

Генеральный директор
ООО «Медтип»
Волков Д.И.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Мундштуки картонные одноразовые
и адаптеры из пенополиэтилена
(по ТУ 9398-001-66000237-2011)**

**ООО "Медтип"
Санкт-Петербург**

1. Наименование, назначение.

Мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена предназначены для использования с приборами для оценки функционального состояния органов дыхания (спирометры и риноманометры) и с другим медицинским оборудованием (ингаляторы, газоанализаторы).

Показания к применению: для мундштуков без фильтра - исследование жизненной емкости легких (ЖЭЛ), проходимости верхних дыхательных путей при форсированном выдохе (ФЖЭЛ), минутного объема дыхания (МОД), максимальной вентиляции легких (МВЛ); для мундштуков с фильтром - исследование жизненной емкости легких (ЖЭЛ), проходимости верхних дыхательных путей при форсированном выдохе (ФЖЭЛ), для адаптеров - для obturation не исследуемой ноздри при проведении передней активной риноманометрии (ПАР).

Противопоказания: отсутствуют

Возможные побочные действия: отсутствуют

Потенциальный потребитель: пациенты медицинских учреждений широкого профиля.

Производитель:

ООО «Медтип», Россия,

Юридический адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 23, лит. А, пом. 13-Н

Почтовый адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д.1

Тел. (812) 980-21-38

info@medtip.ru

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мундштуки в исполнении с фильтром предназначены для проведения исследования проходимости верхних дыхательных путей только при форсированном выдохе (ФЖЭЛ).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

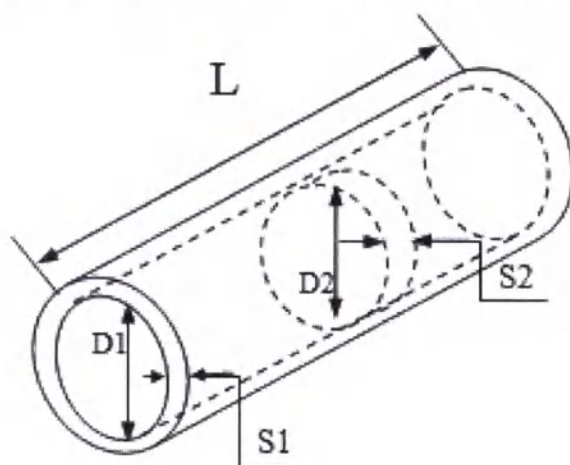
Перечень всех исполнений представлен в таблице:

№	Наименование модели	Обозначение исполнения
1	Мундштук картонный, 18x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-01
2	Мундштук картонный, 18x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-02
3	Мундштук картонный, 19x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-03
4	Мундштук картонный, 19x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-04
5	Мундштук картонный, 20x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-05
6	Мундштук картонный, 20x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-06
7	Мундштук картонный, 20x55x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-07
8	Мундштук картонный, 20x55x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-08
9	Мундштук картонный, 20x60x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-09
10	Мундштук картонный, 20x60x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-10

11	Мундштук картонный, 23,5x75x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-11
12	Мундштук картонный, 23,5x75x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-12
13	Мундштук картонный, 24x75x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-13
14	Мундштук картонный, 24x75x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-14
15	Мундштук картонный, 24x75x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-15
16	Мундштук картонный, 24x75x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-16
17	Мундштук картонный, 25x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-17
18	Мундштук картонный, 25x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-18
19	Мундштук картонный, 25x65x0.7 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-19
20	Мундштук картонный, 25x65x0.7 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-20
21	Мундштук картонный, 25x70x1.25 одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-21
22	Мундштук картонный, 25x70x1.25 одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-22
23	Мундштук картонный, 25.8x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-23
24	Мундштук картонный, 25.8x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-24
25	Мундштук картонный, 25.8x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-25
26	Мундштук картонный, 25.8x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-26
27	Мундштук картонный, 26x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-27
28	Мундштук картонный, 26x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-28
29	Мундштук картонный 27x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-29
30	Мундштук картонный 27x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-30
31	Мундштук картонный 27x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-31
32	Мундштук картонный 27x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-32
33	Мундштук картонный 27x65x1.4 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-33
34	Мундштук картонный 27x65x1.4 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-34
35	Мундштук картонный 27,5x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-35
36	Мундштук картонный 27,5x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-36
37	Мундштук картонный 27,5x75x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-37
38	Мундштук картонный 27,5x75x1.25 , одноразовый, для	МДТП 9398737.001-38

