



Апр 2025

КОПИЯ
ВЕРНА

Директор ООО «ПАИП»

Бухарин А. А.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

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

по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018

РУ № РЗН 2019/8442 от 29.04.2021 г.

«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: проведение 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.

1. Мундштук МК-«ПАИП» и МКС-«ПАИП» используется как переходник без какой-либо защиты.

2. Мундштук МКФ1-«ПАИП» МКФ2-«ПАИП», МКСФ1-«ПАИП» и МКСФ2-«ПАИП» - 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-«ПАИП» и МКСО-«ПАИП» с обратным клапаном (однаправленные) предназначен для предотвращения вдоха при проведении обследования только на выдохе.

Мундштук МКФ2-«ПАИП» и МКСФ2-«ПАИП» применяется для приборов с датчиками SP20/30/260, особенности применения указаны на упаковке данного мундштука.

2. Технические характеристики.

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

Материал фильтра

- пенополиуретан ППУ (Класс очистки G2/ G3)

Материал клапана

- полистирол марки 825 по ТУ 2214-126-05766801-2003 производства ПАО «Нижекамскнефтехим»

- термопластичная полиуретановая пленка марки ТПУ.

Область применения - диагностические кабинеты клиник и лечебно- профилактические учреждения для подключения спирометров, пикфлоуметров и газоанализаторов моделей: «Micro DL», «Micro GP», «Micro Plus», «Microloop», «MICROLOOP», «SUPERSPIRO», «MicroPik», «Fukuda Sanyo ST-95», «Spiroshift SP3000», «СП3000», «Spirovit SP-1» SP-1: «Spirovit SP-1» SP-20, «Spirovit SP-2» SP-110, «Spirovit SP-2» SP-20, «Spirovit SP-10» SP-110, «Spirovit SP-10» SP-1: «Cardiovit» SP-110, «Cardiovit» SP-20, «СпироС-100», «Вулкан-1», «Вулкан-2», «MAC-1», «СМП-21/01-Р-Д», «Spirosol», «Spirodos», «Spirodos Sp02», «Spirolab», «Spirobank», «Spirobank Graphic», «LF-501», «Marcuette», «Cardiosoft», «ЛАДОГАНЕБ», «BOREAL», «Спиrolан», «ЭТОН-01», «ЭТОН 01-22», «Снироспектр», «CUSTOVIT-M», «SPIROPRO», «FlowScreenPro», «MasterScreenPneum», «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», «CARDIOPOINT-SPIRO», «Спирометр CC», «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»

Наименование изделия	Размер
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;

МКФ1-«ПАЙП»

МКФ1-«ПАЙП» -24х26,5х75;	24х26,5х75
МКФ1-«ПАЙП» -27,5х30х65;	27,5х30х65
МКФ1-«ПАЙП» -28х30х65;	28х30х65
МКФ1-«ПАЙП» -28х30,5х65;	28х30,5х65
МКФ1-«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

МКФ2-«ПАЙП»

МКФ2-«ПАЙП» -28х30х65;	28х30х65;
МКФ2-«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 Второй конец 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», МКФ1-«ПАЙП», МКФ2-«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 складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются 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

www.medpipe.ru

Эл.-почта: pipespb@mail.ru

Дата утверждения инструкции: 10.12.2020 г.