

4. Показания, противопоказания.

Показания:

Используется для печати снимков при ультразвуковом обследовании.

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

5. Инструкция по использованию.

Медицинское изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации термопринтера соответствующей модели, указанного на маркировке изделия.

Медицинское изделие несоответствующего размера может стать причиной поломки теплочувствительной печатающей термоголовки или силиконового резинового валика термопринтера.

Установите тип используемой бумаги в настройках термопринтера (S, HD, HG).

Неправильная установка типа бумаги в настройках принтера приводит к неправильному терморежиму печатающей головки. Как следствие ухудшается качество печати и в итоге термоголовка выходит из строя от перегрева.

6. Меры предосторожности, предупреждения.

Меры предосторожности:

Использование медицинского изделия не требует особых мер предосторожности.

Предупреждения.

- при работе с медицинским изделием, рекомендуется применение медицинских перчаток;
- теплочувствительная сторона бумаги должна быть в контакте с печатающей головкой;
- не храните отпечатки в местах, которые подвергаются воздействию высокой влажности, солнечного или искусственного света;
- пакет для хранения снимков должен быть изготовлен из безглинистой бумаги или полипропилена;
- не хранить отпечатки рядом с летучими органическими растворителями, такими как спирт;
- не храните отпечатки вместе с поливинилхлоридным пластическим материалом, так как это приведет к изменению цвета бумаги;
- при скреплении отпечатков использовать двухсторонний скотч или клейкую пасту на водной основе. - не складывать отпечатки лицом к лицу.

7. Схема производственного процесса.

1. Получение сырья.
2. Входной контроль сырья.
3. Нарезка рулонов нужной длины.
4. Проверка качества готовых рулонов.
5. Упаковка.
6. Маркировка.
7. Отправка на склад готовой продукции.

8. Упаковка.

Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения; не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

- Каждый рулон герметично упаковывается в металлизированную полипропиленовую пленку.
- Далее рулоны укладываются по 5 штук в потребительскую упаковку- картонную коробку.
- Далее потребительская упаковка укладывается в транспортную упаковку- картонную гофрированную коробку по 10 шт.

9.Маркировка.

9.1.На индивидуальной упаковке указывается:

- наименование или заводская марка изготовителя;
 - адрес изготовителя;
 - наименование изделия;
 - тип;
 - модель;
 - размер;
 - вес;
 - модель принтера;
 - номер партии;
 - номер регистрационного удостоверения;
 - месяц и год выпуска;
 - дата окончания срока годности;
 - предупреждающие надписи;
 - штрих код,
- а так же используемые символы.

	Производитель		Дата изготовления		Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер партии	 0197	Знак соответствия CE
	Читать инструкция по применению		Не использовать повторно		Не допускать попадания солнечного света
	Беречь от влаги		Ограничение температуры		Особая утилизация

Макет маркировки.

Термобумага рулонная для печати УЗИ-снимков		
Тип	модель	
размер	вес	
№ РУ		
 TELE-PAPER (M) SDN. BHD . Lot No. 1, Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Section 25, 40400 Shah Alam, Malaysia. Tel (603)-5122 6666 / 5122 6199, Fax (603)-5122 7878 / 5122 8989	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АМС-Мед . Российская Федерация, 101000 Москва, Старосадский переулок 7/10, строение 9.	EC REP MMSS GmbH Schiffraben 41, 30175 Hannover, Germany.
   CE 0197 LOT		
Внимание, хранение бумаги в упаковке! - храните бумагу в темном месте, где температура меньше 30 °С - не храните бумагу в местах, где влажность воздуха больше 80%, повышенная концентрация пыли или прямого солнечного или искусственного света - не хранить отпечатки рядом с летучими органическими растворителями, такими как спирт, с поливинилхлоридным пластическим		Внимание, хранение отпечатков! - пакет для хранения снимков должен быть изготовлен из безглинистой бумаги или полипропилена, хранить его в темном месте при температуре менее 30 - не храните отпечатки в местах, которые подвергаются воздействию высокой влажности, пыли, прямого солнечного или искусственного света - не хранить отпечатки рядом с летучими органическими растворителями, такими как спирт, с поливинилхлоридным пластическим материалом

материалом	- при скреплении отпечатков, использовать двухсторонний скотч или клейкую пасту на водной основе.
- срок хранения – 3 года	- не складывать отпечатки лицом к лицу.
	- срок хранения-5 лет.