	аппаратов спирометрии без фильтра	
39	Мундштук картонный 28x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-39
40	Мундштук картонный 28x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-40
41	Мундштук картонный 28x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-41
42	Мундштук картонный 28x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-42
43	Мундштук картонный 29.5x70x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-43
44	Мундштук картонный 29.5x70x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-44
45	Мундштук картонный 30x55x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-45
46	Мундштук картонный 30x55x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-46
47	Мундштук картонный 30x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-47
48	Мундштук картонный 30x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-48
49	Мундштук картонный 30x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-49
50	Мундштук картонный 30x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-50
51	Мундштук картонный 32x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	МДТП 9398737.001-51
52	Мундштук картонный 32x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	МДТП 9398737.001-52
53	Адаптер из пенополиэтилена 12x15 , одноразовый, для аппаратов спирометрии	МДТП 9398737.001-53
54	Адаптер из пенополиэтилена 15x15 , одноразовый, для аппаратов спирометрии	МДТП 9398737.001-54
55	Адаптер из пенополиэтилена 18x15 , одноразовый, для аппаратов спирометрии	МДТП 9398737.001-55

Габаритные размеры и общий вид мундштуков (адаптеров):

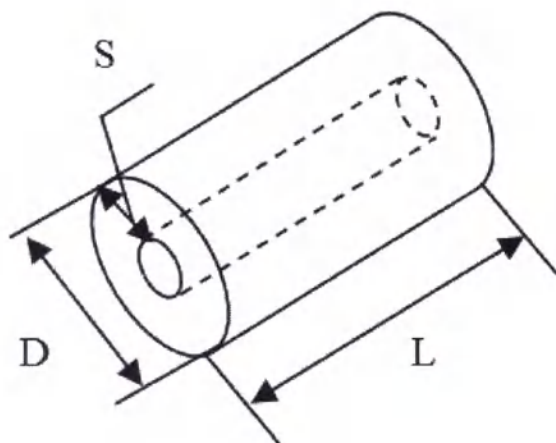


L – Длина мундштука

D1 – Внутренний диаметр мундштука

D2 – Диаметр защитного фильтра
 S1- Толщина стенки мундштука
 S2 – Толщина фильтра

Рисунок В.1 Внешний вид мундштука



L – Длина адаптера
 D – Внешний диаметр адаптера
 S – Толщина стенки адаптера

Рисунок В.2 Внешний вид адаптера

Таблица характеристик мундштуков (для рисунка В.1)

№	Наименование модели	Внутренний диаметр (D1), мм	Длина (L), мм	Толщина стенки (S1), мм	Диаметр защитного фильтра (D2), мм	Толщина фильтра, S2мм
1	Мундштук картонный, 18x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	18±0,3	50±1,0	1±0,3	20+1,0	10±1,0
2	Мундштук картонный, 18x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	18±0,3	50±1,0	1±0,3	—	—
3	Мундштук картонный, 19x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	19±0,3	65±1,0	1,25±0,3	20+1,0	10±1,0
4	Мундштук картонный, 19x65x1.25 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	19±0,3	65±1,0	1,25±0,3	-	-
5	Мундштук картонный, 20x50x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	20±0,3	50±1,0	1±0,3	22+1,0	10±1,0
6	Мундштук картонный,	20±0,3	50±1,0	1±0,3	-	-

