



NC003000MB

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the document "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device LD USER MANUAL" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 19th day of April 2024.

NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.

With effect from 16 September 2021, a Notarial Certificate shall be deemed to be validly authenticated by the affixing of an Apostille to the back of the Notarial Certificate.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

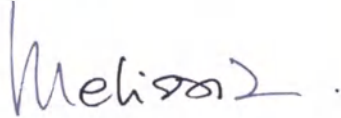
To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 39584761

1. Country:	Singapore
This public document	
2. Has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of:	Notary Public
Certified	
5. At:	Singapore Academy of Law
6. The:	19th April 2024
7. By:	Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL
8. No.:	AC00320MSJ
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
/ Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director



Confused
[Signature]

[Signature]
подпись / signature

/Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)

дата / date 01 апреля / 01 April 2024 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

Набор для ингаляционной терапии LD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / USER MANUAL

производства компании / manufactured by the company
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd.



Версия 2

Doctor International (S) Pte. Ltd.

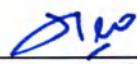


«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
/ Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director




подпись / signature / Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)

дата / date 01 апреля / 01 April 2024 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

Набор для ингаляционной терапии LD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / USER MANUAL

производства компании / manufactured by the company
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd.



Версия 2

Doctor International (S) Pte. Ltd.

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Набор для ингаляционной терапии LD» (далее по тексту – набор, изделие, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (Инструкция по применению) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Оглавление

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	6
1.1. Описание медицинского изделия	6
1.2. Принцип работы	6
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	6
2.1. Общая информация о медицинском изделии	6
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	6
2.3. Назначение медицинского изделия и область применения	6
2.3.1. Назначение медицинского изделия	6
2.3.2. Область применения медицинского изделия	6
3. Части и компоненты	7
3.1. Набор для ингаляционной терапии LD-M01	7
3.2. Набор для ингаляционной терапии LD-M02	8
3.3. Набор для ингаляционной терапии LD-M03	8
3.4. Набор для ингаляционной терапии LD-M04	9
3.5. Набор для ингаляционной терапии LD-M05	9
3.6. Набор для ингаляционной терапии LD-M06	10
3.7. Набор для ингаляционной терапии LD-M07	10
3.8. Набор для ингаляционной терапии LD-M08	11
3.9. Набор для ингаляционной терапии LD-M09	11
3.10. Набор для ингаляционной терапии LD-M10	12
4. Описание состава (компонентов) медицинского изделия	12
4.1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	12
4.2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008)	12
4.3. Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006)	13
4.4. Камера ингаляционная LD-N060	14
4.5. Камера ингаляционная LD-N065	14
4.6. Камера ингаляционная LD-N066	14
4.7. Камера ингаляционная LD-N068	15
4.8. Распылители ингаляционные LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N006, LD-N008	15
4.9. Маска ингаляционная взрослая LD-N041, LD-N071 и маска ингаляционная детская LD-N040, LD-N070	15
4.10. Мундштуки ингаляционные LD-N022, LD-N023, LD-N024	16
4.11. Насадка для носа взрослая LD-N058 и насадка для носа детская LD-N059	17
4.12. Трубка ингаляционная LD-N051 и трубка ингаляционная LD-N052 с муфтой ингаляционной LD-N053	17
4.13. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	18
4.14. Фильтр ингаляционный LD-N055	18
4.15. Инструкция по применению	18
5. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	18
5.1. Сведения о безопасности	18
5.2. Меры предосторожности	18
5.3. Требования к условиям окружающей среды	19
5.3.1. Условия эксплуатации	19
5.3.2. Условия хранения	19
5.3.3. Условия транспортирования	19
5.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	20
5.4.1. Информация о потенциальных потребителях	20
5.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	20

5.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	20
5.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	21
5.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
5.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	21
5.5.1. Показания к применению.....	21
5.5.2. Противопоказания.....	21
5.5.3. Побочные эффекты.....	22
5.6. Порядок использования изделия.....	22
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	22
6.1. В домашних условиях:.....	22
6.2. В медицинских учреждениях:.....	23
7. Техническое обслуживание.....	23
8. Основные технические характеристики и функции.....	23
8.1. Габаритные размеры.....	23
8.1.1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).....	23
8.1.2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).....	23
8.1.3. Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006).....	23
8.1.4. Камера ингаляционная LD-N060.....	23
8.1.5. Камера ингаляционная LD-N065.....	24
8.1.6. Камера ингаляционная LD-N066.....	24
8.1.7. Камера ингаляционная LD-N068.....	24
8.1.8. Распылители ингаляционные: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N006, LD-N008	24
8.1.9. Маска ингаляционная детская LD-N040, LD-N070.....	24
8.1.10. Маска ингаляционная взрослая LD-N041, LD-N071.....	24
8.1.11. Мундштук ингаляционный LD-N022, LD-N23, LD-N024.....	24
8.1.12. Трубка ингаляционная LD-N051.....	24
8.1.13. Трубка ингаляционная LD-N052.....	24
8.1.14. Муфта ингаляционная LD-N053.....	24
8.1.15. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050.....	24
8.1.16. Насадка для носа взрослая LD-N058.....	24
8.1.17. Насадка для носа детская LD-N059.....	24
8.1.18. Фильтр ингаляционный LD-N055.....	25
8.2. Масса изделия.....	25
8.3. Технические характеристики.....	26
9. Маркировка.....	27
9.1. Маркировка потребительской упаковки.....	27
9.1.1. Маркировка потребительской упаковки Набора для ингаляционной терапии LD- M01.....	27
9.1.2. Маркировка потребительской упаковки Набора для ингаляционной терапии LD, вариантов исполнения: LD-M02, LD-M03, LD-M04, LD-M05, LD-M06, LD-M07, LD-M08, LD-M09, LD-M10.....	27
9.2. Маркировка на транспортной упаковке.....	27
9.3. Расшифровка символов.....	28
10. Упаковка.....	28
10.1. Упаковка.....	28
10.2. Потребительская и транспортная упаковка.....	28
11. Комплектность.....	29
11.1. Набор для ингаляционной терапии LD-M01.....	29
11.2. Набор для ингаляционной терапии LD-M02.....	29

11.3. Набор для ингаляционной терапии LD-M03.....	29
11.4. Набор для ингаляционной терапии LD-M04.....	30
11.5. Набор для ингаляционной терапии LD-M05.....	30
11.6. Набор для ингаляционной терапии LD-M06.....	30
11.7. Набор для ингаляционной терапии LD-M7.....	30
11.8. Набор для ингаляционной терапии LD-M8.....	30
11.9. Набор для ингаляционной терапии LD-M9.....	31
11.10. Набор для ингаляционной терапии LD-M10.....	31
12. Гарантийные обязательства.....	31
12.1. Гарантия.....	31
12.2. Гарантийный срок эксплуатации.....	31
12.3. Срок службы.....	31
12.4. Исключения.....	31
12.5. Рекламация.....	32
13. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	33
13.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	33
13.2. Сведения об адресе места производства.....	33
13.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС.....	33
13.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....	33
13.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции.....	34
14. Утилизация.....	34
14.1. Утилизация изделия.....	34
15. Данные для разработки и производства изделия.....	34
15.1. Применяемые директивы.....	34
15.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	34
Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия ...	36
Приложение Б. Инструкция по применению (краткая).....	38

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Описание медицинского изделия

Функционально набор, в зависимости от варианта исполнения, состоит из небулайзера (камеры образования аэрозоля), трубки ингаляционной, маски ингаляционной (детской или взрослой), мундштука ингаляционного, насадки для носа (детской или взрослой), распылителя ингаляционного, резервуара для ингаляционного раствора, фильтра ингаляционного, камеры ингаляционной, трубки ингаляционной, муфты ингаляционной.

1.2. Принцип работы

Небулайзер/камера ингаляционная подсоединяется к внешнему устройству (к компрессору/основному блоку системы ингаляционной терапии – в комплект поставки не входит) с целью создания аэрозоля водного раствора лекарственного препарата. Подсоединение может осуществляться с помощью трубки ингаляционной.

Маски ингаляционные, насадки для носа или мундштуки ингаляционные подсоединяются к выходному патрубку небулайзера/камеры ингаляционной с целью доставки мелкодисперсного аэрозоля водных растворов лекарственных препаратов в дыхательную систему пациента.

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Класс I (MDR (EC) 2017/745, Приложение VIII)
Срок службы изделия	1 год

2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

«Набор для ингаляционной терапии LD»

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия приведено в приложении А.

