



ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

ул. Раффи 111, Малатия – Себастья,
0064, Ереван, Республика Армения

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:**

**«Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в
выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D3»**

Производства

**ООО «АРИДЕС»
ARIDES Limited liability company
(ARIDES LLC)
Республика Армения**

2024

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Потенциальные потребители изделия	4
5. Особые свойства медицинского изделия	4
6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия	5
6.1 Порядок использования медицинского изделия	5
6.2 Условия эксплуатации	6
7. Технические характеристики	6
8. Маркировка медицинского изделия	7
9. Упаковка и транспортировка.....	10
10. Перечень нормативной документации	11
11. Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции изделия	11
12. Техническое обслуживание	11
13. Гарантийные обязательства.....	11
14. Контактная информация	11
15. Утилизация.....	11

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия № 1.00.1	Дата 20.01.2023
----------------------------	-----------------------------	-----------------	-----------------

Уважаемый Пользователь!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы оказали нам, приобретя медицинское изделие «Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе» (Далее – мундштук).

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы и строго следуйте всем описанным в нем процедурам.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик медицинского изделия и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

1. Наименование медицинского изделия

«Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе».

Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D3 в составе:

- Мундштук ARIDES D3 – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

ООО «АРИДЕС» (ARIDES LLC)

ул. Раффи, 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

Телефон: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

Место производства:

ООО «АРИДЕС» (ARIDES LLC)

ул. Раффи, 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

Телефон: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

Телефон: +7(495)792-31-90

Адрес электронной почты: info@sims2.ru

Сайт: www.sims2.ru

3. Назначение медицинского изделия

Назначение: Изделие предназначено для формирования потока выдыхаемого воздуха поступающего в заборную систему анализатора паров этанола, необходимого для определения концентрации паров этанола в выдохе испытуемого.

Область применения: изделие может применяться на открытой местности, а также в жилых, производственных, помещениях лечебных учреждений и иных помещениях. Изделие может использоваться как медицинскими специалистами, так и обычными пользователями.

Изделие используется совместно с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе для определения состояния алкогольного опьянения при медицинском освидетельствовании, освидетельствовании сотрудниками ГИБДД, при проведении предрейсовых или послерейсовых осмотров водителей, при рабочем контроле или при самоконтроле.

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01 100 1615085. Дата вступления в силу: 2023-08-09, действителен до 2026-07-10, нотифицированный орган TUV Rheinland Cert GmbH.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 32.50.50.190.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.
- Классификация изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 283330.

4. Потенциальные потребители изделия

Медицинский персонал, сотрудники ГИБДД, сотрудники, осуществляющие предрейсовые или послерейсовые осмотры водителей, самоконтроль

5. Особые свойства медицинского изделия

5.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

5.2 Наличие лекарственных средств

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются лекарственные вещества.

5.3 Содержание производных человеческой крови

Данное медицинское изделие не содержит крови или компонентов крови человека.

5.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное медицинское изделие не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

5.5 Содержание фталатов

Данное медицинское изделие не содержит фталатов.

5.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

5.7 Отношение к изделиям категории AP или APG

Данное медицинское изделие не является изделие категории AP или APG.

5.8 Противопоказания

Противопоказаний к использованию изделия по прямому назначению не предусмотрено.

5.9 Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных эффектов.

5.10 Показания к применению

- обеспечение максимально достоверных результатов измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе;

- обеспечение соблюдения правил индивидуальной гигиены при измерении концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Совместимость мундштуков с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе представлена в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения мундштука	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Регистрационное удостоверение анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе
ARIDES D3	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, варианты исполнения Динго E-200, Динго E-200 (B)	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года

Вид контакта с организмом: МИ, контактирующее с кожей и слизистыми оболочками. Кратковременный контакт с полостью рта.

6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия

Принцип действия: мундштук одноразовый используется для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе для определения состояния алкогольного опьянения.

Способ применения: мундштук в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия 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 как в пределах лечебного учреждения, так и на открытой местности.

Мундштук предназначен для эксплуатации в климатических условиях, указанных в п. 6.2.

- Изделие должно применяться только в целях, установленных в руководстве по эксплуатации.
- Эксплуатация и хранение изделия должны производиться согласно руководству по эксплуатации соответствующего анализатора.

6.1 Порядок использования медицинского изделия

Варианты исполнения медицинского изделия совместимы и предназначены для использования исключительно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с таблицей 1 настоящего документа!