9.2.На потребительской упаковке указывается:

- наименование или заводская марка изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- тип;
- модель;
- размер;
- количество изделий в упаковке;
- марка принтера;
- номер партии;
- номер регистрационного удостоверения;
- месяц и год выпуска;
- дата окончания срока годности;
- штрих код,

а так же используемые символы.

	Производитель		Дата изготовления		Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер партии	 0197	Знак соответствия CE
	Беречь от влаги		Не использовать повторно		Не допускать попадания солнечного света
	Ограничение температуры				

- 9.3. На транспортной упаковке указывается:
- наименование или заводская марка изготовителя;
 - адрес изготовителя;
 - наименование изделия;
 - тип;
 - модель;
 - размер;
 - количество изделий в упаковке;
 - масса (брутто, нетто), кг;
 - марка принтера;
 - номер партии;
 - номер регистрационного удостоверения;
 - месяц и год выпуска;
 - дата окончания срока годности;
 - штрих код,
 - предупредительная надпись "Не бросать"
- а так же используемые символы.

	Производитель		Дата изготовления		Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер партии	 0197	Знак соответствия CE
	Беречь от влаги		Не использовать повторно		Не допускать попадания солнечного света
	Ограничение температуры				

10.Применяемые стандарты.

Стандарт	Описание
ISO 536:2012	Бумага и картон. Определение массы 1 кв. метра
ISO 534:2011	Бумага и картон. Определение толщины, плотности и удельного объема
ISO 5627:1995	Бумага и картон. Определение гладкости (метод Бекка)
ISO 2469:2014	Бумага, картон и целлюлоза. Определение коэффициента диффузной энергетической яркости (коэффициента диффузного отражения)
DIN 53145-2-2012	Бумага и картон. Основные параметры для определения

	коэффициента отражения. Часть 2. Методы измерения с применением флуоресцентных образцов
ISO 2471:2008	Бумага и картон. Определение непрозрачности (бумажная подложка). Метод диффузного отражения
ISO 1924-1:1992	Бумага и картон. Определение механических свойств при растяжении. Часть 1. Метод приложения нагрузки с постоянной скоростью
ISO 1924-2:2008	Бумага и картон. Определение прочности при растяжении. Часть 2. Метод с применением постоянной скорости растяжения (20 мм/мин)

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.1. Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 10°C до 28 °C.

11.2 Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 2°C до 30°C при влажности 40-80%.

11.3. Условия транспортирования.

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

Температура окружающей среды при транспортировке от 2°C до 30°C, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

12. Срок годности.

Срок годности изделия в упаковке— 3 года.

Срок хранения отпечатков- 5 лет.

13. Утилизация

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов-А.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует качество товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации,

установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности изделия в упаковке— 3 года.

Срок хранения отпечатков- 5 лет.

Производитель:

ООО ТЕЛЕ-ПЭЙПЭ (М) (296787-W) Малайзия

Лот №1, Малайзия, Селангор, 40400 Шах-Алам, Сексуен 25, Индустриальный парк, Аксис Промьер, Джалан Сажахтера 25/124, №1

Tel (603)-5122 6666 / 5122 6199

Fax (603)-5122 7878 / 5122 8989

Адрес места производства:

ООО ТЕЛЕ-ПЭЙПЭ (М) (296787-W) Малайзия

Лот №1, Малайзия, Селангор, 40400 Шах-Алам, Сексуен 25, Индустриальный парк, Аксис Промьер, Джалан Сажахтера 25/124, №1

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью АМС-Мед .

Российская Федерация, 101000 Москва, Старосадский переулок 7/10, строение 9

Тел. 8(495)221-40-87