УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ПАЙП»

_____ А.А. Гоухберг

06 июня 2019 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 06.06.2019 г.

«ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

1. Назначение.

Мундштук предназначен в качестве переходника между губами пациента и диагностическим прибором для проведения диагностики органов дыхания на вдохе и выдохе.

1. Исполнение МК-«ПАЙП» и МКС-«ПАЙП» используется как переходник без какой-либо защиты.
2. Исполнение с фильтром МКФ1-«ПАЙП» МКФ2-«ПАЙП», МКСФ1-«ПАЙП» и МКСФ2-«ПАЙП» предназначено для защиты (препятствования загрязнению) датчика прибора от попадания в него капель органических выделений человека (слюны и мокроты) в выдыхаемом в прибор воздухе.
3. Исполнение с обратным клапаном однонаправленные МКО-«ПАЙП» и МКСО «ПАЙП» предназначены для препятствования вдоху при проведении обследования только на выдохе.

Показания ***к применению:*** Защита пациента от контакта губами с диагностическим прибором при проведении обследований органов дыхания методов спирометрии и газоанализа, а также защита спирометрических датчиков от загрязнений органическими выделениями человека и препятствование вдоху при обследованиях на выдохе.

Противопоказания к применению:

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

2.Технические характеристики.

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 «Нижнекамскнефтехим»
- термопластичная полиуретановая пленка марки ТПУ «Витур ТМ 1413-85» ТУ 6-55-221-1547-2004 толщиной 150 мкм, производства ООО НПФ «Витур».

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;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

3.2 Второй конец мундштука пациент берет в рот и начинается обследование 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 и в рот пациента 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Хранение.

Мундштуки в транспортной таре изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре +40°С … -50°С) 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 (при температуре-50°С ….+40°С)

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

6. Сведения о рекламациях.

6.1. Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

7. Порядок утилизации.

Мундштуки после эксплуатации складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru