

**Общество с ограниченной ответственностью
«АЛКОТЕКТОР»**

**МУНДШТУК ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ПАРОВ ЭТАНОЛА
В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ «АЛКОТЕКТОР»
по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023
в вариантах исполнения**

Инструкция по применению

2023

СОДЕРЖАНИЕ

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Назначение медицинского изделия	3
3 Показания и противопоказания к применению	3
4 Информация о потенциальных потребителях	3
5 Классификация медицинского изделия.....	4
6 Технические характеристики	4
7 Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.....	8
8 Маркировка и упаковка медицинского изделия.....	10
9 Стерильность и стерилизация	12
10 Меры предосторожности	12
11 Условия эксплуатации	13
12 Порядок применения	13
13 Техническое обслуживание и ремонт.....	14
14 Хранение и транспортирование	14
15 Порядок и условия утилизации медицинского изделия	14
16 Гарантийные обязательства.....	15
17 Информация о производителе	15
18 Нормативные ссылки	15

1 Наименование медицинского изделия

Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 в вариантах исполнения:

- Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» стандартный;
- Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями;
- Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками.

2 Назначение медицинского изделия

Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» (далее – мундштук), предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

3 Показания и противопоказания к применению

3.1 Показания к применению:

- обеспечение измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании мундштука совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- обеспечение соблюдения правил индивидуальной гигиены при использовании мундштука совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе для измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

3.2 Противопоказания к применению мундштука по прямому назначению отсутствуют.

3.3 Возможные побочные действия отсутствуют.

4 Информация о потенциальных потребителях

Мундштук может использоваться как медицинскими специалистами, так и другими пользователями.

5 Классификация медицинского изделия

5.1 В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508 мундштук в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1.

5.2 Классификация в соответствии с ГОСТ 20790:

– в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования мундштук относится к классу Г: изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента;

– в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, мундштук относится к 3 группе: носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

5.3 Мундштук предназначен для эксплуатации в климатическом исполнении У, категории изделий 2 по ГОСТ 15150, при температурах и влажности, указанных в 11.3 настоящей инструкции.

5.4 Мундштук не оказывает вредное воздействие на человека и соответствует требованиям ГОСТ Р 52770.

6 Технические характеристики

6.1 Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» стандартный

6.1.1 Форма и размеры мундштука для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» стандартного представлены на рисунке 1.

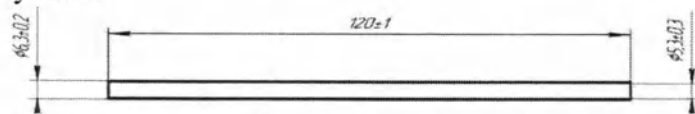


Рисунок 1 – Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» стандартный

6.1.2 Конструктивные особенности анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе (далее – анализатора), совместимого с мундштуком для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» стандартным: анализатор имеет входное отверстие для установки мундштука диаметром от 6,0 до 6,4 мм с длиной посадочного места для мундштука от 3,5 до 10,5 мм. Входное отверстие должно иметь ограничители, препятствующие установке мундштука с перекрытием порта заборной системы анализатора.

6.2 Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями

6.2.1 Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями имеет входное и выходное отверстия, отверстие к датчику давления и отверстие к электрохимическому датчику анализатора, а также внутреннюю перегородку (рисунок 2).