2.3. Назначение медицинского изделия и область применения

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Предназначен для использования с компрессорными и ультразвуковыми ингаляторами (включая МЭШ-ингаляторы) торговой марки LD для создания/доставки аэрозоля водных растворов лекарственных препаратов в дыхательную систему пациента.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

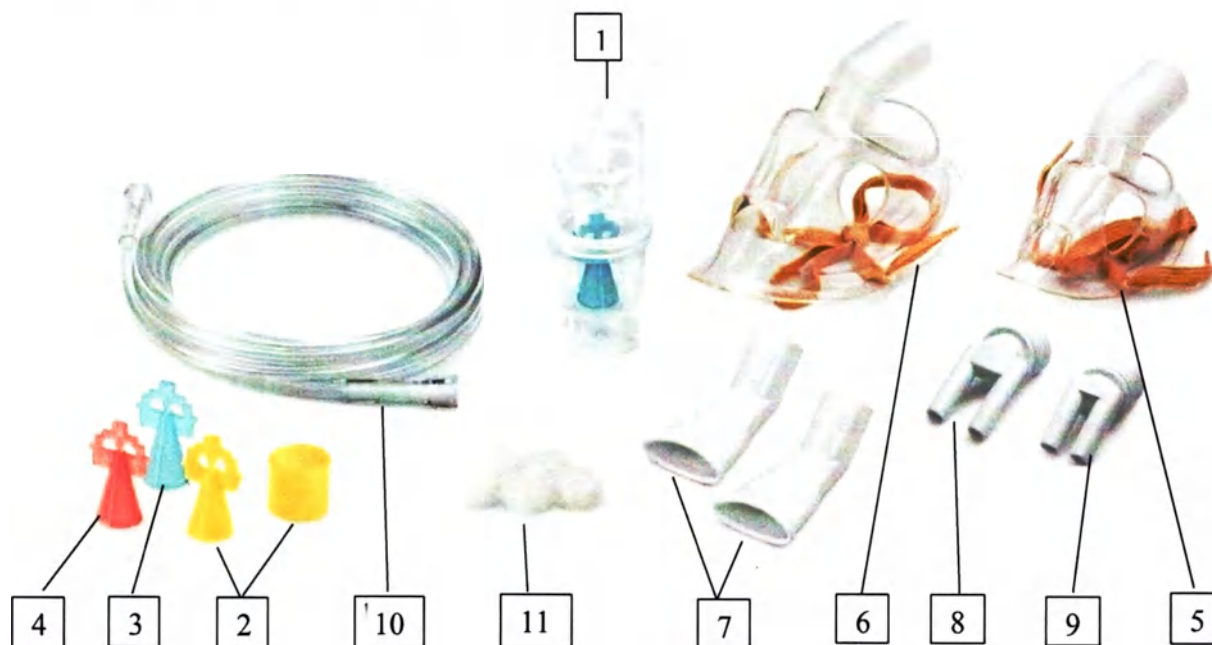
Респираторные медицинские изделия.

Предназначен для применения взрослыми и детьми в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

3. Части и компоненты

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и перечне медицинских изделий, предназначенных для совместного использования с наборами. производства компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

3.1 Набор для ингаляционной терапии LD-M01

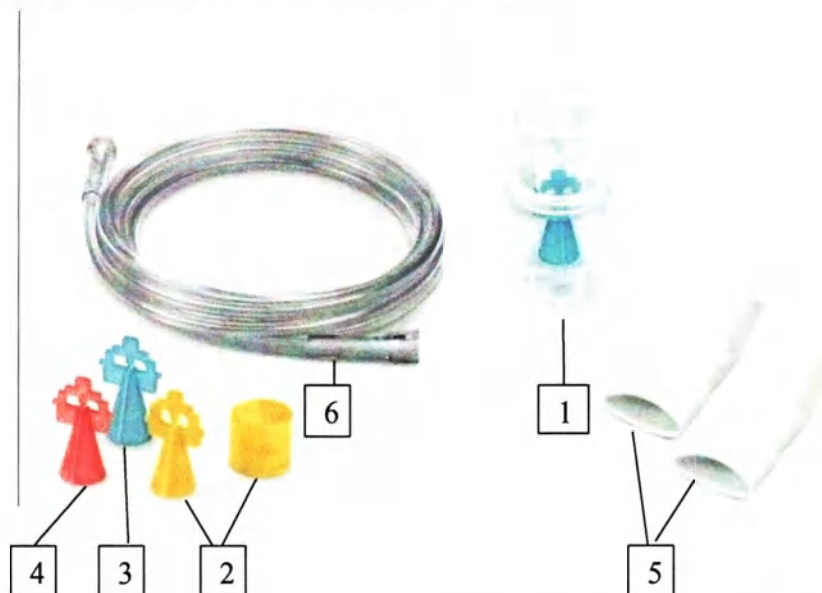


1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N001 – 1 шт.
3. Распылитель ингаляционный LD-N002 – 1 шт.
4. Распылитель ингаляционный LD-N003 – 1 шт.
5. Маска ингаляционная детская LD-N040 – 1 шт.
6. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 – 1 шт.
7. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.
8. Насадка для носа взрослая LD-N058 – 1 шт.
9. Насадка для носа детская LD-N059 – 1 шт.
10. Трубка ингаляционная LD-N051 – 1 шт.
11. Фильтр ингаляционный LD-N055 – 5 шт.

Набор предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

3.2. Набор для ингаляционной терапии LD-M02

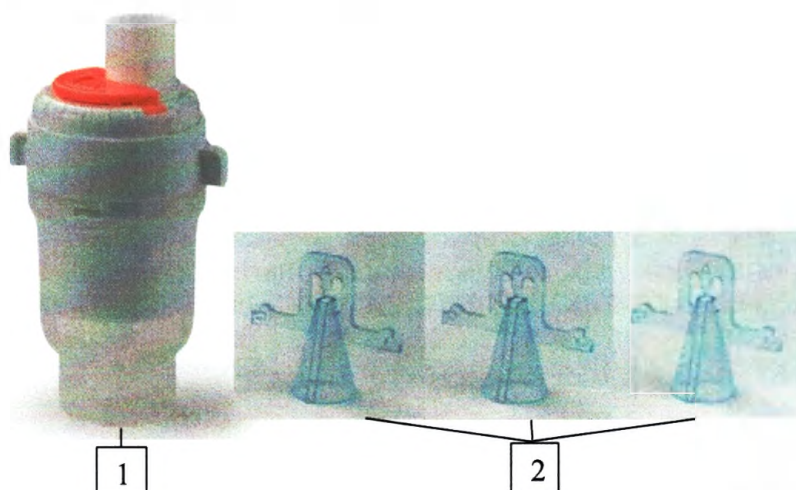


1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N001 – 1 шт.
3. Распылитель ингаляционный LD-N002 – 1 шт.
4. Распылитель ингаляционный LD-N003 – 1 шт.
5. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.
6. Трубка ингаляционная LD-N051 – 1 шт.

Набор предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

3.3. Набор для ингаляционной терапии LD-M03

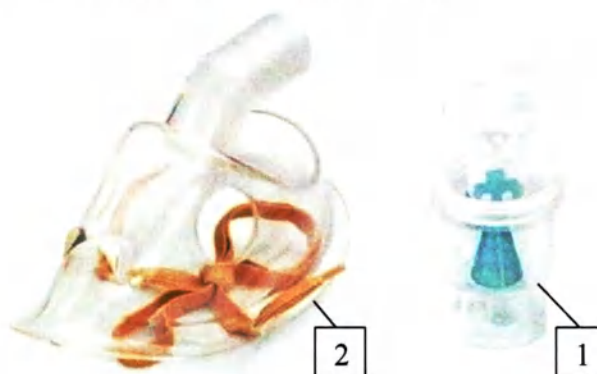


1. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N008 – 3 шт.

Набор предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-213C, LD-214C, LD-220mC.

См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

3.4. Набор для ингаляционной терапии LD-M04

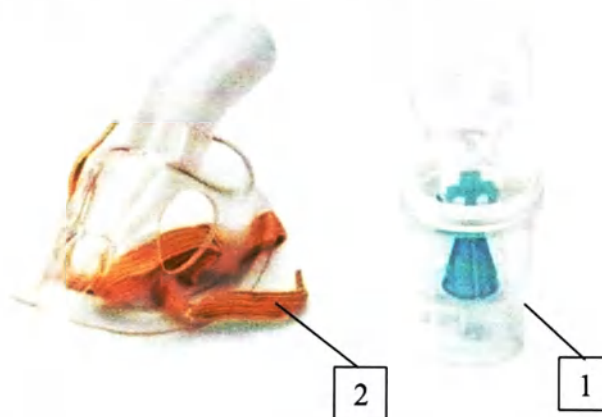


1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 – 10 шт.