	20x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра					
7	Мундштук картонный, 20x55x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	20±0,3	55±1,0	1±0,3	22+1,0	10±1,0
8	Мундштук картонный, 20x55x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	20±0,3	55±1,0	1±0,3	-	-
9	Мундштук картонный, 20x60x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	20±0,3	60±1,0	1±0,3	22+1,0	10±1,0
10	Мундштук картонный, 20x60x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	20±0,3	60±1,0	1±0,3	-	-
11	Мундштук картонный, 23,5x75x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	23,5±0,3	75±1,0	1,25±0,3	24+1,0	10±1,0
12	Мундштук картонный, 23,5x75x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	23,5±0,3	75±1,0	1,25±0,3	-	-
13	Мундштук картонный, 24x75x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	24±0,3	75±1,0	1,0±0,3	26+1,0	10±1,0
14	Мундштук картонный, 24x75x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	24±0,3	75±1,0	1,0±0,3	-	-
15	Мундштук картонный, 24x75x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	24±0,3	75±1,0	1,25±0,3	26+1,0	10±1,0
16	Мундштук картонный, 24x75x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	24±0,3	75±1,0	1,25±0,3	-	-
17	Мундштук картонный, 25x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	25±0,3	50±1,0	1±0,3	27+1,0	10±1,0
18	Мундштук картонный, 25x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	25±0,3	50±1,0	1±0,3		
19	Мундштук картонный, 25x65x0.7, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	25±0,3	65±1,0	0,7±0,3	27+1,0	10±1,0
20	Мундштук картонный,	25±0,3	65±1,0	0,7±0	-	-

	25x65x0.7, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра			,3		
21	Мундштук картонный, 25x70x1,25 одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	25±0,3	70±1,0	1,25±0,3	27±1,0	10±1,0
22	Мундштук картонный, 25x70x1,25 одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	25±0,3	70±1,0	1,25±0,3	-	-
23	Мундштук картонный, 25.8x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	25,8±0,3	65±1,0	1±0,3	28±1,0	10±1,0
24	Мундштук картонный, 25.8x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	25,8±0,3	65±1,0	1±0,3	-	-
25	Мундштук картонный, 25.8x65x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	28±0,3	65±1,0	1,25±0,3	28±1,0	10±1,0
26	Мундштук картонный, 25.8x65x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	28±0,3	65±1,0	1,25±0,3	-	-
27	Мундштук картонный, 26x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	26±0,3	65±1,0	1±0,3	28±1,0	10±1,0
28	Мундштук картонный, 26x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	26±0,3	65±1,0	1±0,3	-	-
29	Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	27±0,3	50±1,0	1±0,3	29±1,0	10±1,0
30	Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	27±0,3	50±1,0	1±0,3	-	-
31	Мундштук картонный, 27x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	27±0,3	65±1,0	1±0,3	29±1,0	10±1,0
32	Мундштук картонный, 27x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	27±0,3	65±1,0	1±0,3	-	-
33	Мундштук картонный, 27x65x1.4, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	27±0,3	65±1,0	1,4±0,3	29±1,0	10±1,0
34	Мундштук картонный	27±0,3	65±1,0	1,4±0	-	-

	27x65x1.4, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра			,3		
35	Мундштук картонный 27,5x65x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	27,5±0,3	65±1,0	1,25±0,3	30±1,0	10±1,0
36	Мундштук картонный 27,5x65x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	27,5±0,3	65±1,0	1,25±0,3	-	-
37	Мундштук картонный 27,5x75x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	27,5±0,3	75±1,0	1,25±0,3	30±1,0	10±1,0
38	Мундштук картонный 27,5x75x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	27,5±0,3	75±1,0	1,25±0,3	-	-
39	Мундштук картонный 28x65x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	28±0,3	65±1,0	1,25±0,3	30±1,0	10±1,0
40	Мундштук картонный 28x65x1.25, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	28±0,3	65±1,0	1,25±0,3	-	-
41	Мундштук картонный 28x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	28±0,3	65±1,0	1±0,3	30±1,0	10±1,0
42	Мундштук картонный 28x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	28±0,3	65±1,0	1±0,3	-	-
43	Мундштук картонный 29.5x70x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	29,5±0,3	70±1,0	1±0,3	32±1,0	10±1,0
44	Мундштук картонный 29.5x70x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	29,5±0,3	70±1,0	1±0,3	-	-
45	Мундштук картонный 30x55x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	30±0,3	55±1,0	1±0,3	32±1,0	10±1,0
46	Мундштук картонный 30x55x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	30±0,3	55±1,0	1±0,3	-	-
47	Мундштук картонный 30x65x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	30±0,3	65±1,0	1±0,3	32±1,0	10±1,0
48	Мундштук картонный	30±0,3	65±1,0	1±0,3	-	-