А) Перед началом использования внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации того типа Анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, для использования с которым вы планируете использовать соответствующий мундштук. Затем убедитесь в целостности индивидуальной упаковки изделия, осмотрите внимательно внешний вид самого изделия, оцените его целостность.

Не используйте мундштук при повреждении индивидуальной упаковки, при обнаружении брака или поломки корпуса!

Б) Вскройте индивидуальную упаковку. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с округлого участка мундштука, контактирующего со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в Анализаторе паров этанола в выдыхаемом воздухе.

В) Соедините мундштук с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

Г) Полностью снимите индивидуальную упаковку мундштука.

Д) Произведите экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха согласно руководству по эксплуатации анализатора.

Е) Отсоедините мундштук от анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора. Затем утилизируйте использованные мундштуки и упаковку, согласно требованиям, отраженным в разделе 16 настоящего документа.

6.2 Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе.

Температура воздуха от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 84 кПа до 106,7 кПа.

Срок эксплуатации медицинского изделия: изделие одноразового применения.

7. Технические характеристики

Изображение	Основные параметры	Значение параметра
	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$100,5 \pm 0,5 \times 13 \pm 0,5 \times 16,5 \pm 0,5$
	Вес, не более, кг	0,004
	Толщина стенки, мм	$1,1 \pm 0,1$
	Ширина посадочного отверстия, мм	$5,2 \pm 0,2$
	Высота посадочных креплений, мм	$5,8 \pm 0,2$
	Внутренний диаметр отверстия взятия пробы, мм	$\varnothing 12 \pm 0,2$

	Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм	145×35×20
Мундштук имеет две защелки для обеспечения плотной посадки в анализаторе.		
Каждый одноразовый мундштук имеет индивидуальную упаковку, количество мундштуков согласуется с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1000 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.		

8. Маркировка медицинского изделия

Маркировка мундштука должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 57766-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и технической документации Производителя.

На групповой упаковке мундштука должна быть маркировка, включающая: товарный знак предприятия-изготовителя; обозначение типа (модели) мундштука; дата изготовления (месяц, год); номер партии; срок годности; количество в упаковке; нестерильно; не использовать при повреждении упаковки; запрет на повторное применение; обратитесь к инструкции по применению; хрупкое, обращаться осторожно; условия хранения; условия транспортировки; условия эксплуатации; информация о совместимых анализаторах; наименование и адрес производителя; номер регистрационного удостоверения.

На транспортной коробке и транспортной упаковке мундштука должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий: товарный знак предприятия-изготовителя; обозначение типа (модели) мундштука; изображение мундштука; дата изготовления (месяц, год); номер партии; срок годности; количество в коробке; нестерильно; не использовать при повреждении упаковки; запрет на повторное применение; обратитесь к инструкции по применению; хрупкое, обращаться осторожно; условия хранения; условия транспортировки; информация о совместимых анализаторах; наименование и адрес производителя; номер регистрационного удостоверения.

Расшифровка номера партии МИ:

REF – каталожный номер;

ММ – месяц производства;

ГГ – год производства.

8.1 Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового ARIDES D3

 ARIDES LLC	
Мундштук одноразовый ARIDES D3	
LOT: 209xxxx	 xx/20xx
Количество в упаковке Регистрационное удостоверение № xxxx/xxxxx	 xx/20xx N* Шт. 







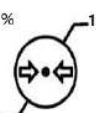
Условия хранения:



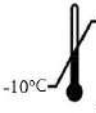


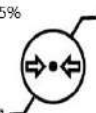
Условия транспортировки:





Условия эксплуатации:





Совместимые анализаторы:

- «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями», РУ № РЗН 1014/1689 от 12.03.2018 г.



ARIDES LLC
 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia,
 phone: +37460 52 99 50, e-mail: info@arides.am

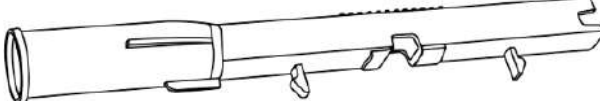
N* - количество в коробке 10/100 шт.

