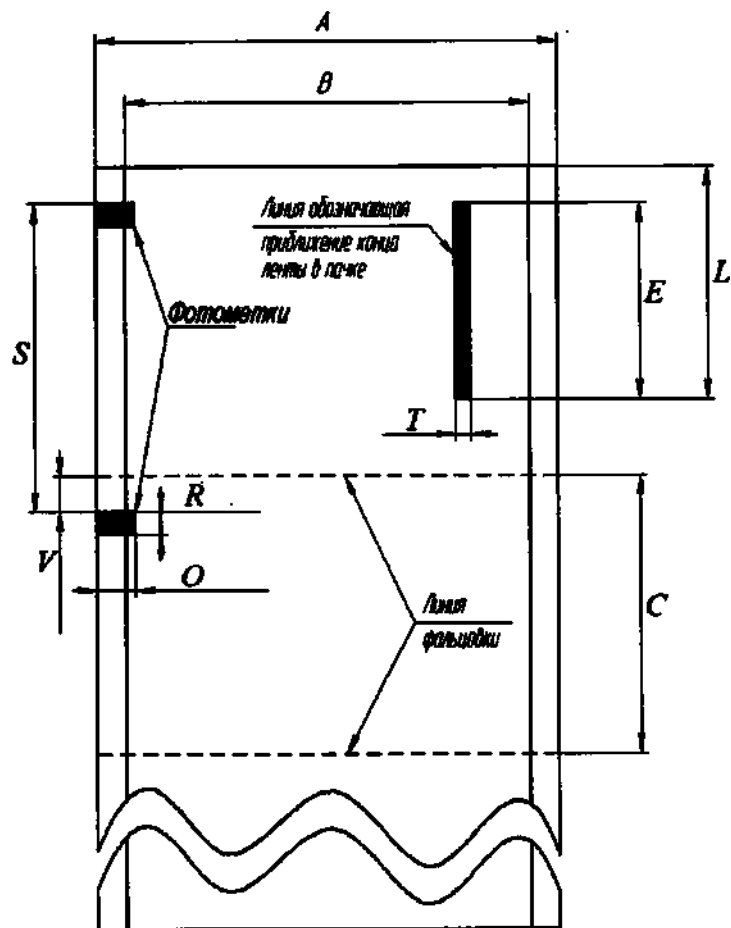


Рисунок 1.4 - Места основных измерений ленты в пачках.

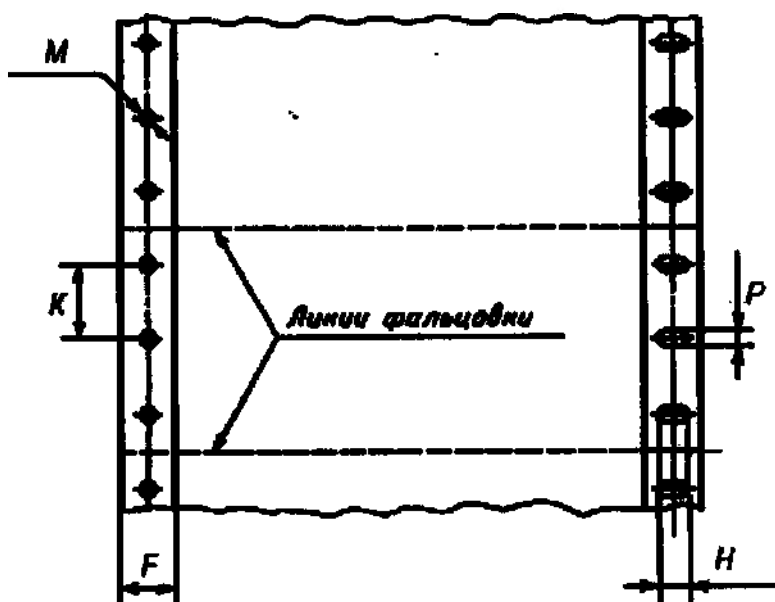
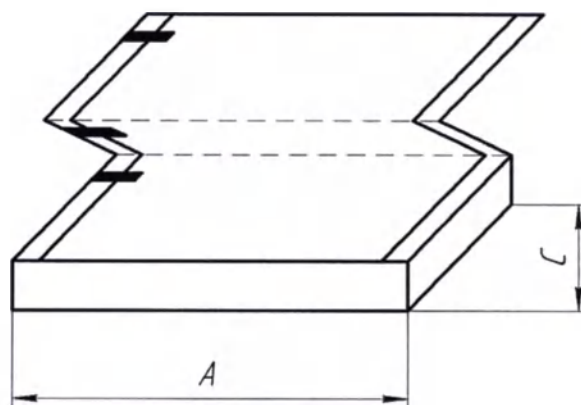


Рисунок 1.5 - Места основных измерений ленты в пачках.



Ленты соответствуют техническим характеристикам:

Масса ленты площадью 1 м^2 должна быть от 44 г/м^2 до 120 г/м^2 с шагом 1 г/м^2 . Предельное отклонение не должно превышать $\pm 10\%$.

