

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ПАЙП»


А.А. Гоухберг

10 декабря 2020 г.

Инструкция по применению.

Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКС-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП», МКСФ1-«ПАЙП», МКФ2-«ПАЙП», МКСФ2-«ПАЙП», МКО-«ПАЙП», МКСО-«ПАЙП»

по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018

РУ № РЗН 2019/8442 от _____
«ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
НЕСТЕРИЛЬНО

1. Назначение.

Мундштук предназначен в качестве переходника между губами пациента и диагностическим прибором для проведения диагностики органов дыхания на вдохе и выдохе, с защитой датчика прибора от попадания в него капель органических выделений человека (слюна и мокрота) в выдыхаемом воздухе или без его защиты и с обратным клапаном предназначенным для проведения диагностики органов дыхания на выдохе.

Показания к применению: проведения диагностики органов дыхания на вдохе и выдохе, с защитой датчика прибора от попадания в него капель органических выделений человека (слюна и мокрота) в выдыхаемом воздухе.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость к компонентам и материалам, из которых изготовлены мундштуки
- открытые раны в местах контакта губ пациента с мундштуком.

Побочные действия –отсутствуют.

Общие сведения

1. Мундштук МК-«ПАЙП» и МКС-«ПАЙП» используется как переходник без какой-либо защиты.
2. Мундштук МКФ1-«ПАЙП» МКФ2-«ПАЙП», МКСФ1-«ПАЙП» и МКСФ2-«ПАЙП» - со встроенным защитным фильтром для защиты датчика прибора от попадания в него капель органических выделений человека (слюна и мокрота) в выдыхаемом воздухе
3. Мундштук МКО-«ПАЙП» и МКСО «ПАЙП» с обратным клапаном (однонаправленные) предназначен для препятствования вдоху при проведении обследования только на выдохе.

Мундштук МКФ2-«ПАЙП» и МКСФ2-«ПАЙП» применяется для приборов с датчиками SP20/30/260

2. Применяемые материалы.

Мундштук изготовлен из картона для плоских слоёв гофрированного картона с белёным поверхностным слоем по СТО 00279404-015-2011 марка ТОП ЛАЙНЕР производство АО «Монди Сыктывкарский ЛПК».

Материал фильтра

- ретикулированный пенополиуретан ППУ марки PPI-Regicell -12 (Класс очистки G2/ G3)
ТУ 2292-002-97327280-08 производитель ООО «Руф Фоам»

Материал клапана

- полистирол марки 825 по ТУ 2214-126-05766801-2003 производства ПАО «Нижекамскнефтехим»
- термопластичная полиуретановая пленка марки ТПУ «Витур ТМ 1413-85» ТУ 6-55-221-1547-2004 толщиной 150 мкм, производства ООО НПФ «Витур».

Область применения - диагностические кабинеты клиник и лечебно- профилактические учреждения для подключения спирографов моделей: «Micro DL», «Micro GP», «Micro Plus», «Microlab», «MICROLOOP», «SUPERSPIRO», «MicroPik», «Fukuda Sanyo ST-95», «Spiroshift SP3000», «СП3000», «Spirovit SP-1» SP-110, «Spirovit SP-1» SP-20, «Spirovit SP-2» SP-110, «Spirovit SP-2» SP-20, «Spirovit SP-10» SP-110», «Spirovit SP-10» SP-20, «Cardiovit» SP-110», «Cardiovit» SP-20», «СпироС-100», «Вулкан-1», «Вулкан-2», «MAC-1», «СМП-21/01-«Р-Д», «Spirosoft», «Spirodoc», «Spirodoc Sp02», «Spirolab», «Spirobank», «Spirobank Graphic», «LF-501», «Marcuette», «Cardiosoft», «ЛАДОГАНЕБ», «BOREAL», «Спиrolан», «ЭТОН-01», «ЭТОН 01-22», «Спироспектр», «CUSTOVIT-M», «SPIROPRO», «FlowScreenPro», «MasterScreenPneumo», «SpiroUsb», «Micro RPM», «MicroPeak», «Spirovit SP-102» SP-20», «Spirovit SP-102» SP-20R», «PC SPIROMETRY» SP-20», «Vitalograph», «Micro Spiro HI601 Chestgraph», «Micro Spiro HI801 Chestgraph», «Спирометр «Валента», «Система «Spirotrac», «CARDIOPPOINT-SPIRO», «Спирометр ССП», «Спирометр Riester», «Спирометр УСПЦ-01», «Спирометр BTL-08 Spiro Pro», «Пикфлоуметр «Omron PFM-20», «Газоанализатор АНКAT-7635-SMOKERLYZER», «Micro CO», "Спирометр HI-101 Chestgraph», "Spiro Master PC-10 USB» и др.

