

Индивидуальный предприниматель
Колесников Алексей Валентинович
ИНН 560403752703 ОГРНИП 307565802300101
г. Оренбург

ул. Потехина, д. 28, кв. 108, тел. 8(3532)287-288, 8-903-398-72-88
e-mail masterlenta@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель



А.В. Колесников

2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Бумага (лента) для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов в рулонах и пачках по ТУ 17.12.14-001-0152605355-2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение изделия	3
2. Показание к применению	3
3. Противопоказания	3
4. Меры предосторожности	3
5. Комплект поставки	3
6. Описание и технические характеристики	3
7. Эксплуатация изделия	4
8. Транспортировка, хранение, эксплуатация	4
9. Утилизация	4
10. Гарантия	4
11. Маркировка	4
12. Сведения о производителе медицинского изделия	4
Приложение 1	5

1. Назначение изделия

Бумага (лента) для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов в рулонах и пачках по ТУ 17.12.14-001-0152605355-2019 предназначена для регистрации в автоматическом режиме показаний ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и других медицинских регистрирующих приборов и аппаратов.

Вид контакта с организмом (телом) человека:
Отсутствует.

2. Показание к применению

Регистрации показаний ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и других медицинских регистрирующих приборов и аппаратов.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а так же домашние условия.

3. Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

4. Меры предосторожности

В соответствии с правилами обращения с горючим материалом.

5. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Бумага (лента) для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов в рулонах и пачках по ТУ 17.12.14-001-0152605355-2019*	1
2	Инструкция по применению	1

*-исполнение выбирается из числа представленных в приложении 1.

6. Описание и технические характеристики

6.1 Основные параметры

6.1.1 Рулонные ленты

6.1.1.1 Рулонные ленты выпускают в рулонах, намотанных на втулки (шпули) внутренним диаметром $12^{+0,5}$ мм и $18^{+0,5}$ мм.

6.1.1.2. Ширину рулонной ленты выбирают из интервала от $37_{-0,5}$ мм до $216_{-0,5}$ мм с шагом 1 мм.

6.1.1.3 Края шпули не должны выступать за торцы рулона.

6.1.1.4 Самопроизвольное перемещение шпули в рулоне не допускается.

6.1.1.5 Намотку ленты на шпулю производят сеткой наружу или внутрь; по направлению отматывания - слева направо (или наоборот) и сверху вниз (или наоборот).

6.1.1.6 Диаметр рулона выбирают из ряда: от $25 \pm 0,5$ мм до $80 \pm 0,5$ мм с шагом 1 мм.

6.1.1.7 Длину ленты в рулоне выбирают из ряда: от $4 \pm 0,5$ м до $80 \pm 0,5$ м с шагом 1 метр.

6.1.1.8 Лента в рулоне должна быть закреплена с целью исключения самопроизвольного разматывания.

6.1.2 Складывающиеся ленты

6.1.2.1 Складывающиеся ленты должны быть сфальцованы в пачки.

6.1.2.2 Ширина ленты в пачке выбирается в диапазоне от $50 \pm 0,2$ до $360 \pm 0,2$ мм с шагом 1 мм.

6.1.2.3 Длина ленты в пачке должна быть: от $5 \pm 0,2$ м до $310 \pm 0,2$ м.

6.1.2.4 Ширина фальцовки выбирается в диапазоне от $50 \pm 0,2$ до $300 \pm 0,2$ мм с шагом 1 мм.

6.1.2.5 Количество листов в пачке должно быть в диапазоне от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

6.1.2.6 Начало и конец ленты в пачке должны проходить по линиям фальцовки.

6.1.3 Вдоль изделий за $0,5 \pm 0,2$ м до конца должна быть нанесена красная линия, обозначающая приближение окончания ленты. Ширина линии должна быть $2 \pm 0,5 \div 5 \pm 0,5$ мм.

6.1.4 На лентах не должно быть разрывов, морщин, помятых или волнистых участков, пятен.

6.1.5 Поля записи лент с диаграммной сеткой должны быть разделены основными (первичными) и промежуточными (вторичными и третичными) линиями на интервалы.

6.1.6 Лента должна быть изготовлена рулонной или складывающейся следующих типов:

- с нанесением диаграммной сетки, без диаграммной сетки;
- с фотометрической меткой или без фотометрической метки.

6.1.7 Фотометки должны соответствовать следующим параметрам:

6.1.7.1 Геометрические размеры: $5 \pm 0,5 \times 5 \pm 0,5$ мм; $5 \pm 0,5 \times 6 \pm 0,5$ мм или $8 \pm 0,5 \times 10 \pm 0,5$ мм.

6.1.7.2 Фотометки должны быть расположены на стороне печати по обрезу диаграммной ленты длинной стороной перпендикулярно длине ленты.

6.1.7.3 Интервал между фотометками выбирают из ряда: 50, 70, 75, 90, 95, 100, 110, 120, 125, 135, 140, 145, 150, 200, 280, 295 или 300 мм.