Набор предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

3.5. Набор для ингаляционной терапии LD-M05

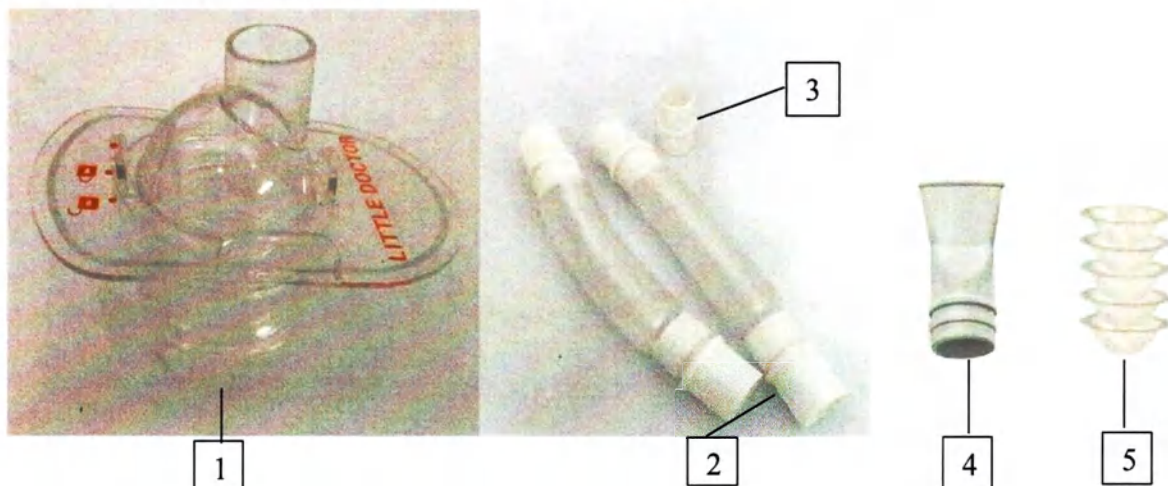


1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Маска ингаляционная детская LD-N040 – 10 шт.

Набор предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

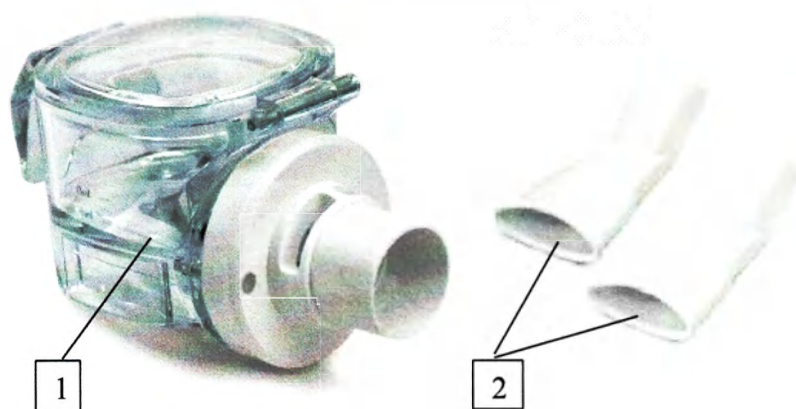
3.6. Набор для ингаляционной терапии LD-M06



1. Камера ингаляционная LD-N066 – 1 шт.
2. Трубка ингаляционная LD-N052 – 2 шт.
3. Муфта ингаляционная LD-N053 – 1 шт.
4. Мундштук ингаляционный LD-N023 – 1 шт.
5. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050 – 5 шт.

Набор предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.
См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

3.7. Набор для ингаляционной терапии LD-M07

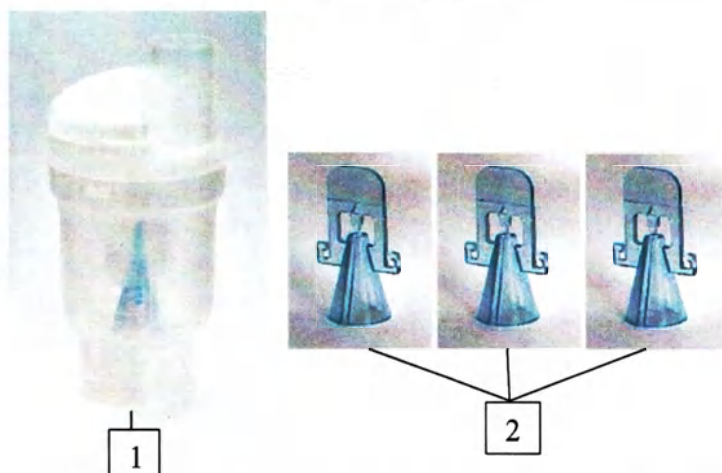


1. Камера ингаляционная LD-N065 – 1 шт.
2. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.

Набор предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.

См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

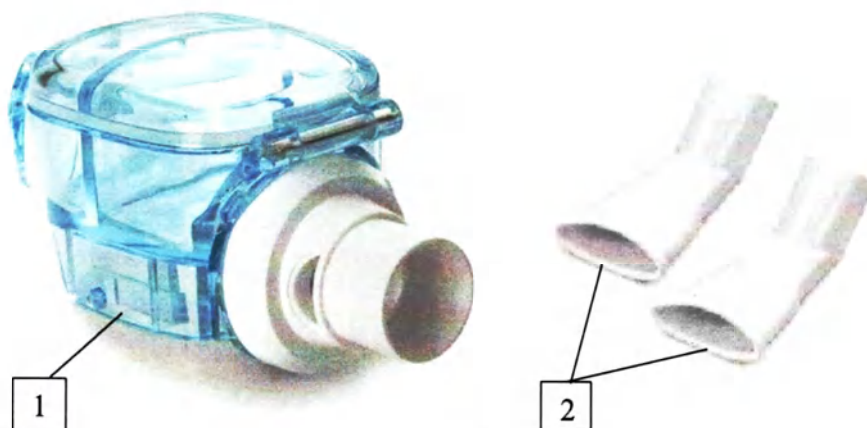
3.8. Набор для ингаляционной терапии LD-M08



1. Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N006 – 3 шт.

Набор предназначен для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.
См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

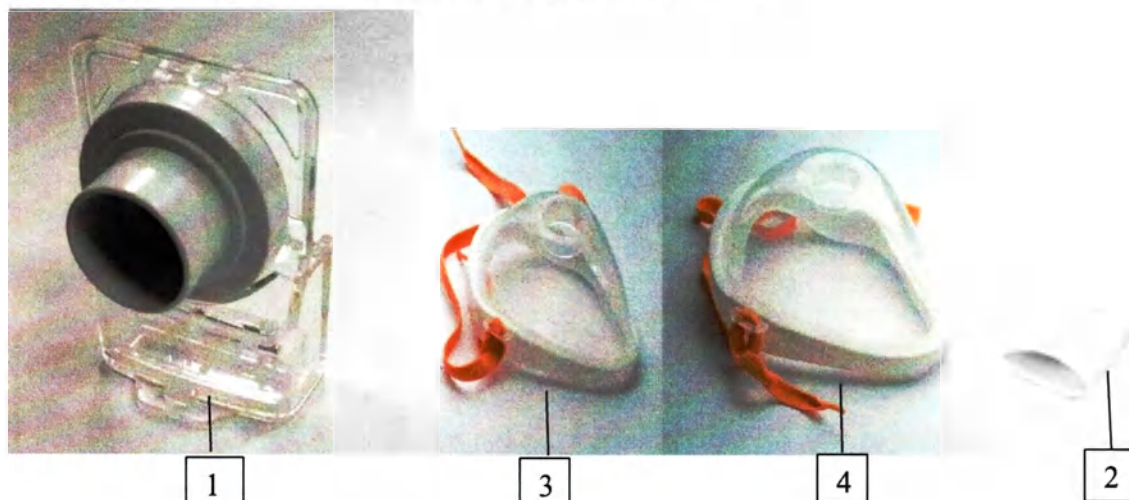
3.9. Набор для ингаляционной терапии LD-M09



1. Камера ингаляционная LD-N060 – 1 шт.
2. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.

Набор предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD-207U.
См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

3.10. Набор для ингаляционной терапии LD-M10



1. Камера ингаляционная LD-N068 – 1 шт.
2. Мундштук ингаляционный LD-N024 – 1 шт.
3. Маска ингаляционная детская LD-N070 – 1 шт.
4. Маска ингаляционная взрослая LD-N071 – 1 шт.

Набор предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U.

См. подробнее п. 5.4.3. настоящего документа.

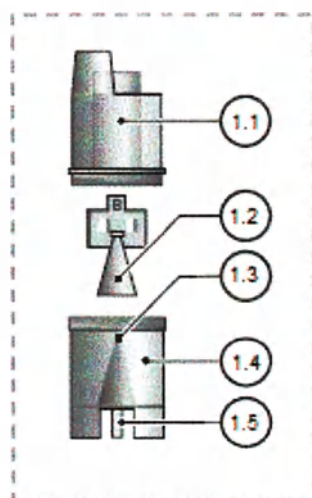
4. Описание состава (компонентов) медицинского изделия

4.1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)

Предназначен для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора.

Подробное описание конструкции небулайзера LD-N105 представлено ниже:



1.1. Верхняя часть небулайзера – часть небулайзера для подсоединения маски, мундштука или насадки для носа.

1.2. Распылитель ингаляционный LD-N002 (распылитель «В», синий, универсальный). Расходный материал.

1.3. Сопло. Конусообразное отверстие для создания тонкой воздушной струи.

1.4. Нижняя часть небулайзера – часть небулайзера, предназначенная для ингаляционного раствора с посадочным местом для распылителя.