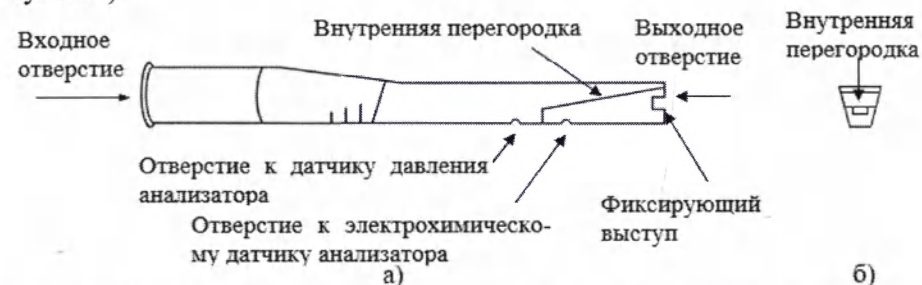
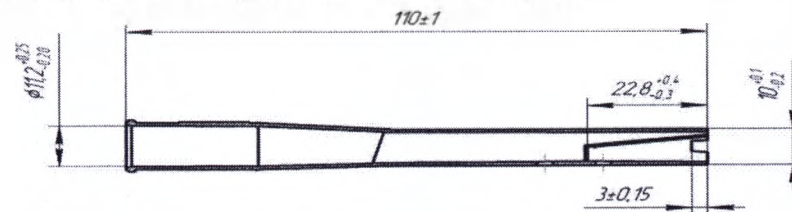


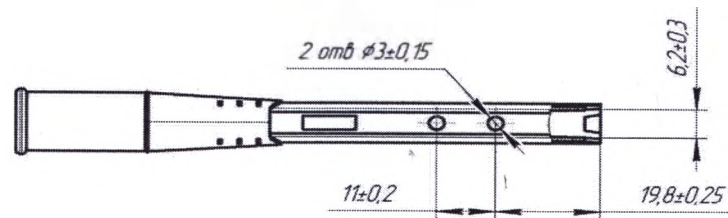
Рисунок 2 – Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями

6.2.2 Форма и размеры мундштука для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями представлены на рисунке 3.

Допускаются технологические наплывы, не оказывающие влияние на сопряжение мундштука с анализатором.



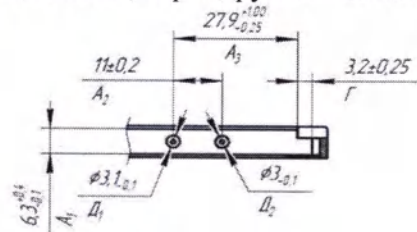
а) вид сбоку



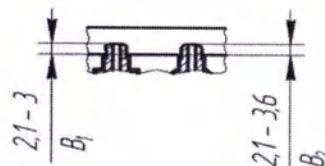
б) вид снизу

Рисунок 3 – Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями (геометрические размеры)

6.2.3 Конструктивные особенности анализатора, совместимого с мундштуком для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями: анализатор имеет направляющие для установки мундштука, захват мундштука и два входных порта заборной системы (штуцера): через один воздух поступает на датчик давления, через другой – на электрохимический датчик (рисунок 4).



а) вид сверху



б) вид сбоку (в разрезе)

- A₁ – расстояние между направляющими для установки мундштука
- A₂ – расстояние между штуцерами
- A₃ – расстояние от штуцера (левого) до захвата мундштука
- G – глубина захвата
- D₁ – диаметр штуцера (левый). Штуцер имеет проточку для фиксации мундштука.
- D₂ – диаметр штуцера (правый)
- B₁ – высота штуцера (левый)
- B₂ – высота штуцера (правый)

Рисунок 4 – Геометрические размеры конструкции направляющих для установки мундштука в варианте исполнения «Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями»

6.3 Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками

6.3.1 Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками имеет входное и выходное отверстия, два патрубка – к датчику давления и к электрохимическому датчику анализатора, а также внутреннюю перегородку (рисунок 5).

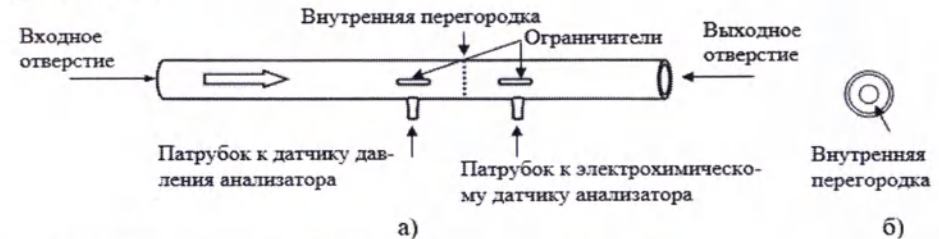


Рисунок 5 – Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками

6.3.2 Форма и размеры мундштука для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками представлены на рисунке 6.

