

ОАО «Красногвардеец»

ОКП 9442

УТВЕРЖДАЮ»
Главный инженер
ОАО «Красногвардеец»



ЛАРИНГОСКОП
С КОМПЛЕКТОМ КЛИНКОВ
С ЛАМПАМИ И РУКОЯТКОЙ
Паспорт
дАЗ.950.654 ПС

Содержание

1	Назначение	3
2	Основные сведения о ларингоскопе и технические данные..	4
3	Комплектность	5
4	Устройство и работа	6
5	Подготовка ларингоскопа к использованию.....	8
6	Сведения о консервации, упаковывании и транспортировании	9
7	Хранение	10
8	Гарантии изготовителя	11
9	Свидетельство о приемке	12
10	Свидетельство о консервации и упаковывании.....	13

Приложение А – Гарантийные талоны 1-3	14
---	----

ВНИМАНИЕ !

В СВЯЗИ С ДАЛЬНЕЙШИМ ТЕХНИЧЕСКИМ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕМ ЛАРИНГОСКОПА ЕГО КОНСТРУКЦИЯ МОЖЕТ НЕСКОЛЬКО ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ПРИВЕДЕННОЙ В ПАСПОРТЕ.

					ДАЗ.950.654 ПС					
ИЗМ.	Л	И ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ЛАРИНГОСКОП С КОМПЛЕКТОМ КЛИНКОВ С ЛАМПАМИ И РУКОЯТКОЙ Паспорт	ЛИТ.		Л	Л-В	
РАЗРАБ. ПРОВ.	Афанасьева Шатов					А			2	18
Н.КОНТР. УТВ.	Ефимова									
ИНВ И ПОДЛ		ПОДП И ДАТА			ВЗАМ ИНВ И		ИНВ И ДУБЛ		ПОДП И ДАТА	

1 Назначение

1.1 Ларингоскоп с комплектом клинков с лампами и рукояткой (далее – ларингоскоп) предназначен для введения интубационной трубки в трахею, для осмотра полости глотки и проведения различных манипуляций в клиниках и других медицинских учреждениях.

1.2 Ларингоскоп предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 ЦЕЛ, относительной влажности воздуха до 80 % при 25 ЦЕЛ, атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.).

					ДАЗ.950.654 ПС		Л
ИЗМ.	Л	И ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА			З
ИНВ И ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ И	ИНВ И ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

2 Основные сведения о ларингоскопе и технические данные

2.1 Ларингоскоп имеет сертификат соответствия
N PCCC RU. ИМ04.В06919 со сроком действия с 25.08.2008 г. по 24.08.2011 г.
выданный АНО "ЦСМИ ВНИИМП" N PCCC RU. 0001.11ИМ04.

Ларингоскоп соответствует требованиям нормативных документов:
ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3.4). ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 23496-89.

2.2 Для питания лампы ларингоскопа используются два элемента питания диаметром 25 мм и длиной 48 мм по 1,5 В каждый. Элементы питания размещаются в корпусе рукоятки.

2.3 Габаритные размеры ларингоскопа приведены в таблице 1.

Таблица 1

В миллиметрах

Наименование	Длина		Высота +3,6
	Номинал	Пред. откл.	
Ларингоскоп с прямым клинком с лампой детский	93	+2,7	167
Ларингоскоп с прямым клинком с лампой малый	130	+3,1	173
Ларингоскоп с прямым клинком с лампой средний	162	+3,1	175
Ларингоскоп с прямым клинком с лампой большой	175	+3,1	177
Ларингоскоп с изогнутым клинком с лампой детский	96	+2,7	174
Ларингоскоп с изогнутым клинком с лампой малый	121	+3,1	174
Ларингоскоп с изогнутым клинком с лампой средний	139	+3,1	177
Ларингоскоп с изогнутым клинком с лампой большой	159	+3,1	178

2.4 Масса полного комплекта ларингоскопа – не более 1,05 кг.

2.5 Средняя наработка ларингоскопа на отказ (безотказность) – не менее 800 циклов.

2.6 Средний срок службы ларингоскопа до списания (долговечность) – не менее пяти лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

2.7 Драгоценные материалы и цветные металлы в ларингоскопе отсутствуют.

					ДАЗ.950.654 ПС		Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА			4
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

3 Комплектность

3.1 Поставка ларингоскопа по желанию заказчика может осуществляться в полной комплектности (мод.319), а также в виде отдельных комплектов и изделий, указанных в таблице 2.