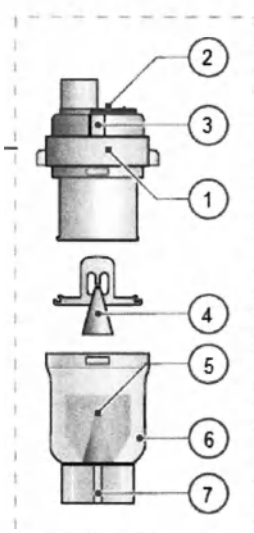
1.5. Штуцер для подсоединения ингаляционной трубки.

4.2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008)

Предназначен для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-213C, LD-214C, LD-220mC.

Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора.

Подробное описание конструкции небулайзера LD-N107 представлено ниже:



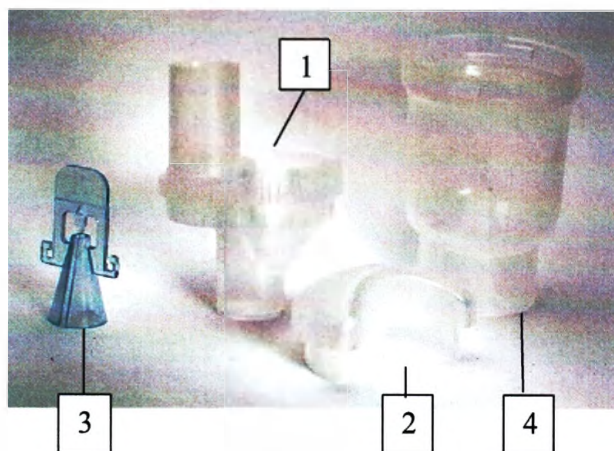
1. Верхняя часть небулайзера – часть небулайзера для подсоединения маски, мундштука или насадки для носа.
2. Заслонка небулайзера для регулирования воздушного потока.
3. Номер режима работы небулайзера.
4. Распылитель ингаляционный LD-N008. Расходный материал.
5. Сопло. Конусообразное отверстие для создания тонкой воздушной струи.
6. Нижняя часть небулайзера – часть небулайзера, предназначенная для ингаляционного раствора с посадочным местом для распылителя.
7. Штуцер для подсоединения ингаляционной трубки.

4.3 Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006)

Предназначен для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

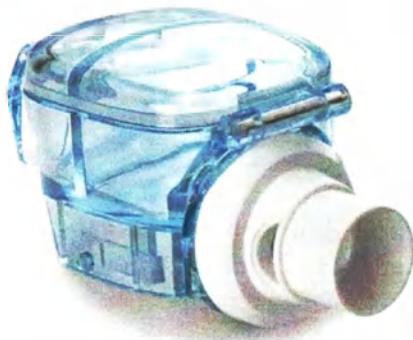
Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора.

Подробное описание конструкции небулайзера LD-N108 представлено ниже:



1. Верхняя часть небулайзера – часть небулайзера для подсоединения маски, мундштука или насадки для носа.
2. Крышка небулайзера.
3. Распылитель ингаляционный LD-N006.
4. Нижняя часть небулайзера – часть небулайзера, предназначенная для ингаляционного раствора с посадочным местом для распылителя, соплом (конусообразным отверстием для создания тонкой воздушной струи) и штуцером для подсоединения ингаляционной трубки.

4.4. Камера ингаляционная LD-N060



Предназначена для использования с ингалятором ультразвуковым LD-207U. Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора. Служит резервуаром для водных растворов лекарственных препаратов.

4.5. Камера ингаляционная LD-N065



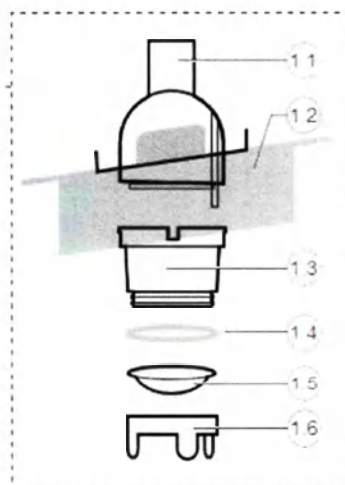
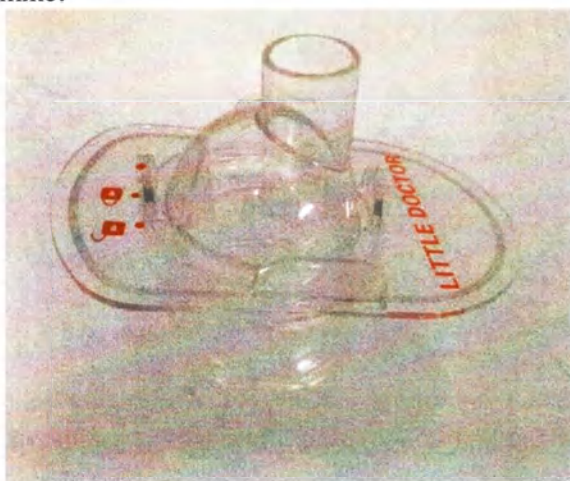
Предназначена для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.

Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора. Служит резервуаром для водных растворов лекарственных препаратов.

4.6. Камера ингаляционная LD-N066

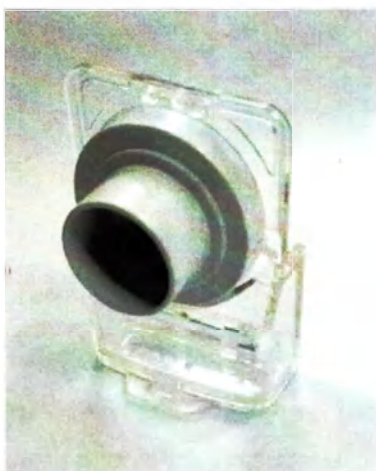
Предназначена для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U. Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора.

Подробное описание конструкции камеры ингаляционной LD-N066 представлено на ниже:



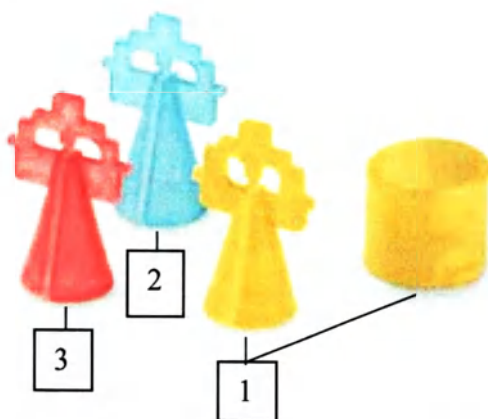
- 1.1. Верхняя часть камеры ингаляционной. Место подсоединения к трубке.
- 1.2 Крышка камеры ингаляционной - крышка резервуара для воды.
- 1.3 Средняя часть камеры ингаляционной – съемная часть камеры для возможности замены резервуара для лекарственного раствора.
- 1.4 Прокладка – для герметичного соединения частей.
- 1.5 Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050.
- 1.6 Нижняя часть камеры ингаляционной с ножками для установки камеры на столе.

4.7. Камера ингаляционная LD-N068



Предназначена для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U. Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора. Служит резервуаром для водных растворов лекарственных препаратов.

4.8. Распылители ингаляционные LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N006, LD-N008



1 – Распылитель ингаляционный LD-N001 (распылитель «А», желтый). Преимущественно для воздействия на нижние дыхательные пути. Состоит из двух частей: конус и цилиндр.
2 – Распылитель ингаляционный LD-N002 (распылитель «В», синий). Универсальный.
3 – Распылитель ингаляционный LD-N003 (распылитель «С», красный). Преимущественно для воздействия на верхние пути.

Распылители ингаляционные LD-N001, LD-N002, LD-N003.
Для использования с небулайзером LD-N105



Распылитель ингаляционный LD-N006.
Для использования
с небулайзером LD-N108.



Распылитель ингаляционный LD-N008.
Для использования
с небулайзером LD-N107.

4.9. Маска ингаляционная взрослая LD-N041, LD-N071 и маска ингаляционная детская LD-N040, LD-N070

Предназначены для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через нос и рот пациента.



Маска ингаляционная взрослая LD-N041. Маска ингаляционная детская LD-N040.

Для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-213C, LD-214C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-221C, LD-223C, с ингалятором ультразвуковым LD-207U и с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.



Маска ингаляционная взрослая LD-N071. Маска ингаляционная детская LD-N070.

Для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U.

4.10. Мундштуки ингаляционные LD-N022, LD-N023, LD-N024

Предназначены для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через рот пациента.



Мундштук ингаляционный LD-N022.

Для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-213C, LD-214C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-221C, LD-223C, с ингалятором ультразвуковым LD-207U и с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.



Мундштук ингаляционный LD-N023.

Для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.



Мундштук ингаляционный LD-N024.

Для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U.

4.11. Насадка для носа взрослая LD-N058 и насадка для носа детская LD-N059



Служит для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через нос пациента.

Для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-213C, LD-214C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-221C, LD-223C.