Допускаются технологические наплывы, не оказывающие влияние на сопряжение мундштука с анализатором.

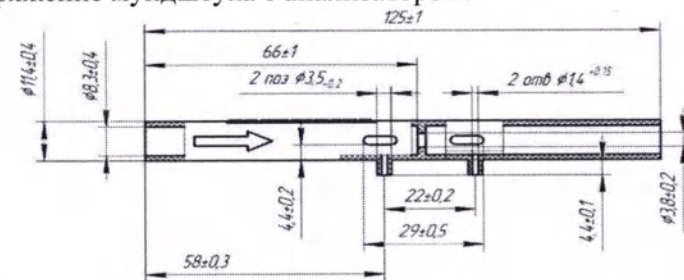
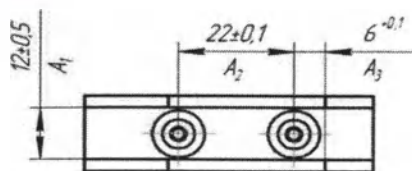
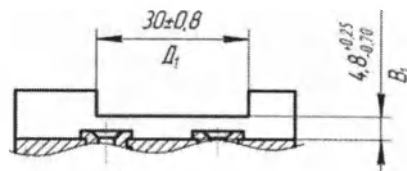


Рисунок 6 – Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками (геометрические размеры)

6.3.3 Конструктивные особенности анализатора, совместимого с мундштуком для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками: анализатор имеет направляющие для установки мундштука и два входных порта заборной системы (втулки); через один воздух поступает на датчик давления, через другой – на электрохимический датчик (рисунок 7).



а) вид сбоку (в разрезе)



б) вид сверху

A_1 – расстояние между направляющими для установки мундштука

A_2 – расстояние между втулками

A_3 – расстояние от втулки (правой) до края паза в направляющей для установки мундштука

D_1 – длина паза в направляющей для установки мундштука (допускается иная форма конструкции паза в направляющих, обеспечивающих корректную посадку и упор для ограничителей мундштука)

B_1 – расстояние от втулки до края паза в направляющей для установки мундштука.

Рисунок 7 – Геометрические размеры конструкции направляющих для установки мундштука в варианте исполнения «Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками»

7 Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие

7.1 Мундштук изготавливается из пластмасс методом литья под давлением по чертежам соответствующего исполнения мундштука.

7.2 По виду контакта, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, мундштук относится к медицинским изделиям, которые контактируют с неповрежденными слизистыми оболочками, по продолжительности контакта – к медицинским изделиям, которые имеют краткосрочный контакт (менее 1 минуты) с неповрежденной слизистой оболочкой ротовой полости, изготавливается без применения покрытий и смазки, которые могут остаться в контакте после прекращения контакта мундштука с организмом человека.

7.3 Для изготовления мундштука используются материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы для изготовления мундштука

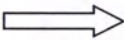
Вариант исполнения мундштука	Материал	
Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» стандартный	1	Полипропилен марки PP H030 GP/3 (производство ООО «ЗапСибНефтехим»)
	2	Полипропилен марки 01030 (производство ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ»)
Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями	1	¼ полипропилен марки PP H030 GP/3 (производство ООО «ЗапСибНефтехим»), ¼ полиэтилен марки ПЭ2НТ22-12UV1 (производство ПАО «Казаньоргсинтез»), пигмент «Белый» марки M014100LE (производства ООО «ДЕНОВА»)
	2	¼ полипропилен марки 01030 (производство ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ»), ¼ полиэтилен марки ПЭ2НТ22-12UV1 (производство ПАО «Казаньоргсинтез»), пигмент «Белый» марки M014100LE (производства ООО «ДЕНОВА»)
	3	Полипропилен марки «Полиом» PP H120 GP (производство ООО «Полиом»)
	4	Полипропилен марки PP H120 GP/3 (производство ООО «ЗапСибНефтехим»)
Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками	1	Полипропилен марки PP H030 GP/3 (производство ООО «ЗапСибНефтехим»), пигмент «Белый» марки M014100LE (производства ООО «ДЕНОВА»)
	2	Полипропилен марки 01030 (производство ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ»), пигмент «Белый» марки M014100LE (производство ООО «ДЕНОВА»)
	3	Полипропилен марки «Полиом» PP H120 GP (производство ООО «Полиом»), пигмент «Белый» марки M014100LE (производство ООО «ДЕНОВА»)
	4	Полипропилен марки PP H120 GP/3 (производство ООО «ЗапСибНефтехим»), пигмент «Белый» марки M014100LE (производство ООО «ДЕНОВА»)

