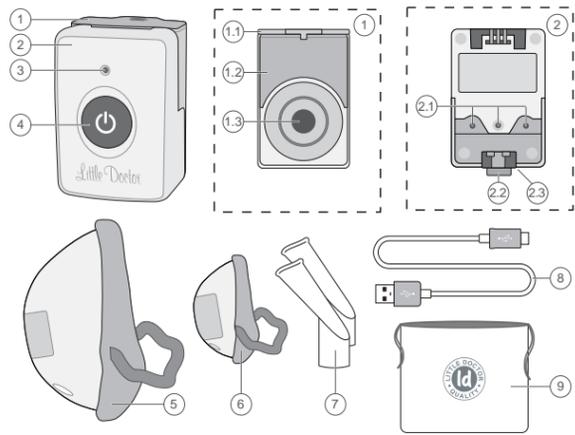


## RUS ИНГАЛЯТОР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ (МЭШ) LD-813U РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее Руководство по эксплуатации является сокращенной редакцией эксплуатационной документации и предназначено для предоставления потребителю информации по безопасному применению прибора. С полным комплектом эксплуатационной документации можно ознакомиться у уполномоченного представителя производителя или на сайте Росздравнадзора РФ.

### 1. ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА (рис. 1)



№ ПОЗИЦИИ НА СХЕМЕ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ
1	Камера ингаляционная LD-N068	Съемная камера с сетчатой мембраной для образования аэрозоля из ингаляционного раствора. <i>Расходный материал.</i>
1.1	Крышка	Крышка отсека для лекарств.
1.2	Отсек для лекарства	Отсек для ингаляционного раствора.
1.3	Сетчатая мембрана	Преобразует ингаляционный раствор в аэрозоль.
2	Основной блок	Основной блок прибора.
2.1	Электроды	Обеспечивают контакт между основным блоком и камерой ингаляционной.
2.2	Кнопка PRESS	Кнопка снятия камеры ингаляционной.
2.3	Гнездо для источника электропитания	Гнездо для подключения источника электропитания.
3	Индикатор	Индикатор работы прибора.
4	Кнопка	Кнопка включения/выключения прибора.
5	Маска ингаляционная взрослая LD-N071	Маска ингаляционная, размер взрослый. <i>Расходный материал.</i>
6	Маска ингаляционная детская LD-N070	Маска ингаляционная, размер детский. <i>Расходный материал.</i>
7	Мундштук ингаляционный LD-N024	Мундштук ингаляционный. <i>Расходный материал.</i>
8	Кабель USB для источника питания	Кабель питания.
9	Сумочка для хранения	Сумка для хранения принадлежностей.

### 2. НОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ АЭРОЗОЛЯ

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U (далее по тексту: ингалятор, прибор, медицинское изделие, ультразвуковой ингалятор LD) — это ингалятор, в котором использована новейшая мэш-технология получения аэрозоля: с помощью сетчатой мембраны.

По сравнению с обычными ультразвуковыми ингаляторами, использование мэш-технологии дает целый ряд преимуществ:

- чрезвычайно компактный размер прибора;
- использование в качестве ингаляционных растворов широкого спектра лекарственных средств, в том числе гормональных средств, антибиотиков, антисептиков и минеральной воды, кроме суспензий, масляных и порошковых растворов;
- остаточный объем ингаляционного раствора снижен практически до нуля, что позволяет экономить дорогостоящие лекарственные средства;
- прибор работает от аккумуляторной батареи, которая заряжается через USB-адаптер (не входит в комплект);
- работа прибора практически бесшумна и можно проводить ингаляционную терапию даже спящим детям;
- можно наклонять прибор во время ингаляции до 45° от вертикальной оси;
- режим самоочистки мембраны значительно продлевает срок службы ингаляционной камеры;
- малый размер частиц позволяет более эффективно доставлять лекарство в нижние отделы дыхательных путей;
- две маски (взрослая и детская) и два мундштука в комплекте.