	30x65x1.0 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра					
49	Мундштук картонный 30x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	30±0,3	65±1,0	1,5±0,3	32±1,0	10±1,0
50	Мундштук картонный 30x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	30±0,3	65±1,0	1,5±0,3	-	-
51	Мундштук картонный 32x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	32±0,3	65±1,0	1,5±0,3	34±1,0	10±1,0
52	Мундштук картонный 32x65x1.5 , одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	32±0,3	65±1,0	1,5±0,3	-	-

Таблица характеристик адаптеров (для рисунка В.2)

№	Наименование модели	Внешний диаметр (D), мм	Длина (L), мм	Толщина стенки (S), мм
1	Адаптер из пенополиэтилена 12x15 , одноразовый, для аппаратов спирометрии	12±0,3	15±1,0	4,0±0,3
2	Адаптер из пенополиэтилена 15x15 , одноразовый, для аппаратов спирометрии	15±0,3	15±1,0	5,5±0,3
3	Адаптер из пенополиэтилена 18x15 , одноразовый, для аппаратов спирометрии	18±0,3	15±1,0	7,0±0,3

Масса мундштуков не более 8,0 г, адаптеров – не более 4 г.

Мундштуки (адаптеры) нетоксичны и изготавливаются из следующих материалов:

- Мундштук - картон для плоских слоёв гофрированного картона марки КТЛ-140.
- Фильтр для мундштуков - ретикулированный поролон (пенополиуретан) марки РРІ-20
- Адаптер - пенополиэтилен марки ППЭ-4015.

Поверхности мундштука (адаптера) гладкие, ровные, без режущих кромок. Мундштуки (адаптеры) в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

Мундштуки (адаптеры) прочные и выдерживают без деформации сжимающие усилие в 10 Н (1,0 кг*с).

Мундштуки с фильтрами пропускают поток воздуха, имеющий скорость, не менее 10 л/сек.

Фильтры, установленные в мундштуках, не пропускают капли органических выделений человека при выдохе мундштуками.

Мундштуки (адаптеры) устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

Средний срок годности при хранении в условиях, указанных в настоящих технических условиях, не менее 5 лет.

Первичная упаковка мундштуков (адаптеров) герметична.

Комплектность

В состав поставки входят мундштуки, адаптеры, в герметичной индивидуальной упаковке с инструкцией по применению, в количестве 1хп (число «п» может быть от 1 до 100). Мундштуки, адаптеры могут поставляться в любом сочетании.

Маркировка

Маркировка – по ГОСТ Р 50444.

На индивидуальную упаковку наносится:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или условное обозначение изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение «ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
- изготовлено:
- надпись «Использовать до- .»
- РУ №
- не применять при нарушении целостности упаковки

На транспортную упаковку с мундштуками (адаптерами) наклеен ярлык, выполненный печатным способом, содержащий:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и условные обозначения изделия;
- обозначение технических условий.
- обозначение «ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
- изготовлено:
- надпись «Использовать до- .»
- условия хранения;
- количество изделий;
- номер упаковщика;
- штамп ОТК
- РУ №

Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192. На коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Вверх”, “Беречь от влаги”.

Упаковка

Мундштуки упакованы в индивидуальную тару, изготовленную из полиэтиленовой плёнки толщиной не менее 0,05 мм по ГОСТ 10354. Пакет заваривается герметичным швом.

Изделия уложены в картонную коробку по ГОСТ 33781.

Каждая коробка оклеена лентой из бумаги этикеточной ГОСТ 7625 так, чтобы она не была вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Упаковка обеспечивает защиту мундштуков от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

Масса коробки брутто не более 6 кг.

4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Мундштуки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования мундштуков – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Устройства в транспортной таре изготовителя хранятся на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

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

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Материалы, из которых изготовлены мундштуки и адаптеры не содержат ядовитых и токсичных компонентов.

После использования по назначению, мундштуки и адаптеры и потребительская упаковка могут быть утилизированы как бытовой мусор в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Обращения по рекламациям:

ООО «Медтип», Россия,

Юридический адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 23, лит. А, пом. 13-Н

Почтовый адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д.1

Тел. (812) 980-21-38

info@medtip.ru

процесс и проанализировано
и (двенадцать) листов



ген. директор ООО «Медтип»
Валков Р.И.