3.2 Комплекты поставки ларингоскопов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.						Примечание
		Шифр комплекта						
		319	16.319	20.319	25.319	26.319	29.319	
1 Рукоятка	дА6.608.456-01	1	1	1	1	1	1	
2 Клинок прямой с лампой детский	дА5.851.671-03	1	-	1	-	1	-	
3 Клинок прямой с лампой малый	дА5.851.671	1	-	1	-	1	-	
4 Клинок прямой с лампой средний	дА5.851.671-01	1	1	1	1	1	1	
5 Клинок прямой с лампой большой	дА5.851.671-02	1	-	-	1	-	1	
6 Клинок изогнутый с лампой детский	дА5.851.672	1	1	1	-	-	-	
7 Клинок изогнутый с лампой малый	дА5.851.672-01	1	-	1	-	-	-	
8 Клинок изогнутый с лампой средний	дА5.851.672-02	1	1	-	-	-	1	
9 Клинок изогнутый с лампой большой	дА5.851.672-03	1	1	-	-	-	-	
		дА3.950.654 ПС						Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА				5
ИНВ И ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ И		ИНВ И ДУБЛ		ПОДП И ДАТА

319

ФОРМАТ А4

Продолжение таблицы 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.						Примечание
		Шифр комплекта						
		319	16.319	20.319	25.319	26.319	29.319	
Запасные ----- части и ----- принад- ----- лежности -----								
10 Лампа ММ5-1	ДА0.000.872	10	3	8	6	8	8	
11 Лампа ММ5-2	ДА0.000.872-01	10	9	4	-	-	4	
12 Коробка	ДА4.162.062	4	2	2	1	2	2	
Эксплуата- ----- ционная ----- документа- ----- ция -----								
13 Паспорт	ДА3.950.654 ПС	1 экз.	1 экз.	1 экз.	1 экз.	1 экз.	1 экз.	

Примечание - В графе "Примечание" и на упаковочном листе указывается номер заказ-наряда, в котором отражен перечень затребованных заказчиком изделий.

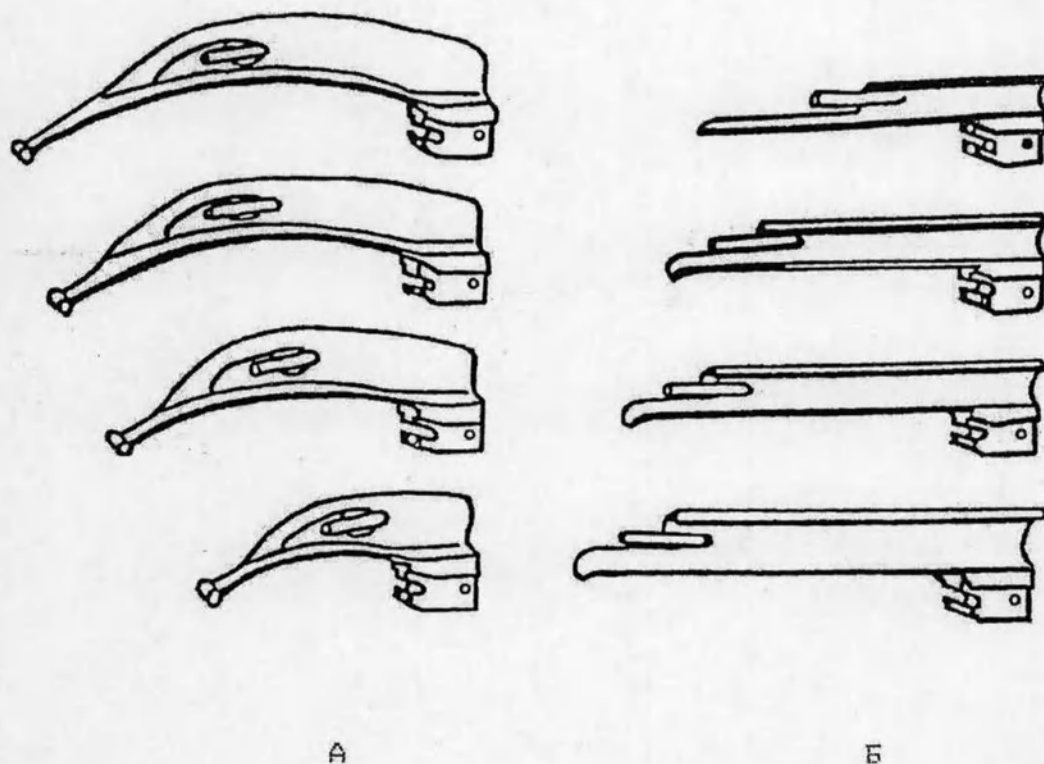
					ДА3.950.654 ПС			Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА				6
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ №		ИНВ № ДУБЛ		ПОДП И ДАТА

319

ФОРМАТ А4

4 Устройство и работа

4.1 Комплекты ларингоскопов отличаются друг от друга количеством или типоразмером входящих в них клинков. Клинки, входящие в комплект, в соответствии с рисунком 1, имеют традиционную, находящую широкое применение в медицинской практике, конфигурацию.