8 Маркировка и упаковка медицинского изделия

8.1 Маркировка

На мундштук в зависимости от исполнения методом литья нанесена маркировка согласно таблице 2.

Таблица 2 – Маркировка мундштука методом литья

Вариант исполнения мундштука	Маркировка методом литья	
	в виде надписи	в виде фигуры
Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» стандартный	без маркировки	без маркировки
Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя отверстиями ¹⁾	без маркировки	 (стрелка ²⁾)
Мундштук для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» с двумя патрубками ¹⁾	АЛКОТЕКТОР	 (стрелка ²⁾)

¹⁾ На мундштук методом литья нанесен номер гнезда пресс-формы.
²⁾ Стрелка указывает направление потока выдыхаемого воздуха.

8.2 Упаковка

8.2.1 На первичную упаковку мундштука наносится следующая маркировка:

– наименование медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения:

- Мундштук для анализаторов паров этанола «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 стандартный;
- Мундштук для анализаторов паров этанола «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 с двумя отверстиями;
- Мундштук для анализаторов паров этанола «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 с двумя патрубками;

– символы, приведенные в таблице 3.

Таблица 3 – Символы на маркировке первичной упаковки

Символ	Наименование символа
	товарный знак
	наименование и адрес изготовителя
	символ «Запрет на повторное применение»
	символ «Не стерильно»

Окончание таблицы 3

	символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»
	символ «Обратитесь к инструкции по применению»

8.2.2 На вторичную упаковку мундштука наносится следующая маркировка:

– наименование медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения:

- Мундштук для анализаторов паров этанола «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 стандартный;
- Мундштук для анализаторов паров этанола «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 с двумя отверстиями;
- Мундштук для анализаторов паров этанола «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 с двумя патрубками;

– символы, приведенные в таблице 4.

Таблица 4 – Символы на маркировке вторичной упаковки

Символ	Наименование символа
текст	сведения о регистрационном удостоверении
	товарный знак
	наименование и адрес изготовителя
	месяц и год изготовления
	номер партии
текст	количество мундштуков во вторичной упаковке
	символ «Запрет на повторное применение»
	символ «Не стерильно»
	символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»
	символ «Обратитесь к инструкции по применению»

8.2.3 Каждый мундштук упаковывается в первичную упаковку из полиэтиленовой или полипропиленовой пленки, края которой запаивают (нагревом шва).

8.2.4 Мундштуки в первичной упаковке упаковываются во вторичную упаковку – полиэтиленовые пакеты или мешки.

8.2.5 Варианты вторичной и транспортной упаковки мундштуков приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Упаковка мундштуков

Количество мундштуков, шт.	Вторичная упаковка	Транспортная упаковка
0 – 50	мешки (пакеты) из полиэтилена высокого давления толщиной не менее 20 мкм	коробки из гофрированного картона
св. 50 – 100	мешки (пакеты) из полиэтилена высокого давления толщиной не менее 30 мкм	коробки из гофрированного картона
св. 100 – 500	мешки (пакеты) из полиэтилена высокого давления толщиной не менее 40 мкм	коробки из гофрированного картона
св. 500 – 1000	мешки (пакеты) из полиэтилена высокого давления толщиной не менее 60 мкм	Вариант 1: коробки из гофрированного картона Вариант 2: мешки из полиэтилена высокого давления толщиной не менее 60 мкм, которые дополнительно упаковываются в мешки полипропиленовые тканые

Примечание:

1. В качестве транспортной упаковки мундштуков в варианте исполнения «Мундштук для анализаторов паров этанола «АЛКОТЕКТОР» стандартный» допускается использовать только коробки из гофрированного картона.