### 3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U предназначен для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями ВОДНЫХ растворов лекарственных препаратов в лечебных учреждениях и в домашних условиях. Это руководство предназначено для оказания помощи пользователю по безопасной и эффективной эксплуатации ультразвукового ингалятора LD. Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, содержащимися в этом руководстве, и не должен применяться для целей иных, чем описанные здесь. Важно прочитать и понять все руководство. Конструктивно прибор состоит из основного блока, подсоединенной к нему камеры ингаляционной для образования аэрозоля с сетчатой мембраной. На корпусе основного блока расположена кнопка включения/выключения и световой индикатор режимов работы. К камере ингаляционной для образования аэрозоля пользователь может присоединить либо маску ингаляционную (детскую или взрослую), либо мундштук ингаляционный, в зависимости от характера ингаляции.

Данный прибор является медицинским изделием в соответствии с законодательством Российской Федерации ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ст 38.

### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U предназначен для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями водных растворов лекарственных препаратов в лечебных учреждениях и в домашних условиях, для взрослых и детей.

### 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U 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.

**Важно!** Перед проведением ингаляции необходимо проконсультироваться с врачом, который подберет лекарственный препарат и его дозировку.

### 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан к применению если имеются злокачественные новообразования, системные заболевания крови, резкое общее истощение, гипертоническая болезнь III стадии, резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, заболевания сердечнососудистой 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.

### 7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применение ультразвукового ингалятора LD при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов.

### 8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**Важно!** Во избежание повреждений не дотрагивайтесь сетчатой мембраны руками, не производите чистку какими-либо предметами, спиртом или растворителями.

**Важно!** Не допускается применять ингаляционные растворы, содержащие эфир, масла или взвешенные частицы (суспензии), в т.ч. отвары и настои трав. Рекомендуются для применения все виды стандартных ингаляционных растворов в жидкой форме для небулайзерной терапии, выпускаемые фармкомпаниями, природные минеральные воды.

- Растворы для ингаляций должны быть приготовлены в стерильных условиях на основе 0,9% натрия хлорида в качестве растворителя. В качестве ингаляционного средства не следует пользоваться водопроводной и даже кипяченой водой. Посуда, в которой готовится раствор, предварительно дезинфицируется путем кипячения.
- Характер ингаляции (через рот, с использованием мундштука, либо через нос с использованием маски), продолжительность (обычно не более 10–15 минут) и периодичность, а также используемые ингаляционные растворы должны быть определены ВАШИМ ВРАЧОМ.
- Дети должны пользоваться прибором под контролем взрослых.
- Не помещайте прибор в воду, под слив воды или в душевую кабину. Не используйте при купании.
- Если прибор не работает, смотрите раздел «16. АЛГОРИТМ ПОИСКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ».
- Используйте только те принадлежности, которые предназначены для LD-813U и описаны в настоящем руководстве.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия в приборе.
- Берегите от падений.

**Внимание!** Данный прибор не предназначен для ингаляционной анестезии и для искусственной вентиляции легких.

### 9. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ПРИБОРА

Ингалятор может питаться от встроенной литиевой батареи или от источника постоянного тока.

Когда устройство питается от аккумуляторной батареи, индикатор постоянно горит зеленым, это означает, что основной блок работает нормально. Когда АБ имеет слишком низкий заряд для нормальной работы, индикатор будет постоянно гореть желтым цветом и устройство выключится через 1 минуту. Для продолжения аэрозольной терапии и одновременной зарядки аккумулятора необходимо подключить питание постоянного тока.

#### ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ПРИБОРА ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

В устройстве используется аккумуляторная батарея (АБ), предназначенная для многократной перезарядки и длительного использования. Перед первым использованием прибора необходимо произвести зарядку АБ. Для зарядки АБ используйте внешний источник питания (ИП, приобретается отдельно), с указанными ниже техническими характеристиками:

Выходное напряжение: 5В ± 5%  
Ток нагрузки: не менее 500 мА  
Штекер: USB Type-C

Используя кабель USB из комплекта прибора, можно заряжать АБ от любого ИП, имеющего указанные характеристики и USB-разъем (например, персональный компьютер, магнитола, телевизор и т.п.).

Рекомендуется заряжать АБ при выключенном устройстве.

#### Зарядка аккумуляторной батареи:

1. Для зарядки АБ вставьте один конец кабеля USB в разъем на нижней части прибора (рис. 2), а другой конец – в USB-разъем ИП.
2. Вставьте вилку ИП в сетевую розетку. Процесс зарядки отображается мигающим синим индикатором на корпусе устройства.
3. После того, как аккумуляторная батарея будет полностью заряжена, индикатор загорится синим цветом.