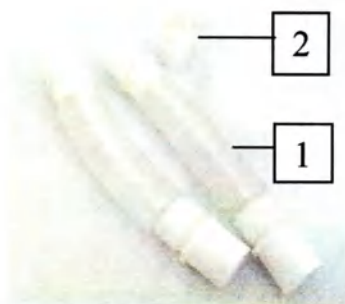
4.12. Трубка ингаляционная LD-N051 и трубка ингаляционная LD-N052 с муфтой ингаляционной LD-N053



Трубка ингаляционная LD-N051 служит для соединения ингалятора с небулайзером.

Для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-213C, LD-214C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-221C, LD-223C.

Трубка ингаляционная LD-N051

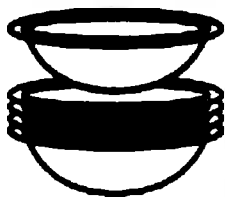


1. Трубка ингаляционная LD-N052. Служит для соединения ингалятора с маской или мундштуком.
2. Муфта ингаляционная LD-N053. Служит для соединения двух трубок ингаляционных LD-N052 между собой.

Для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.

Трубка ингаляционная LD-N052 с муфтой ингаляционной LD-N053

4.13. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050



Представляет собой емкость объемом 12 мл для ингаляционного раствора.

Для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.

4.14. Фильтр ингаляционный LD-N055



Предназначен для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-213C, LD-214C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-221C, LD-223C.

4.15. Инструкция по применению

В эксплуатационной документации (Инструкция по применению) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Инструкция по применению (краткая) поставляется в единственном экземпляре на заказанную партию изделий, с возможностью ксерокопирования (размножения документа).

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) может быть представлена конечному потребителю по запросу.

5. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

5.1. Сведения о безопасности

Информация о технике безопасности в настоящей Инструкции по применению описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с изделием.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

5.2. Меры предосторожности

- Изделие необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.

- Не храните и не используйте изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Не допускается соприкосновения изделия с растворителями, спиртом, бензином.
- Дети должны пользоваться изделием под контролем взрослых.

5.3. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

При перемещении изделия может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

5.3.1. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 35°C
Относительная влажность	От 15 до 80%, без конденсации

5.3.2. Условия хранения

Изделие в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, в условиях окружающей среды:

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%, без конденсации

5.3.3. Условия транспортирования

Транспортирование изделия в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%, без конденсации

ВНИМАНИЕ!



Данное изделие может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики изделия ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

5.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

5.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Изделие рекомендуется для использования в лечебных учреждениях и в домашних условиях с ингаляторами компрессорными LD и с ингаляторами ультразвуковыми LD (включая МЭШ-ингаляторы) компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

Изделие предназначено для взрослых и детей.

5.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом перед применением изделия, отсутствуют.

5.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Самостоятельно настоящее изделие не влияет на работу других медицинских изделий.

Применение медицинского изделия Набор для ингаляционной терапии LD предусматривает его совместное использование со следующими зарегистрированными на территории Российской Федерации медицинскими изделиями, которые не входят в комплект поставки:

1. Набор для ингаляционной терапии LD-M01 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD с принадлежностями, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09249); с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-213C, LD-214C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-221C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9369); с ингалятором компрессорным LD-223C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22401).

2. Набор для ингаляционной терапии LD-M02 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD с принадлежностями, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09249); с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-215C, LD-220C, LD-221C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9369); с ингалятором компрессорным LD-223C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22401).

3. Набор для ингаляционной терапии LD-M03 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-213C, LD-214C, LD-220mC (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9369).

4. Набор для ингаляционной терапии LD-M04 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD с принадлежностями, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09249); с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-215C, LD-220C, LD-221C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9369); с ингалятором компрессорным LD-223C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22401).

5. Набор для ингаляционной терапии LD-M05 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD с принадлежностями, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09249); с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-215C, LD-220C, LD-221C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9369); с ингалятором компрессорным LD-223C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22401).

6. Набор для ингаляционной терапии LD-M06 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15892).

7. Набор для ингаляционной терапии LD-M07 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15514).

8. Набор для ингаляционной терапии LD-M08 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD с принадлежностями, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09249); с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-215C, LD-220C, LD-221C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9369); с ингалятором компрессорным LD-223C (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22401).

9. Набор для ингаляционной терапии LD-M09 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD с принадлежностями, варианта исполнения LD-207U (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09250).

10. Набор для ингаляционной терапии LD-M10 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22371).

Применение медицинского изделия Набор для ингаляционной терапии LD регламентируется Руководством по эксплуатации для конкретной модели ингалятора, с которым используется данное изделие.

5.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

5.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в изделии отсутствуют.

5.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

5.5.1. Показания к применению

Набор показан для лечения:

- при острых, подострых и хронических воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, бронхов и легких,
- профессиональных заболеваниях органов дыхания (для лечения и профилактики),
- бронхиальной астме,
- гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях.

5.5.2. Противопоказания

Не использовать наборы в следующих случаях:

- ✓ злокачественные новообразования;
- ✓ системные заболевания крови;
- ✓ резкое общее истощение;
- ✓ гипертоническая болезнь III стадии;
- ✓ резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- ✓ заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- ✓ носовые кровотечения или предрасположенность к ним;
- ✓ кровохарканье;
- ✓ лихорадочное состояние (температура тела выше 38° C);
- ✓ активный легочный туберкулез;
- ✓ острая пневмония;
- ✓ гипертрофии слизистых дыхательных путей;

- ✓ ангина;
- ✓ плеврит;
- ✓ эпилепсия с частыми припадками;
- ✓ истерия с тяжелыми судорожными припадками;
- ✓ психозы с явлениями психомоторного возбуждения;
- ✓ состояние алкогольного или наркотического опьянения;
- ✓ индивидуальная непереносимость процедур;
- ✓ общее тяжелое состояние больного.

Также необходимо проконсультироваться с врачом перед использованием, если недавно была перенесена стоматологическая хирургическая операция либо пациент проходит курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости или горла.

Если у больного имеется хоть одно из вышеуказанных противопоказаний, применение ингалятора противопоказано.

5.5.3. Побочные эффекты

При соблюдении мер предосторожности побочных эффектов не имеет.

5.6. Порядок использования изделия

Порядок использования изделия регламентируется Руководством по эксплуатации для конкретного ингалятора, с которым используется данное изделие.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Оберегайте изделие от загрязнения.

Изделие поставляется в нестерильном виде.

Все компоненты, входящие в набор, не являются стерильными. Перед использованием требуется их обработка согласно указаниям, представленным ниже.

Перед первым применением и после использования производите очистку компонентов набора.

6.1. В домашних условиях:

Очистка: Небулайзер, ингаляционные камеры (отсек для лекарств камер ингаляционных LD-N060, LD-N065, LD-N068), распылители, маски, насадки для носа, мундштуки, трубки рекомендуется обрабатывать промыванием тёплой водой (с температурой не выше 45°C) с добавлением 0,5% моющего средства (рекомендуется использовать моющие средства для мытья детской посуды или стирки детского белья, не имеющие запаха на основе ПАВ или тензидов). Очистка камер ингаляционных LD-N060, LD-N065, LD-N068 (за исключением отсека для лекарств) производится протиранием марлевой салфеткой, смоченной в 0,5% аналогичного моющего средства.

Дезинфекция: Небулайзер, резервуары для ингаляционного раствора, распылители, маски, насадки для носа, мундштуки, трубки рекомендуется обрабатывать полным погружением (замачиванием) в 3,0 % раствор перекиси водорода или в 3-6 % раствор столового уксуса (1 часть столового уксуса на 3 части дистиллированной воды). Время обеззараживания – 30 минут. Начальная температура раствора 50°C. Срок годности рабочего раствора 1 сутки. Подготовьте достаточное количество раствора для опускания частей.

Дезинфицирующие растворы использовать повторно недопустимо!

После обработки дезинфекцией необходимо обильно промыть все принадлежности под струей воды

Стерилизация: Насадки для носа и мундштуки допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

После обработки кипячением протрите насухо все части прибора мягкой тканью.

Дезинфицирующие растворы использовать повторно недопустимо!

После обработки дезинфекцией необходимо обильно промыть все принадлежности под струей воды

Стерилизация: Насадки для носа и мундштуки допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

После обработки кипячением протрите насухо все части изделия мягкой тканью.

6.2. В медицинских учреждениях:

Очистка и дезинфекция компонентов набора производится с помощью специализированных дезинфицирующих средств, например: полное погружение в 3,0 % раствор перекиси водорода, температура – не менее 18 °С, время выдержки – 80 минут или в 0,1 % раствор Дезоксона-1, время выдержки – 15 минут. Допускаются очистка и дезинфекция в соответствии с правилами медицинского учреждения, в котором проводится обработка.

Насадки и мундштуки допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

При необходимости насадки для носа и мундштук можно стерилизовать в автоклаве.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ автоклавированием возможна водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,11 ($\pm 0,01$) МПа температурой 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 (+2) мин.

После обработки протрите насухо все части изделия мягкой тканью.

Маски ингаляционные взрослые и детские, мундштуки ингаляционные, насадки для носа взрослая и детская применяются только для индивидуального использования.

ВАЖНО!