2. Транспортная упаковка комплектуется Инструкцией по применению в 1 экз.

9 Стерильность и стерилизация

Мундштук является не стерильным, одноразовым медицинским изделием. Не подлежит повторному применению, стерилизации и дезинфекции.

10 Меры предосторожности

10.1 Перед использованием ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению.

10.2 Мундштук следует применять в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

10.3 Перед использованием проверьте целостность мундштука и упаковки, а также срок годности.

10.4 Используйте мундштук сразу после вскрытия упаковки.

10.5 Не стерилизуйте. Мундштук предназначен для одноразового применения, утилизируйте его сразу после использования.

10.6 Повторное использование и очистка мундштука могут изменить его структурные и механические свойства, а также к инфекции или другим патологиям пациентов.

11 Условия эксплуатации

11.1 Мундштук применяется в следующих условиях эксплуатации:

– температура окружающего воздуха: от минус 50 °С до плюс 50 °С.

– относительная влажность окружающего воздуха: до 100 % при + 25 °С (без конденсации).

– атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Примечание – Если в руководствах по эксплуатации анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, применяемых совместно с мундштуком, условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, то должны выполняться требования к условиям эксплуатации, приведенным в руководствах по эксплуатации анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе.

12 Порядок применения

12.1 Перед началом использования внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации того анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе (далее – РЭ анализатора), для применения с которым планируется использовать соответствующий мундштук.

12.2 Убедитесь в целостности первичной упаковки мундштука, осмотрите внимательно внешний вид мундштука на наличие дефектов и повреждений.

12.3 Не используйте мундштук при повреждении первичной упаковки или при обнаружении дефектов или повреждений мундштука.

12.4 Вскройте первичную упаковку. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с той части мундштука, которая контактирует со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе.

12.5 Соедините мундштук с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с указаниями, приведенными в РЭ анализатора.

12.6 Полностью удалите первичную упаковку мундштука.

12.7 Произведите экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха согласно РЭ анализатора.

12.8 Отсоедините мундштук от анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с РЭ анализатора.

12.9 Утилизируйте мундштук и упаковку согласно требованиям, указанным в разделе 15 настоящей инструкции по применению.

13 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт мундштука, ввиду его однократного применения, не предусмотрены.

14 Хранение и транспортирование

14.1 Хранение мундштуков должно осуществляться в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

14.2 Срок хранения мундштуков – 5 лет с даты изготовления.

14.3 Мундштуки транспортируют всеми видами транспорта крытого типа в условиях, обеспечивающих сохранность транспортной упаковки, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

15 Порядок и условия утилизации медицинского изделия

15.1 Мундштук и упаковка утилизируются как твердые бытовые отходы.

15.2 В медицинских учреждениях использованные мундштуки следует утилизировать в соответствии с правилами, предусмотренными в СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б.

16 Гарантийные обязательства

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие мундштука требованиям ТУ 32.50.50-001-82139963-2023 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации – однократное использование.

16.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

17 Информация о производителе

17.1 Общество с ограниченной ответственностью «АЛКОТЕКТОР», сокращённое наименование ООО «АЛКОТЕКТОР», тел.: +7 (812) 320-22-97, e.mail: info@alcotector.ru.

17.2 Адрес места нахождения юридического лица: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, литер А, помещение 2-Н.

17.3 Место производства: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, литер А.

18 Нормативные ссылки

Таблица 6 – Нормативные ссылки

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10933-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Примечание – При пользовании настоящей инструкции по применению целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационных системах общего пользования. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей инструкцией по применению следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

В настоящем документе прошито,
пронумеровано, скреплено
подпись и печатью

4 (затяжка) лист 2
Генеральный директор
ООО «АЛКОТЕКТОР»

Сидоров А.С.