8.2 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового ARIDES D3



ARIDES LLC

Мундштук одноразовый ARIDES D3



LOT: 209XXXX

Количество в коробке
 Регистрационное
 удостоверение
 № xxxx/xxxxx



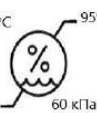
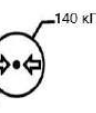
xx/20xx
xx/20xx
шт.
N*



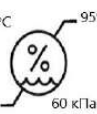
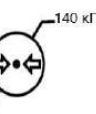




Условия хранения:

Условия транспортировки:

Совместимые анализаторы:

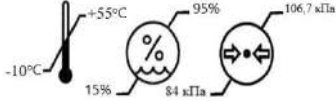
- «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями», РУ № РЗН 2014/1689 от 12.03.2018 г.



ARIDES LLC
111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia.,
phone: +37460 52 99 50, e-mail: info@arides.am

N* - количество в коробке 1000 шт;

Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия:	Мундштук одноразовый ARIDES D3
Номер партии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Информация о производителе	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC
Адрес производителя (улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика)	Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Хрупкое, обращаться осторожно	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки	
Нестерильно	
Особая утилизация	
Использовать до...	
Условия хранения	
Условия транспортировки	

Условия эксплуатации	
Штрих-код	
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие -изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

9. Упаковка и транспортировка

Поставка мундштуков осуществляется следующим образом: каждый мундштук имеет индивидуальную упаковку - прозрачную полиэтиленовую пленку ПНД (LDPE) марки «ЛПК», плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,1 мм, производства ООО «Ленинградский Полиграфический Комбинат» (Россия), затем мундштуки фасуются по 100 шт в полиэтиленовый пакет ПНД (LDPE) марки «ЛПК», плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,1 мм, производства ООО «Ленинградский Полиграфический Комбинат» (Россия). Затем групповые упаковки собираются в транспортные коробки - гофрокороб из пятислойного гофрированного картона марок П35, П37 (в соответствии с ГОСТ Р 52901) толщиной 6 мм, плотностью 150 г/м³, цвет бурый, для варианта исполнения ARIDES D1 не более 40×30×30 см, масса брутто не более 2 кг, масса нетто не более 1,5 кг, для вариантов исполнения ARIDES D2; ARIDES D4; ARIDES D6 не более 40×35×30 см, масса брутто не более 2 кг, масса нетто не более 1,5 кг, для вариантов исполнения ARIDES D3; ARIDES D5 не более 55×35×30 см, масса брутто не более 4 кг, масса нетто не более 3,5 кг производства ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» (Россия). собираются в единую транспортную упаковку - гофрокороб из пятислойного гофрированного картона марок П35, П37 (в соответствии с ГОСТ Р 52901) толщиной 6 мм, плотностью 150 г/м³, цвет бурый не более 300×300×300 см, масса брутто не более 30 кг, масса нетто не более 15 кг, производства ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» (Россия).

Каждая транспортная упаковка комплектуется инструкцией по применению в одном экземпляре. Возможно предоставление дополнительного количества инструкций по применению по согласованию с заказчиком.

Условие транспортирования:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Температура воздуха от -30°C до +70°C

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 140 кПа.

Хранить изделие в упаковке изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Температура воздуха от -30°C до +70°C

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 140 кПа.

Срок хранения медицинского изделия – 3 года с даты производства.

10. Перечень нормативной документации

ГОСТ 20790-93; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-12-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 31214-2016; ГОСТ 31209-2003; ГОСТ ISO 14971-2011.

11. Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции изделия

11.1 Сведения о стерильности

«Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе» не является стерильным и не подлежит последующей стерилизации.

11.2 Рекомендации по очистке

Мундштук является одноразовым изделием и поставляется в индивидуальной упаковке. Многократное использование и чистка изделия не предусмотрена.

11.3 Дезинфекция

Изделие однократного применения и не подлежит дезинфекции.

12. Техническое обслуживание

Изделие одноразового использования. Не требует технического обслуживания.

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 3 года.

14. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по следующим адресам:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012 Б, ком. С 15 по 18.

Телефон: +7 (495)-792-31-90.; Адрес электронной почты: info@sims2.ru; Сайт: sims2.ru

Республика Армения:

ARIDES Limited liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС») ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

(ул. Раффи, 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения)

Телефон: +37460 52 99 50; Факс: +37460 52 99 50; Адрес электронной почты: info@arides.am

15. Утилизация

На территории Российской Федерации использованное медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии СанПин 2.1.3684-21, как эпидемиологически опасные отходы, относящиеся к классу Б.