В условиях лечебных учреждений маски ингаляционные взрослые и детские, мундштуки ингаляционные, насадки для носа взрослая и детская не подлежат дезинфекции или стерилизации для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, изделие подлежит санитарной обработке, а компоненты для индивидуального применения утилизируются.

7. Техническое обслуживание

Если эксплуатационные характеристики изделия ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь в сервисный центр или к уполномоченному представителю производителя.

8. Основные технические характеристики и функции

8.1. Габаритные размеры

Обозначение размеров:

Длина (L) x Ширина (B) x Высота (H) для всех компонентов настоящего раздела.

8.1.1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $88 \pm 5 \times 38 \pm 5 \times 38 \pm 5$.

8.1.2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008)

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $108 \pm 5 \times 60 \pm 5 \times 48 \pm 5$.

8.1.3. Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006)

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $99 \pm 5 \times 49 \pm 5 \times 49 \pm 5$.

8.1.4. Камера ингаляционная LD-N060

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $80 \pm 5 \times 45 \pm 5 \times 45 \pm 5$.

8.1.5. Камера ингаляционная LD-N065

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $73 \pm 5 \times 47 \pm 5 \times 44 \pm 5$.

8.1.6. Камера ингаляционная LD-N066

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $122 \pm 5 \times 75 \pm 5 \times 106 \pm 5$.

8.1.7. Камера ингаляционная LD-N068

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $36 \pm 5 \times 32 \pm 5 \times 52 \pm 5$.

8.1.8. Распылители ингаляционные: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N006, LD-N008

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $21 \pm 2 \times 15 \pm 2 \times 35 \pm 2$.

Габаритные размеры цилиндра для распылителя ингаляционного LD-N001, (L) x (B) x (H), мм: $23 \pm 2 \times 20 \pm 2 \times 18 \pm 2$.

8.1.9. Маска ингаляционная детская LD-N040, LD-N070

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм:

- LD-N040: $105 \pm 5 \times 60 \pm 5 \times 65 \pm 5$.

- LD-N070: $90 \pm 5 \times 50 \pm 5 \times 80 \pm 5$.

8.1.10. Маска ингаляционная взрослая LD-N041, LD-N071

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм:

- LD-N041: $140 \pm 5 \times 70 \pm 5 \times 85 \pm 5$.

- LD-N071: $118 \pm 5 \times 66 \pm 5 \times 102 \pm 5$.

8.1.11. Мундштук ингаляционный LD-N022, LD-N23, LD-N024

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм:

- LD-N022: $76 \pm 5 \times 34 \pm 5 \times 34 \pm 5$

- LD-N023: $58 \pm 5 \times 30 \pm 5 \times 22 \pm 5$.

- LD-N024: $76 \pm 5 \times 34 \pm 5 \times 34 \pm 5$.

8.1.12. Трубка ингаляционная LD-N051

Длина, (L), мм: 2050 ± 10 .

Диаметр, D, мм: 6 ± 1 .

8.1.13. Трубка ингаляционная LD-N052

Длина, (L), мм: 190 ± 10 .

Диаметр, D, мм: 29 ± 2 .

8.1.14. Муфта ингаляционная LD-N053

Длина, (L), мм: 39 ± 2 .

Диаметр, D, мм: 25 ± 2 .

8.1.15. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050

Высота, (H), мм: 50 ± 2 .

Диаметр, D, мм: 20 ± 2 .

8.1.16. Насадка для носа взрослая LD-N058

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $47 \pm 2 \times 25 \pm 2 \times 35 \pm 2$.

8.1.17. Насадка для носа детская LD-N059

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $44 \pm 2 \times 22 \pm 2 \times 25 \pm 2$.

8.1.18. Фильтр ингаляционный LD-N055

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $15 \pm 2 \times 15 \pm 2 \times 10 \pm 2$.

8.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	15 ± 5
Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008)	43 ± 5
Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006)	31 ± 5
Камера ингаляционная LD-N060	43 ± 5
Камера ингаляционная LD-N065	37 ± 5
Камера ингаляционная LD-N066	88 ± 5
Камера ингаляционная LD-N068	16 ± 3
Распылитель ингаляционный: - LD-N002, LD-N006, LD-N008 - LD-N001(конус + цилиндр) - LD-N003	Не более 1 Не более 3 Не более 3
Маска ингаляционная взрослая: - LD-N041 - LD-N071	31 ± 5 30 ± 5
Маска ингаляционная детская: - LD-N040 - LD-N070	18 ± 5 14 ± 5
Мундштук ингаляционный: - LD-N022, LD-N023, LD-N024	4 ± 1
Трубка ингаляционная: - LD-N051 - LD-N052	45 ± 5 29 ± 5
Муфта ингаляционная LD-N053	3 ± 1
Насадка для носа взрослая LD-N058	4 ± 1
Насадка для носа детская LD-N059	3 ± 1
Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	Не более 1
Фильтр ингаляционный LD-N055	Не более 1
Набор для ингаляционной терапии LD-M01	133 ± 10
Набор для ингаляционной терапии LD-M02	72 ± 5
Набор для ингаляционной терапии LD-M03	46 ± 5
Набор для ингаляционной терапии LD-M04	325 ± 10
Набор для ингаляционной терапии LD-M05	195 ± 10
Набор для ингаляционной терапии LD-M06	157 ± 10
Набор для ингаляционной терапии LD-M07	45 ± 5
Набор для ингаляционной терапии LD-M08	34 ± 5
Набор для ингаляционной терапии LD-M09	51 ± 5
Набор для ингаляционной терапии LD-M10	64 ± 5

8.3. Технические характеристики

Характеристики	Небулайзер			Камера ингаляционная			
	LD-N105	LD-N107	LD-N108	LD-N060	LD-N065	LD-N066	LD-N068
Метод распыления	компрессорный	компрессорный	компрессорный	ультразвуковой	ультразвуковой	ультразвуковой	ультразвуковой
Средний размер частиц аэрозоля (MMAD), мкм:				не более 5,0	5,0	3,0	менее 5,0
Распылитель ингаляционный LD-N001	3,5						
Распылитель ингаляционный LD-N002	4,0						
Распылитель ингаляционный LD-N003	5,0						
Распылитель ингаляционный LD-N006			3,8				
Распылитель ингаляционный LD-N008:							
режим «1»		3,0					
режим «2»		4,0					
режим «3»		5,0					
Объем резервуара для ингаляционного раствора, мл	10	10	10	8	8	12	6
Остаточный объем ингаляционного раствора, мл, не более	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1	0,5

9. Маркировка

9.1. Маркировка потребительской упаковки

9.1.1. Маркировка потребительской упаковки Набора для ингаляционной терапии LD-M01

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на упаковку печатным способом.

Маркировка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС;
- дату изготовления изделия;
- номер партии изделия;
- комплектность изделия;
- срок службы изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, значение которых указано в п. 9.3.

9.1.2. Маркировка потребительской упаковки Набора для ингаляционной терапии LD, вариантов исполнения: LD-M02, LD-M03, LD-M04, LD-M05, LD-M06, LD-M07, LD-M08, LD-M09, LD-M10

Маркировка упаковки медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку), вложенную в упаковку изделия.

Маркировка содержит:

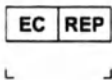
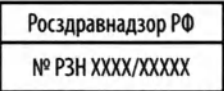
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- дату изготовления изделия;
- номер партии изделия;
- комплектность изделия;
- срок службы изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, значение которых указано в п. 9.3.

9.2. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения указаны в п. 9.3.

9.3. Расшифровка символов

	Дата изготовления		Изготовитель
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии, АYYMM, где YY – год выпуска ММ – месяц выпуска		Не допускать воздействия влаги
	Не стерильно		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер и дата регистрационного удостоверения		Штрих-код

10. Упаковка

10.1. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

10.2. Потребительская и транспортная упаковка

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку (для Набора для ингаляционной терапии LD-M01) или полиэтиленовый пакет (для Набора для ингаляционной терапии LD, вариантов исполнения: LD-M02, LD-M03, LD-M04, LD-M05, LD-M06, LD-M07, LD-M08, LD-M09, LD-M10).

В потребительскую упаковку вкладываются изделия, составные части которого предварительно упакованы в полиэтиленовую пленку/полиэтиленовый пакет.