Рис. 2

Низкий заряд АБ отображается желтым индикатором.

Рекомендации:

- заряжайте только полностью разряженную АБ, чтобы не вызвать у АБ эффект запоминания, при котором сокращается время работы при полном заряде;
- чтобы максимально продлить срок службы АБ, заряжайте ее каждые 6 месяцев, если устройство не используется в течение длительного времени.

#### Периодическое обслуживание аккумуляторной батареи

1. Добавьте воду в емкость для лекарств камеры ингаляционной, включите устройство и оставьте его в рабочем состоянии до тех пор, пока АБ не разрядится.
2. Зарядите аккумулятор в течение примерно 2,5 часов.

**Внимание!** При необходимости, замена АБ производится только в специализированных сервисных центрах.

**Важно!** Если прибор хранился более 6 месяцев, а АБ не заряжалась и не разряжалась, то батарея будет разряжена из-за саморазряда. Тогда существует риск потери емкости АБ в результате чрезмерного разряда.

#### ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ПРИБОРА ОТ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

В качестве источника питания можно использовать внешний сертифицированный медицинский источник электропитания (приобретается отдельно), с указанными ниже техническими характеристиками:

Выходное напряжение: 5В ± 5%  
Ток нагрузки: не менее 500 мА  
Штекер: USB Type-C

Используя кабель USB из комплекта прибора, прибор может работать от любого ИП, имеющего указанные характеристики и USB-разъем (персональный компьютер, магнитола, телевизор и т.п.).

#### Использование прибора с ИП:

1. Для использования прибора с источником питания постоянного тока вставьте один конец кабеля USB в разъем на нижней части прибора (рис.2), а другой конец – в USB-разъем внешнего источника питания.
2. Вставьте вилку ИП в сетевую розетку и нажмите кнопку . Индикатор загорится зеленым цветом.
3. Закончив ингаляцию, выключите прибор, нажав кнопку выньте вилку ИП из сетевой розетки и отсоедините кабеля USB от прибора.

### 10. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

**Важно!** Перед использованием прибора в первый раз необходимо произвести его полную чистку, как описано в пп.1-2 раздела «12. УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ».

1. Вставьте ингаляционную камеру в пазы в верхней части основного блока и прижмите нижнюю часть ингаляционной камеры к основному блоку до щелчка (рис.3).

**Внимание!** Сохраняйте электроды прибора и ингаляционной камеры в чистоте. Не допускайте попадания на них воды и лекарственных средств! В противном случае возможны сбои в работе ингалятора.

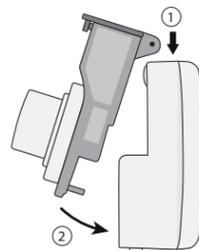


Рис. 3

**Важно!** Ингаляционная камера с сетчатой мембраной является расходным материалом. Срок службы ингаляционной камеры сильно зависит от соблюдения правил эксплуатации и состава ингаляционных растворов с которыми она используется. При правильной эксплуатации и при условии, что устройство используется для распыления физиологического раствора 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23 °C), ингаляционная камера рассчитана на 1 год (что составляет общее время эксплуатации 180 часов).

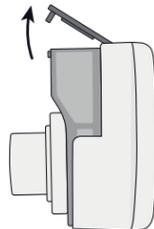


Рис. 4

2. Откройте крышку ингаляционной камеры, подняв защелку (рис.4). Залейте лекарственный раствор в отсек для лекарств. Максимальный объем лекарственных средств для одной процедуры ингаляции – 6 мл (см. шкалу на ингаляционной камере), остаточный объем – не более 0,5 мл. Закройте крышку ингаляционной камеры, опустив защелку. **Не применяйте излишнюю силу при открытии и закрытии защелки (это увеличит срок службы ингаляционной камеры).** Убедитесь, что крышка закрыта плотно, и ингаляционный раствор не выльется из ингаляционной камеры.
3. Установите мундштук или маску (рис.5).