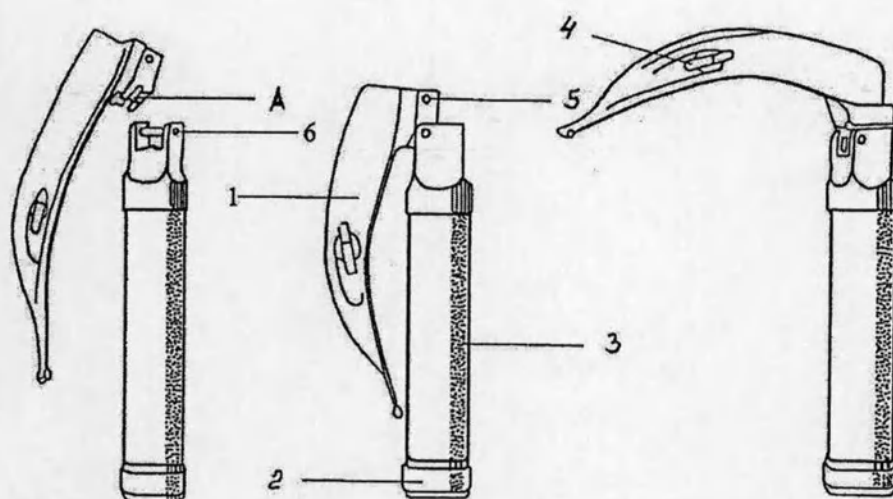
А – изогнутые клинки, Б – прямые клинки

Рисунок 1 – Комплект клинков

4.2 Узлы крепления рукоятки с клинками выполнены по стандартам ИСО с присоединительными размерами, которые обеспечивают возможность применения клинков ряда зарубежных моделей и их полную взаимозаменяемость.

					дАЗ.950.654 ПС	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		7
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ №	ИНВ № ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

4.3 Для приведения ларингоскопа в действие в соответствии с рисунком 2 для установки клинка 1 в рукоятку 3 ввести паз А в зацепление со штифтом 6. В этом положении клинок свободно вращается вокруг штифта, не выходя из зацепления. При работе необходимо повернуть клинок до упора, зафиксировав его в горизонтальном положении. При этом загорается лампа 4. Фиксация осуществляется подпружиненными фиксирующими шариками 5.



1 – клинок, 2 – крышка, 3 – рукоятка, 4 – лампа,
5 – фиксирующий шарик, 6 – штифт, А – паз

Рисунок 2 – Ларингоскоп

					ДАЗ.950.654 ПС		Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА			В
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

5 Подготовка ларингоскопа к использованию

5.1 Отвернуть крышку 2 рукоятки 3 в соответствии с рисунком 2, вложить внутрь рукоятки элементы питания и завернуть крышку.

При использовании элементами питания их контактирующие части должны быть тщательно очищены от окиси, парафина и других загрязнений. Устанавливать элементы питания следует отрицательной полярностью в сторону крышки 2.

Примечание – В зависимости от модификаций элементов питания направление полярности может меняться.

5.2 Рукоятку и клинки продезинфицировать 3 %-ным раствором формалина по ГОСТ 1625-89 или 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 путем 2-х кратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалами между протираниями от 10 до 15 мин.

5.3 Повергнуть ларингоскоп предстерилизационной очистке ручным способом (без погружения в раствор ингибитора коррозии), применяя моющее средство типа "Биолот" или "Лотос" по ГОСТ 25644-88.

5.4 Клинки ларингоскопа простерилизовать окисью этилена по ГОСТ 7568-88 в течение (960±5) мин при температуре не ниже 18 ЦЕЛ и относительной влажности воздуха не менее 80 % с последующей выдержкой в вентиляционном помещении в течение суток или погружением в 6 %-ный раствор перекиси водорода на (180±5) мин при начальной температуре стерилизации 50 ЦЕЛ.

ВНИМАНИЕ !