Наименование	Габаритные размеры упаковки Длина (L) x Ширина (B) x Высота (H), мм
Потребительская упаковка для Набора для ингаляционной терапии LD-M01	365 ± 10 x 150 ± 10 x 210 ± 10

Скомплектованные медицинские изделия в потребительской упаковке, расфасовываются в свободном, необходимом количестве в транспортную упаковку.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

11. Комплектность

11.1. Набор для ингаляционной терапии LD-M01

№ п/п	Наименование	Количество
1	Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	1 шт.
2	Распылитель ингаляционный LD-N001	1 шт.
3	Распылитель ингаляционный LD-N002	1 шт.
4	Распылитель ингаляционный LD-N003	1 шт.
5	Маска ингаляционная детская LD-N040	1 шт.
6	Маска ингаляционная взрослая LD-N041	1 шт.
7	Насадка для носа взрослая LD-N058	1 шт.
8	Насадка для носа детская LD-N059	1 шт.
9	Мундштук ингаляционный LD-N022	2 шт.
10	Трубка ингаляционная LD-N051	1 шт.
11	Фильтр ингаляционный LD-N055	5 шт.
12	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
13	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.2. Набор для ингаляционной терапии LD-M02

№ п/п	Наименование	Количество
1	Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	1 шт.
2	Распылитель ингаляционный LD-N001	1 шт.
3	Распылитель ингаляционный LD-N002	1 шт.
4	Распылитель ингаляционный LD-N003	1 шт.
5	Мундштук ингаляционный LD-N022	2 шт.
6	Трубка ингаляционная LD-N051	1 шт.
7	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
8	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.3. Набор для ингаляционной терапии LD-M03

№ п/п	Наименование	Количество
1	Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008)	1 шт.
2	Распылитель ингаляционный LD-N008	3 шт.
3	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
4	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.4. Набор для ингаляционной терапии LD-M04

№ п/п	Наименование	Количество
1	Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	1 шт
2	Маска ингаляционная взрослая LD-N041	10 шт.
3	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
4	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.5. Набор для ингаляционной терапии LD-M05

№ п/п	Наименование	Количество
1	Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	1 шт.
2	Маска ингаляционная детская LD-N040	10 шт.
3	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
4	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.6. Набор для ингаляционной терапии LD-M06

№ п/п	Наименование	Количество
1	Камера ингаляционная LD-N066	1 шт.
2	Трубка ингаляционная LD-N052	2 шт.
3	Муфта ингаляционная LD-N053	1 шт.
4	Мундштук ингаляционный LD-N023	1 шт.
5	Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	5 шт.
6	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
7	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.7. Набор для ингаляционной терапии LD-M7

№ п/п	Наименование	Количество
1	Камера ингаляционная LD-N065	1 шт.
2	Мундштук ингаляционный LD-N022	2 шт.
3	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
4	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.8. Набор для ингаляционной терапии LD-M8

№ п/п	Наименование	Количество
1	Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006)	1 шт.
2	Распылитель ингаляционный LD-N006	3 шт.
3	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
4	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.9. Набор для ингаляционной терапии LD-M9

№ п/п	Наименование	Количество
1	Камера ингаляционная LD-N060	1 шт.
2	Мундштук ингаляционный LD-N022	2 шт.
3	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
4	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

11.10. Набор для ингаляционной терапии LD-M10

№ п/п	Наименование	Количество
1	Камера ингаляционная LD-N068	1 шт.
2	Мундштук ингаляционный LD-N024	1 шт.
3	Маска ингаляционная детская LD-N070	1 шт.
4	Маска ингаляционная взрослая LD-N071	1 шт.
5	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
6	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости)

12. Гарантийные обязательства**12.1. Гарантия**

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации

1. На настоящее изделие установлен гарантийный срок в течение 6 месяцев с даты продажи.

2. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне к ингаляторам компрессорным LD и к ингаляторам ультразвуковым LD (включая МЭШ-ингаляторы) компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), для использования, с которыми предназначено изделие, и на сайте компании www.LittleDoctor.ru.

Потребитель, имеет право на возврат изделия или обмен в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

12.3. Срок службы

Срок службы набора исчисляется с момента его передачи потребителю и составляет 1 год.

12.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

12.5. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Набор для ингаляционной терапии LD обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование изделия, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>

E-mail: info@kkrus.com

Почтовый адрес производителя:

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»

Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699

www.LittleDoctor.ru

13. Сведения о производителе и уполномоченном представителе**13.1. Сведения о производителе (изготовителе)**

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур
Сайт /	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел. / Факс:	+65-68344249 / +65-62342197

13.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд.» (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China
Тел. / Факс:	+86 0513 85986717 / +86 0513 85986716

13.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	Little Doctor Europe Sp. z o.o.
Адрес	ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша (st. Zawila 57G 30-390 Krakow Poland)
Тел. / Факс:	+ 4812 268 47 46 / + 4812 268 47 53

13.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

13.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

14. Утилизация**14.1. Утилизация изделия**

По истечении срока службы утилизацию изделия необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21:

Изделия, предназначенные для контакта с пациентом, перед утилизацией должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и/или стерилизации согласно требованиям, указанным в инструкции по применению. После выполнения очистки, дезинфекции и/или стерилизации их следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15. Данные для разработки и производства изделия**15.1. Применяемые директивы**

Основные требования, в соответствии с Регламентом MDR (EC) 2017/745, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Регламент по медицинским изделиям	MDR (EC) 2017/745
-----------------------------------	-------------------

15.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDR (EC) 2017/745	2017	Регламент по медицинским изделиям
2	ISO 15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
3	EN 1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
4	ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий
5	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
6	ISO 10993-1	2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
7	ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
8	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
			и сенсibiliзирующего действия отложенного действия
9	ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность

Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Набор для ингаляционной терапии LD, варианты исполнения:

Набор для ингаляционной терапии LD, варианты исполнения:

I. Набор для ингаляционной терапии LD-M01, в составе:

1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N001 – 1 шт.
3. Распылитель ингаляционный LD-N002 – 1 шт.
4. Распылитель ингаляционный LD-N003 – 1 шт.
5. Маска ингаляционная детская LD-N040 – 1 шт.
6. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 – 1 шт.
7. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.
8. Насадка для носа взрослая LD-N058 – 1 шт.
9. Насадка для носа детская LD-N059 – 1 шт.
10. Трубка ингаляционная LD-N051 – 1 шт.
11. Фильтр ингаляционный LD-N055 – 5 шт.
12. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
13. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

II. Набор для ингаляционной терапии LD-M02, в составе:

1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N001 – 1 шт.
3. Распылитель ингаляционный LD-N002 – 1 шт.
4. Распылитель ингаляционный LD-N003 – 1 шт.
5. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.
6. Трубка ингаляционная LD-N051 – 1 шт.
7. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

III. Набор для ингаляционной терапии LD-M03, в составе:

1. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N008 – 3 шт.
3. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

IV. Набор для ингаляционной терапии LD-M04, в составе:

1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 – 10 шт.
3. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

V. Набор для ингаляционной терапии LD-M05, в составе:

1. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
2. Маска ингаляционная детская LD-N040 – 10 шт.
3. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

VI. Набор для ингаляционной терапии LD-M06, в составе:

1. Камера ингаляционная LD-N066 – 1 шт.
2. Трубка ингаляционная LD-N052 – 2 шт.
3. Муфта ингаляционная LD-N053 – 1 шт.
4. Мундштук ингаляционный LD-N023 – 1 шт.
5. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050 – 5 шт.
6. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

VII. Набор для ингаляционной терапии LD-M07, в составе:

1. Камера ингаляционная LD-N065 – 1 шт.
2. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.
3. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

VIII. Набор для ингаляционной терапии LD-M08, в составе:

1. Небулайзер LD-N108 (включая распылитель ингаляционный LD-N006) – 1 шт.
2. Распылитель ингаляционный LD-N006 – 3 шт.
3. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

IX. Набор для ингаляционной терапии LD-M09, в составе:

1. Камера ингаляционная LD-N060 – 1 шт.
2. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.
3. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт./ (при необходимости).

X. Набор для ингаляционной терапии LD-M10, в составе:

1. Камера ингаляционная LD-N068 – 1 шт.
2. Мундштук ингаляционный LD-N024 – 1 шт.
3. Маска ингаляционная детская LD-N070 – 1 шт.
4. Маска ингаляционная взрослая LD-N071 – 1 шт.
5. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

Приложение Б. Инструкция по применению (краткая)

Набор для ингаляционной терапии LD, варианты исполнения:

Набор для ингаляционной терапии LD-M01, набор для ингаляционной терапии LD-M02, набор для ингаляционной терапии LD-M03, набор для ингаляционной терапии LD-M04, набор для ингаляционной терапии LD-M05, набор для ингаляционной терапии LD-M06, набор для ингаляционной терапии LD-M07, набор для ингаляционной терапии LD-M08, набор для ингаляционной терапии LD-M09, набор для ингаляционной терапии LD-M10.

Совместимость наборов

1. Набор для ингаляционной терапии LD-M01 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C).

2. Набор для ингаляционной терапии LD-M02 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

3. Набор для ингаляционной терапии LD-M03 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-213C, LD-214C, LD-220mC.

4. Набор для ингаляционной терапии LD-M04 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

5. Набор для ингаляционной терапии LD-M05 предназначен для использования с ингаляторами компрессорными LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

6. Набор для ингаляционной терапии LD-M06 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.

7. Набор для ингаляционной терапии LD-M07 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.

8. Набор для ингаляционной терапии LD-M08 предназначен для использования с ингалятором компрессорным LD, вариантов исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-215C, LD-220C, LD-221C, LD-223C.

9. Набор для ингаляционной терапии LD-M09 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD с принадлежностями, варианта исполнения LD-207U.

10. Набор для ингаляционной терапии LD-M10 предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U.