6.1.8 Диаграммная сетка, знаки, буквы, цифры и красная линия должны быть напечатаны краской, устойчивой к воздействию изменения температуры от минус 50 до плюс 70°C при относительной влажности окружающего воздуха от 30 до 85% или 35°C - при 98%.

6.1.9 Диаграммная сетка должна быть напечатана четко, иметь однотонную окраску по всему полю без наплывов краски и отмарывания. На лентах на длине 250 мм допускается разрыв линии размером не более 1,0 мм (за исключением разрывов для числовых отметок).

6.1.10 Цвет всех линий, цифр, букв и знаков должен быть контрастным по отношению к цвету ленты.

6.1.11 Края поля записи ленты - поверхности ленты, предназначенной для записи параметров, - должны располагаться от края ленты на расстоянии не менее 2,5 мм.

7. Эксплуатация изделия

Эксплуатация производится в соответствии с инструкцией по эксплуатации медицинского регистрирующего прибора или аппарата.

8. Транспортировка, хранение, эксплуатация

8.1 Ленты перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Лента в транспортной таре должна быть устойчива к действию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, при температурах от минус 50°C до плюс 50°C.

8.3 Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10°C до плюс 40°C.

9. Утилизация

9.1 Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

9.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

10. Гарантия

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

10.2 Срок годности изделий – 5 лет с момента изготовления.

10.3 Срок архивирования – 7 лет.

11. Маркировка

Символы используемые при маркировке

- символ «Беречь от влаги»

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»

- символ «Крюками не брать»



12. Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Колесников Алексей Валентинович

Адрес: 460001, г. Оренбург, ул. Потехина, д. 28, кв. 108. Телефон: 8 (3532)287-288

Приложение 1

Бумага (лента) для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов в рулонах и пачках по ТУ 17.12.14-001- 0152605355 -2019, варианты исполнения:

1. Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм (код 291550)

1.1 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах без диаграммной сетки, без фотометок, с намоткой термослоем наружу ЭКГ-Р-Ч-Н, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.2 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах без диаграммной сетки, без фотометок, с намоткой термослоем внутрь ЭКГ-Р-Ч-В, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.3 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах с диаграммной сеткой, без фотометок, с намоткой термослоем наружу ЭКГ-Р-С-Н, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.4 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах с диаграммной сеткой, без фотометок, с намоткой термослоем внутрь ЭКГ-Р-С-В, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.5 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах без диаграммной сетки, с фотометками, с намоткой термослоем наружу ЭКГ-Р-Ч-М-Н, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.6 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах без диаграммной сетки, с фотометками, с намоткой термослоем внутрь ЭКГ-Р-Ч-М-В, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.7 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах с диаграммной сеткой, с фотометками, с намоткой термослоем наружу ЭКГ-Р-С-М-Н, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.8 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в рулонах с диаграммной сеткой, с фотометками, с намоткой термослоем внутрь ЭКГ-Р-С-М-В, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

1.9 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в пачке без диаграммной сетки, без фотометок ЭКГ-П-Ч, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

1.10 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в пачке с диаграммной сеткой, без фотометок ЭКГ-П-С, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

1.11 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в пачке с диаграммной сеткой, с фотометками ЭКГ-П-С-М, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

1.12 Бумага (лента) для регистрации электрокардиограмм в пачке без диаграммной сетки, с фотометками ЭКГ-П-Ч-М, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

2. Бумага (лента) принтера для лабораторного прибора (код 334120)

2.1 Бумага (лента) принтера для лабораторного прибора в рулонах без диаграммной сетки, без фотометок, с намоткой термослоем наружу ППП-Р-Ч-Н, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

2.2 Бумага (лента) принтера для лабораторного прибора в рулонах без диаграммной сетки, без фотометок, с намоткой термослоем внутрь ППП-Р-Ч-В, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

2.3 Бумага (лента) принтера для лабораторного прибора в рулонах с диаграммной сеткой, без фотометок, с намоткой термослоем наружу ППП-Р-С-Н, ширина бумаги: от 37 мм до 216 мм с шагом 1 мм; длина бумаги: от 4 метров до 80 метров с шагом 1 метр; внутренний диаметр втулки: 12 и 18 мм.

4.9 Бумага (лента) для эхокардиографического самописца в пачке без диаграммной сетки, без фотометок ЭХО-П-Ч, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

4.10 Бумага (лента) для эхокардиографического самописца в пачке с диаграммной сеткой, без фотометок ЭХО-П-С, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

4.11 Бумага (лента) для эхокардиографического самописца в пачке с диаграммной сеткой, с фотометками ЭХО-П-С-М, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

4.12 Бумага (лента) для эхокардиографического самописца в пачке без диаграммной сетки, с фотометками ЭХО-П-Ч-М, ширина бумаги: от 50 до 360 мм с шагом 1 мм; длина листа (шаг фальца) от 50 до 300 мм с шагом 1 мм; количество листов в пачке: от 100 до 1000 с шагом 1 лист.

Итого в настоящем документе

8 листа (ов)

Индивидуальный предприниматель
Колесников А. В.