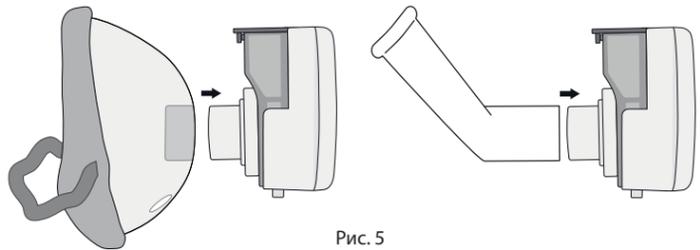


Рис. 5

**Внимание!** Использование маски при проведении ингаляции позволяет ребенку дышать одновременно, как через рот, так и через нос. Конструкция маски предотвращает образование избыточного давления аэрозоля на вдохе, это позволяет ребенку дышать более спокойно, равномерно и глубоко.

4. Для начала процедуры ингаляции нажмите кнопку . Индикатор загорится зеленым светом.

**Внимание!** Если при включенном питании ингаляционная камера пуста, индикатор будет светиться зеленым цветом в течение 10 секунд, затем индикатор начнет мигать желтым цветом, через 30 сек прибор автоматически отключится. Возможно, что после включения питания ингалятор будет распылять ингаляционный раствор в течение одной секунды, а затем сделает паузу на 0,5 секунды. Это нормальная работа прибора. После паузы прибор должен распылять ингаляционный раствор непрерывно.

#### ИНГАЛЯЦИЯ

Для эффективной ингаляции необходимо успокоиться, расслабиться и сидеть прямо. Если Вы производите ингаляцию в постели, то подложите под спину подушку так, чтобы спина была как можно прямее. Неудобная поза и неровное дыхание может привести к блокированию части легких и некоторых участков дыхательных путей.

**Важно!** Каждому пациенту рекомендуется пользоваться индивидуальным мундштуком и/или маской.

Примите удобное положение и начните процедуру ингаляции. Дыхание должно быть ровное, дышите медленно и глубоко, чтобы аэрозоль глубоко проникал в дыхательные пути.

Если вы хотите прекратить процедуру, нажмите кнопку чтобы отключить питание. Индикатор погаснет. Если ингаляционный раствор использован полностью, прибор автоматически отключится.

**Внимание!** Если вовремя ингаляции прибор не отключится автоматически после того, как был использован весь ингаляционный раствор, отключите питание, нажав кнопку .

Во время процедуры Вы можете наклонять ингалятор (на угол не более 45° относительно вертикальной оси). Однако убедитесь, что ингаляционный раствор соприкасается с сетчатой мембраной. Ингалятор может нормально функционировать в течение некоторого времени после изменения угла наклона прибора.

Если угол наклона ингалятора такой, что ингаляционный раствор не контактирует с сетчатой мембраной, он будет нормально работать в течение примерно 10 секунд, а затем отключится (время работы зависит от типа используемого ингаляционного раствора). Когда ингаляционного раствора останется немного, наклоните прибор к себе. Это позволит использовать оставшийся ингаляционный раствор полностью. Не трясите ингалятор во время использования. Это может вызвать его автоматическое отключение. По окончании ингаляции выключите прибор нажав кнопку , индикатор погаснет. Снимите ингаляционную камеру с прибора, нажав кнопку PRESS на нижней панели ингалятора (рис.6). Очистите прибор, как описано в п.1 раздела «12. УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ».

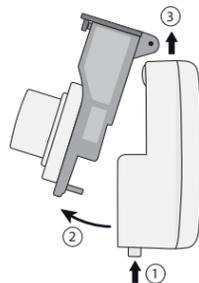


Рис. 6

## 11. РЕЖИМ ОЧИСТКИ МЕМБРАНЫ

Режим очистки мембраны предназначен для автоматической очистки мембраны от остатков лекарственных средств и других отложений. Для включения режима очистки мембраны:

- Залейте в ёмкость для лекарственного раствора 6 мл. дистиллированной воды.
- Нажмите и удерживайте кнопку  около 5 сек., пока индикатор не начнет мигать зеленым цветом. Отпустите кнопку .
- Началась процедура очистки мембраны.
- Через 2-3 минуты нажмите кнопку , чтобы завершить процедуру очистки.
- Если не совершать никаких действий во время процедуры очистки, то прибор автоматически выключится через 10 минут. Принудительное выключение возможно через 3 сек. после включения.