1. Назначение медицинского изделия и область применения

Предназначен для использования с компрессорными и ультразвуковыми ингаляторами (включая МЭШ-ингаляторы) торговой марки LD для создания/доставки аэрозоля водных растворов лекарственных препаратов в дыхательную систему пациента.

Респираторные медицинские изделия.

Предназначен для применения взрослыми и детьми в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

2. Показания к применению

Набор показан для лечения:

- при острых, подострых и хронических воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, бронхов и легких,
- профессиональных заболеваниях органов дыхания (для лечения и профилактики),
- бронхиальной астме,
- гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях.

3. Противопоказания и побочные эффекты

Не использовать наборы в следующих случаях:

- ✓ злокачественные новообразования;
- ✓ системные заболевания крови;
- ✓ резкое общее истощение;
- ✓ гипертоническая болезнь III стадии;
- ✓ резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;

- ✓ заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- ✓ носовые кровотечения или предрасположенность к ним;
- ✓ кровохарканье;
- ✓ лихорадочное состояние (температура тела выше 38° С);
- ✓ активный легочный туберкулез;
- ✓ острая пневмония;
- ✓ гипертрофия слизистых дыхательных путей;
- ✓ ангина;
- ✓ плеврит;
- ✓ эпилепсия с частыми припадками;
- ✓ истерия с тяжелыми судорожными припадками;
- ✓ психозы с явлениями психомоторного возбуждения;
- ✓ состояние алкогольного или наркотического опьянения;
- ✓ индивидуальная непереносимость процедур;
- ✓ общее тяжелое состояние больного.

Также необходимо проконсультироваться с врачом перед использованием, если недавно была перенесена стоматологическая хирургическая операция либо пациент проходит курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости или горла.

Если у больного имеется хоть одно из вышеуказанных противопоказаний, применение ингалятора противопоказано.

4. Сведения о безопасности

- Изделие необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.
- Не храните и не используйте изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Не допускается соприкосновения изделия с растворителями, спиртом, бензином.
- Дети должны пользоваться изделием под контролем взрослых.

5. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации:

-температура окружающего воздуха: от плюс 10 до плюс 35°С

-относительная влажность: от 15 до 80%, без конденсации

Условия хранения и транспортирования:

-температура окружающего воздуха: от минус 20 до плюс 40°С

-относительная влажность: от 15 до 95%, без конденсации

6. Порядок использования изделия

Порядок использования изделия регламентируется Руководством по эксплуатации для конкретного ингалятора, с которым используется данное изделие.

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед первым применением и после использования производите очистку компонентов набора.

а) В домашних условиях:

Очистка: Небулайзер, ингаляционные камеры (отсек для лекарств камер ингаляционных LD-N060, LD-N065, LD-N068), распылители, маски, насадки для носа, мундштуки, трубки рекомендуется обрабатывать промыванием тёплой водой (с температурой не выше 45 °С) с добавлением моющего средства (рекомендуется использовать моющие средства для мытья детской посуды или стирки детского белья, не имеющие запаха). Очистка камер ингаляционных LD-N060, LD-N065, LD-N068 (за исключением отсека для лекарств) производится протиранием марлевой салфеткой, смоченной в растворе аналогичного моющего средства.

Дезинфекция: Небулайзер, резервуары для ингаляционного раствора, распылители, маски, насадки для носа, мундштуки, трубки рекомендуется обрабатывать полным погружением (замачиванием) в 3,0 % раствор перекиси водорода или в 3-6% раствор столового уксуса (1 часть столового уксуса на 3 части дистиллированной воды). Время обеззараживания – 30 минут. Начальная температура раствора 50°С. Срок годности рабочего раствора 1 сутки. Подготовьте достаточное количество раствора для опускания частей.

Дезинфицирующие растворы использовать повторно недопустимо!

После обработки дезинфекцией необходимо обильно промыть все принадлежности под струей воды

Стерилизация: Насадки для носа и мундштуки допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

После обработки кипячением протрите насухо все части изделия мягкой тканью.

б) В медицинских учреждениях:

Очистка и дезинфекция компонентов набора производится с помощью специализированных дезинфицирующих средств, например: полное погружение в 3,0 % раствор перекиси водорода, температура – не менее 18 °С, время выдержки – 80 минут или в 0,1 % раствор Дезоксона – 1, время выдержки – 15 минут. Допускаются очистка и дезинфекция в соответствии с правилами медицинского учреждения, в котором проводится обработка.

Насадки для носа и мундштук допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

При необходимости насадки для носа и мундштук можно стерилизовать в автоклаве.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ автоклавированием возможна водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,11 (± 0,01) МПа температурой 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 (+2) мин.

После обработки протрите насухо все части изделия мягкой тканью.

Маски ингаляционные взрослые и детские, мундштуки ингаляционные, насадки для носа взрослая и детская применяются только для индивидуального использования.

ВАЖНО!



В условиях лечебных учреждений маски ингаляционные взрослые и детские, мундштуки ингаляционные, насадки для носа взрослая и детская не подлежат дезинфекции или стерилизации для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, изделие подлежит санитарной обработке, а компоненты для индивидуального применения утилизируются.

8. Технические характеристики

Характеристики	Небулайзер			Камера ингаляционная			
	LD-N105	LD-N107	LD-N108	LD-N060	LD-N065	LD-N066	LD-N068
Метод распыления	компр ессорн ый	компр ессорн ый	компр ессорн ый	ультразв уковой	ультраз вуковой	ультразву ковой	ультразву ковой
Средний размер частиц аэрозоля (MMAD), мкм:				не более 5,0	5,0	3,0	менее 5,0
Распылитель ингаляционный LD-N001	3,5						
Распылитель ингаляционный LD-N002	4,0						
Распылитель ингаляционный LD-N003	5,0						
Распылитель ингаляционный LD-N006			3,8				
Распылитель ингаляционный LD-N008:							
режим «1»		3,0					
режим «2»		4,0					
режим «3»		5,0					
Объем резервуара для ингаляционного раствора, мл	10	10	10	8	8	12	6
Остаточный объем ингаляционного раствора, мл, не более	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1	0,5

9. Гарантийный срок эксплуатации

На изделие установлен гарантийный срок в течение 6 месяцев с даты продажи.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне к ингаляторам компрессорным LD и к ингаляторам ультразвуковым LD (включая МЭШ-ингаляторы) компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), для использования, с которыми предназначено изделие, и на сайте компании www.LittleDoctor.ru.

10. Срок службы

Срок службы изделия исчисляется с момента продажи и составляет 1 год.

11. Утилизация

По истечении срока службы утилизацию изделия необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21:

Изделия, предназначенные для контакта с пациентом, перед утилизацией должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и/или стерилизации согласно требованиям, указанным в инструкции по применению. После выполнения очистки, дезинфекции и/или стерилизации их следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

12. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель (изготовитель): «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур.

Место производства: Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К»), юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом. VII), почтовый адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII. Тел/факс: +7 (495) 718 88 00 <http://www.kkrus.com>

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар),
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и
допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в документе
«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское Набор для
ингаляционной терапии LD ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» (приложенном к
настоящему свидетельству, являющимся оригиналом), лично подписала указанный
документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеупомянутый
нотариус, скрепляю настоящий документ собственной
подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня
19 апреля 2024 г.

_____/ Подпись /
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СИНГАПУР

Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *
СИНГАПУР
С. Х. Алменоар
№2024/0232

1 апреля 2024 г. – 31 марта 2025 г.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных
действий подлинность Нотариального свидетельства должна удостоверяться
Сингапурской академией права для того, чтобы оно считалось
действительным.

Начиная с 16 сентября 2021 г. Нотариальное свидетельство признается
удостоверенным в установленном порядке посредством проставления
Апостиля на оборотной стороне Нотариального свидетельства.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего приложенный выданный в Сингапуре официальный документ, а также, если применимо, идентичность печати или штампа. Он не подтверждает подлинности основного документа.

Для проверки Апостиля перейдите на сайт <https://legalization.sal.sg>

или отсканируйте QR-код:

/QR-код/

Если документ используется в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей страну.

Код верификации:
39584761

1. Страна	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Государственного нотариуса
Удостоверено	
5. В:	Сингапурской академии права
6. Дата:	19 апреля 2024 г.
7. Кем:	Мелисса Гоу, Директор отдела по предоставлению обязательных услуг, SAL
8. №:	AC00320MSJ
9. Печать/Штамп:	10. Подпись: / Подпись /

Красная наклейка:
ЮРИДИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ СИНГАПУРА
СЕРТИФИКАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ

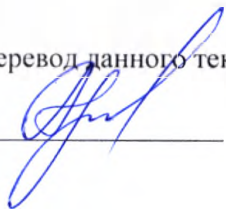
/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено
/ Подпись /
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС
СИНГАПУР**

**Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС * СИНГАПУР**
С. Х. Алменоар
№2024/0232
1 апреля 2024 г. – 31 марта 2025 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-2732

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа (ов)

Нотариус