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛАРИНГОСКОПА ТЕПЛОВЫМИ СПОСОБАМИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

5.4 По окончании работы рукоятку и клинки продезинфицировать согласно 5.2, а клинки затем простерилизовать согласно 5.4.

					ДАЗ.950.654 ПС	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		9
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

6 Сведения о консервации, упаковывании и транспортировании

6.1 Консервация ларингоскопа производится в случае его длительного хранения и транспортирования.

6.2 Перед консервацией ларингоскоп следует очистить от загрязнений. Открытые металлические поверхности ларингоскопа необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем чистой мягкой тканью.

6.3 Консервацию ларингоскопа следует производить одним из рекомендуемых ниже способов.

Способ 1. Обернуть ларингоскоп двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569-79 и поместить в полиэтиленовый пакет. Открытую горловину пакета следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем. Указанный способ консервации позволяет хранить ларингоскоп в течение года.

Способ 2. Обернуть ларингоскоп парафинированной бумагой по ГОСТ 9569-79 и вложить в полиэтиленовый пакет. В полиэтиленовый пакет с предварительно завернутым в парафинированную бумагу ларингоскопом вложить таблетки ингибитора ВНХ-Л-20 по ТУ 38.4037-82, после чего горловину пакета заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем. Указанный способ консервации позволяет хранить ларингоскоп в течение трех лет.

6.4 Транспортировать ларингоскоп желательно в упаковке предприятия-изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

- уложить законсервированный одним из приведенных способов ларингоскоп в картонную коробку и в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом ящик внутри следует выложить или обить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин);

- заполнить свободное пространство между коробкой с ларингоскопом и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими материалами, чтобы исключить перемещение коробки внутри ящика;

- нанести на ящике манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96: "Хрупкое. Осторожно" и "Беречь от влаги".

6.5 Ларингоскоп транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от минус 50 до 50 ЦЕЛ.

					ДАЗ.950.654 ПС		Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА			10
ИНВ И ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ И	ИНВ И ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

7 Хранение

7.1 Ларингоскоп следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в помещении при температуре от минус 50 до 40 ЦЕЛ и относительной влажности воздуха не более 98 % при температуре 25 ЦЕЛ, при этом в воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

При хранении элементы питания следует изъять из рукоятки ларингоскопа.

					ДАЗ.950.654 ПС		Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА			11
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ №	ИНВ № ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

В Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие ларингоскопа требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

8.3 Гарантийный ремонт ларингоскопа осуществляется ремонтными предприятиями, обслуживающими учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая лечебные учреждения других ведомств), за счет производителя.

Гарантийный ремонт ларингоскопа производится по предъявлении оформленного гарантийного талона, приведенного в приложении А.

Если ларингоскоп в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец ларингоскопа.

					ДАЗ.950.654 ПС	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		12
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ №	ИНВ № ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

9 Свидетельство о приемке

Ларингоскоп (комплект _____), ДАЗ.950.654,
 заводской номер _____
 изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
 ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 23496-89 и ТУ 9442-044-7618878-2005 и признан годным для
 эксплуатации.

М П

Оттиск личного клейма должностного
 лица предприятия, ответственного
 за приемку ларингоскопа

Дата выпуска _____

					ДАЗ.950.654 ПС		Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА			13
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ №	ИНВ № ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

10 Свидетельство о консервации и упаковке

Ларингоскоп (комплект _____), дАЗ.950.654,
заводской номер _____
подвергнут на ОАО "Красногвардеец" консервации и упакован согласно
требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки _____

					дАЗ.950.654 ПС	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		14
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ №	ИНВ № ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

ОАО "Красногвардеец"
197376, г. Санкт-Петербург, Инструментальная ул., д.3, тел.234-72-55

Гарантийный талон 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Ларингоскоп с комплектом клинков с
лампами и рукояткой (комплект _____)

наименование и тип изделия

ТУ 9442-044-07618878-2005

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

города _____

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

					дАЗ.950.654 ПС	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		16
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ № ИНВ № ДУБЛ ПОДП И ДАТА		

ОАО "Красногвардеец"
197376, г. Санкт-Петербург, Инструментальная ул., д.3, тел.234-72-55

Гарантийный талон 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Ларингоскоп с комплектом клинков с
лампами и рукояткой (комплект _____)

наименование и тип изделия

ТУ 9442-044-07618878-2005

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

					ДАЗ.950.654 ПС	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		17
ИНВ № ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ №	ИНВ № ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

Прошито, пронумеровано,

Всего: 17 листов

В.В. Филипповский