Размеры мундштуков

МК-«ПАЙП»

МК-«ПАЙП» -18х50х1,0;	18х50х1,0;
МК-«ПАЙП»- 18х50х1,5;	18х50х1,5;
МК-«ПАЙП»- 20х50х1,0;	20х50х1,0;
МК-«ПАЙП»- 20х60х1,0;	20х60х1,0;
МК-«ПАЙП»- 23х60х1,0;	23х60х1,0;
МК-«ПАЙП»- 24х75х1,0;	24х75х1,0;
МК-«ПАЙП»- 24х75х1,2;	24х75х1,2;
МК-«ПАЙП»- 25х65х0,7;	25х65х0,7;
МК-«ПАЙП»- 25,8х65х1,0;	25,8х65х1,0;
МК-«ПАЙП» 26х65х1,0;	26х65х1,0;
МК-«ПАЙП» 27х50х1,0;	27х50х1,0;
МК-«ПАЙП» 27х65х1,0;	27х65х1,0;
МК-«ПАЙП» 27х65х1,4;	27х65х1,4;
МК-«ПАЙП» 28х65х1,0;	28х65х1,0;
МК-«ПАЙП» 29,5х70х1,0;	29,5х70х1,0;
МК-«ПАЙП» 30х55х1,0;	30х55х1,0;
МК-«ПАЙП» 30х65х1,0;	30х65х1,0;

МКСФ1-«ПАЙП»

МКСФ1-«ПАЙП» -24х26,5х75;	24х26,5х75
МКСФ1-«ПАЙП» -27,5х30х65;	27,5х30х65
МКСФ1-«ПАЙП» -28х30х65;	28х30х65
МКСФ1-«ПАЙП» -28х30,5х65;	28х30,5х65
МКСФ1-«ПАЙП» - 30х33х65;	30х33х65

МКФ1-«ПАЙП»

МКФ1-«ПАЙП» -18х50х1,5;	18х50х1,5;
МКФ1-«ПАЙП» -23х60х1,0;	23х60х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» -24х75х1,0;	24х75х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» -24х75х1,2;	24х75х1,2;
МКФ1-«ПАЙП» - 25х65х0,7;	25х65х0,7;
МКФ1-«ПАЙП» - 25,8х65х1,0;	25,8х65х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» - 26х65х1,0;	26х65х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» - 27х65х1,0;	27х65х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» - 27х65х1,4;	27х65х1,4;
МКФ1-«ПАЙП» - 28х65х1,0;	28х65х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» - 29,5х70х1,0;	29,5х70х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» - 30х55х1,0;	30х55х1,0;
МКФ1-«ПАЙП» -30х65х1,0;	30х65х1,0;

МКФ2-«ПАЙП»

МКФ2-«ПАЙП» -28х65х1,0;	28х65х1,0;
-------------------------	------------

МКО-«ПАЙП»

МКО-«ПАЙП» -27х65х1,4;	27х65х1,4
МКО-«ПАЙП» -28х65х1,0;	28х65х1,0

МКС-«ПАЙП»

МКС-«ПАЙП» -19х21.6х60;	19х21.6х60;
МКС-«ПАЙП» - 24х26,5х75;	24х26,5х75;
МКС-«ПАЙП» - 27,5х30х65;	27,5х30х65;
МКС-«ПАЙП» - 28х30х65;	28х30х65;
МКС-«ПАЙП» - 28х30,5х65;	28х30,5х65;
МКС-«ПАЙП» - 30х33х65;	30х33х65;

МКСО-«ПАЙП»

МКСО-«ПАЙП» - 28х30х65;	28х30х65
МКСО-«ПАЙП» - 28х30,5х65;	28х30,5х65

МКСФ2-«ПАЙП»

МКСФ2-«ПАЙП» -28х30х65;	28х30х65;
МКСФ2-«ПАЙП» -28х30,5х65;	28х30,5х65;

3. Способ применения.

3.1 Вскрывается индивидуальная упаковка изделия и мундштук одним концом надевается сверху на спирометрический датчик или вставляется внутрь спирометрического датчика или в гнездо газоанализатора.

3.2 Вторым концом мундштука пациент берет в рот и производит выдох (вдох) при обследовании на спирометрическом аппарате или газоанализаторе.

3.3. Мундштуки исполнений МК-«ПАЙП», МКСО-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП», МКФ2-«ПАЙП», МКС-«ПАЙП», МКСФ1-«ПАЙП», МКСФ2-«ПАЙП» могут вставляться в датчик любым концом.

3.4. Мундштуки исполнений МКО-«ПАЙП» и МКСО-«ПАЙП» вставляются в спирометрический датчик концом, на котором нет клапана. Пациент должен брать в рот мундштук со стороны обратного клапана. Персонал должен предупредить пациента, что через такой мундштук нельзя делать вдох. При работе с таким мундштуком вдох делается только через нос.

3.5. После проведения обследования, отработанный мундштук помещается в мешок или контейнер, предназначенные для отходов класса Б и подлежит дальнейшей утилизации.

Мундштук при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150-69 категории УХЛ 4.2, но для верхней температуры +42°C.

4. Хранение.

Мундштуки в транспортной таре изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре +40°C ... -50°C) на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

5. Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования мундштуков – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69 (при температуре -50°C+40°C)

6. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Средний срок хранения - не менее 3 лет с даты изготовления

7. Сведения о рекламациях.

7.1. Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

8. Порядок утилизации.

Мундштуки после эксплуатации складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Изготовитель:

ООО "ПАЙП"

Юр. адрес: Россия, 194044, Санкт-Петербург, улица Менделеевская дом 9, ком. 118.

Тел. 8(812) 372-53-38

pipespb@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 лист(ов)

Руководитель организации