Толщина ленты должна быть от 50 до 125 мкм с шагом 5 мкм. Предельные отклонения по толщине не должны превышать $\pm 5\text{ мкм}$.

Разрушающее усилие при растяжении в сухом состоянии, не менее 40 Н/15мм .

Коэффициент непрозрачности, не более 90%.

Контрастность термоотпечатка, полученного при температуре $(110\pm 3)^\circ\text{ С}$ и экспозиции 5 с, должна быть не менее 12.

Лента должна быть устойчива к воздействию повышенной температуры $+60^\circ\text{ С}$ в течение 24 часов. При этом уменьшение контрастности не должно превышать 25%.

Лента должна быть устойчива к воздействию повышенной влажности 90% при температуре 40° С в течение 24 часов. При этом уменьшение контрастности не должно превышать 15%.

Лента должна быть устойчива к воздействию светового облучения с освещенностью 5000 люкс в течение 100 часов. При этом уменьшение контрастности должно быть не более 10%.

В ленте не допускаются складки, морщины, надрывы, отверстия, видимые невооруженным глазом.

В одном рулоне склейки ленты не допускаются. Обрез кромок рулона должен быть чистым и ровным

Лента должна быть сфальцована в пачки. Начало и конец ленты в пачке должны проходить по линиям фальцовки.

Намотка ленты должна быть равномерно-плотной по ширине рулона. Лента в рулоне должна быть закреплена с целью исключения самопроизвольного разматывания.

Для увеличения опознавательной способности поля записи лент должны быть разделены основными и промежуточными линиями на интервалы (далее по тексту - диаграммная сетка) в соответствии со значением ленты. Размеры линий определяют по рабочим рисункам.

Нанесение (печать) диаграммной сетки, меток, знаков, букв и цифр должно производиться типографским способом, с помощью печатного оборудования. Диаграммная сетка, нанесенная на ленту, должна быть напечатана четко, иметь однотонную окраску по всему полю без наплывов краски и отматывания. Не допускается пробелов, разрывов линии (за исключением разрывов для числовых отметок).

На поле записи лент допускается наносить числа отчета времени и измеряемых параметров в соответствии с назначением ленты.

Цвет всех линий, цифр, букв и знаков должен быть контрастным по отношению к цвету ленты. Интервал печатания, высоту цифр и букв, вид шрифта, обозначающего часы, минуты; значения и единицы физических величин выбирают по согласованию с потребителем.

На поле записи ленты в рулонах и пачках должна быть нанесена линия, обозначающая приближение конца ленты, наклонно или параллельно к линиям отсчета измеряемого параметра, не менее, чем за 0,3 м конца ленты. По согласованию с потребителем допускается красную ленту не наносить.

Лента при эксплуатации должна быть устойчива к климатическим воздействиям исполнения У 3 ГОСТ 15150, но при влажности не более 90%.

Лента в транспортной упаковке должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150,

Лента в транспортной упаковке должна быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

Срок годности бумаги – 5 лет с даты изготовления. Критерий предельного состояния – несоответствие п.1.3.3., п.1.3.9., п.1.3.10.

Для изготовления бумаги должны применяться следующие материалы:

- термобумага-основа (специальная бумага, покрытая с одной стороны термореактивным слоем, регистрирующим при нагревании) следующих производителей и марок:

Компания TELE-PAPER (M) SDN BHD, Малайзия (марки: TRC-S, TRB-HD, TRD-HG);

Компания Jujo Thermal, Финляндия (марки AL-KT, AL-KS и AP-KM);

Компания Koehler, Германия (марки KKT-FA,KT-FB,KT-LFA,KT-LFB);

- краситель для нанесения линии, обозначающей приближение конца бумаги следующих производителей и марок:

Компания Van Son Holland Ink PANTONE, Голландия (марки PANTONE WARM RED VS91101).

16. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

В комплект поставки ленты должно входить:

- лента одного вида и типоразмера - 1 шт.
- индивидуальная упаковка с маркировкой – 1 шт.

или

В комплект поставки ленты должно входить:

- лента в рулоне одного типоразмера в индивидуальной упаковке с маркировкой - 5 шт. или 10 шт.

- потребительская упаковка – 1 шт.

Примечание: При поставки в один адрес ленты партиями допускается вкладывать этикетку одну на одно упаковочное место.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Ленты предназначены для применения в терапевтических, кардиологических и других отделениях клиник, больниц, поликлиник, а также при оказании экстренной медицинской помощи в машинах скорой помощи и помощи на дому, в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к медицинскому оборудованию, использующему при своей работе бумагу.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Ленты имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Использованное изделие и непригодное к использованию Изделие (неиспользованное Изделие с истекшим сроком годности) относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Сшито и заверено печатью

 _____ листов _____
Генеральный директор
АО «РЕГИСТРОН»
Сурага А.Н.