## 12. УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

 **Внимание!** Прибор поставляется в нестерильном виде. Все принадлежности, входящие в комплект прибора, не являются стерильными.

- Перед первым применением и после проведения ингаляции любым лекарственным раствором следует проводить очистку и дезинфекцию прибора и комплектующих (камеры ингаляционной LD-N068, масок ингаляционных взрослых LD-N071 и детских LD-N070, мундштуков ингаляционных LD-N024). Чтобы очистить сетчатую мембрану от остатков лекарственных средств рекомендуется в течение 1-2 минут производить распыление чистой водой.

- 1.1. В домашних условиях:

**Очистка:** Маски и мундштуки, а также отсек для лекарств камеры ингаляционной рекомендуется очищать промыванием тёплой водой (с температурой не выше 45 °С) с добавлением 0,5% раствора моющего средства (рекомендуется использовать моющие средства для мытья детской посуды или стирки детского белья, не имеющие запаха). Очистка основного блока и камеры ингаляционной (за исключением отсека для лекарств) производится протиранием марлевой салфеткой, смоченной в 0,5% растворе моющего средства.

**Дезинфекция** масок ингаляционных и мундштуков производится полным погружением (замачиванием) в 3% 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 комплектующие под струей воды.

**Стерилизация:** Мундштуки допускается обрабатывать кипячением в дистиллированной (либо предварительно прокипячённой) воде в течение 10 минут. После обработки кипячением необходимо протереть насухо все части прибора мягкой тканью.

- 1.2. В медицинских учреждениях:

**Очистка и дезинфекция** прибора и комплектующих производится с помощью специализированных дезинфицирующих средств. Мундштуки допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

При необходимости 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) минут. После обработки необходимо протереть насухо все части прибора и комплектующие мягкой тканью.

Маска ингаляционная взрослая , маска ингаляционная детская и мундштуки ингаляционные применяются только для индивидуального использования.

 **Внимание!** НЕ ДОПУСКАЕТСЯ чистка мембраны какими-либо предметами (салфетками, тряпками, ватными палочками и т.п.)!

 **Внимание!** После чистки не устанавливайте ингаляционную камеру с остатками воды на основной блок – это может привести к окислению контактов. Дождитесь, когда камера полностью высохнет.

 **Важно!** В условиях лечебных учреждений маска ингаляционная взрослая, маска ингаляционная детская и мундштуки не подлежат дезинфекции или стерилизации для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, устройство подлежит санитарной обработке, а маски и мундштуки утилизируются.

- Прибор необходимо оберегать от загрязнения, прямых солнечных лучей и ударов.
- Не храните и не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) прибора только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение не менее 1 часа, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.
- Не допускайте соприкосновения прибора с агрессивными растворами.
- При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.
- На данный прибор установлен срок службы 5 лет, с момента его передачи потребителю. На расходные материалы – 1 год с момента передачи потребителю. Срок службы аккумуляторной батареи составляет 500 циклов зарядки-разрядки при правильной эксплуатации и хранении. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

**Утилизация оборудования**

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

Части изделия, комплектующие изделия и принадлежности, не предназначенные для контакта с пациентом, следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

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

Поскольку ни прибор, ни аккумуляторная батарея не являются отходами, которые можно уничтожать в домашних условиях, следуйте национальным/местным правилам переработки отходов и сдавайте их на соответствующие пункты сбора.

 **Внимание!** Извлеките аккумуляторную батарею из устройства, и передайте данный элемент на утилизацию в специализированную организацию.

## 13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На настоящий прибор установлен гарантийный срок 12 месяцев с даты продажи. Гарантия не распространяется на расходные материалы (ингаляционные камеры, маски, мундштуки и т.п.). Гарантийные обязательства оформляются гарантийным талоном при продаже прибора покупателю. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

## 14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	НАЗВАНИЕ	МОДЕЛЬ	КОЛИЧЕСТВО, шт.
1	Основной блок	—	1
2	Камера ингаляционная	LD-N068	1
3	Маска ингаляционная взрослая	LD-N071	1
4	Маска ингаляционная детская	LD-N070	1
5	Мундштук ингаляционный	LD-N024	2
6	Кабель USB для источника питания	—	1
7	Руководство по эксплуатации	—	1
8	Сумочка для хранения	—	1
9	Гарантийный талон	—	1
10	Потребительская тара (упаковка)	—	1

## 15. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исполнение	LD-813U
Тип	ультразвуковой
Потребляемая мощность при питании от USB, не более, Вт	3
Производительность получения аэрозоля, мл/мин.	не менее 0,2
Средний размер частиц аэрозоля (MMAD), мкм	менее 5
Объем резервуара для ингаляционного раствора, мл	6
Остаточный объем ингаляционного раствора, не более, мл	0,5
Частота ультразвука, кГц	около 110
Уровень шума, дБ	не более 50
Электропитание, В	Встроенный литиевый аккумулятор или источник питания постоянного тока 5В/0,5А
Гнездо питания USB	USB Type-C
Степень контакта с пациентом	тип BF
Класс защиты от поражения электрическим током	МЕ изделие с внутренним источником питания
Автоматическое выключение	Автоматическое выключение при отсутствии лекарственного раствора
Условия эксплуатации прибора: <p>Температура окружающего воздуха, °С</p> <p>Влажность, % Rh</p>	от 10 до 40 от 30 до 85 без конденсации
Условия хранения и транспортировки прибора: <p>Температура окружающего воздуха, °С</p> <p>Влажность, % Rh</p>	от минус 10 до 40 от 10 до 85 без конденсации
Масса основного блока с камерой ингаляционной, г	47 ± 5
Габаритные размеры основного блока с камерой ингаляционной, мм	(36 ± 5) × (45 ± 5) × (54 ± 5)
Год и месяц производства	Указаны на корпусе прибора в серийном номере в виде «АУУММ813XXXX», где УУ год, а ММ месяц производства.

## РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Важно: Прочитайте инструкцию		Серийный номер
	Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС		Нестерильно
	Изделие типа BF		Температурный диапазон
	Изготовитель		Диапазон влажности
	Бережь от влаги		Степень защиты, обеспечиваемая оболочками
		 	Представитель в Евросоюзе

Производство приборов сертифицировано по международному стандарту ISO 13485. Прибор соответствует Европейской директиве MDD 93/42/ЕЕС и международным стандартам EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 13544-1, ISO 14971, стандартам серии ISO 10993.

РФ: регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22371 от 04.04.2024.

Дата редакции настоящего Руководства по эксплуатации указана на последней странице в виде XX-XXXX-YYMM-NN, где УУ – год, ММ – месяц редакции, а NN – номер редакции.

**Расшифровка сигналов индикатора**

Цвет индикатора	Значение
Зеленый	Прибор работает
Желтый	Низкий заряд аккумуляторной батареи
Синий	Аккумуляторная батарея полностью заряжена
Мигающий зеленый	Включен режим очистки мембраны
Мигающий желтый	Ингаляционная камера пуста
Мигающий синий	Аккумуляторная батарея заряжается

## 16. АЛГОРИТМ ПОИСКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При возникновении каких-либо неисправностей при пользовании прибором, обратитесь к приведенной ниже таблице для установления возможных причин сбоя.

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Интенсивность образования аэрозоля очень низкая	Нет контакта между ингаляционным раствором и сетчатой мембраной более чем 10 секунд	Поменяйте угол наклона ингаляционного раствора контактировав с сетчатой мембраной.
	Сетчатая мембрана камеры ингаляционной засорена. Применение не рекомендуемых лекарственных средств, имеющих высокую вязкость.	Провести очистку мембраны как указано в разделе РЕЖИМ ОЧИСТКИ МЕМБРАНЫ. Если после очистки проблема не исчезла, необходимо заменить камеру ингаляционную на новую.
	Электроды ингалятора и камеры ингаляционной загрязнены.	Удалите загрязнения и повторно включите питание.
	Индикатор горит желтым цветом, уровень заряда АБ недостаточен.	Зарядите АБ.
Индикатор не горит, и распыления лекарства не происходит.	Низкий уровень заряда АБ.	Используйте кабель USB Type-C для зарядки аккумуляторной батареи на некоторое время.
	Индикатор не горит после зарядки АБ.	Проверьте, подключен ли кабель USB правильно, и соответствует ли источник электропитания требованиям.
	Кабель USB подключен правильно, адаптер соответствует требованиям, но индикатор не горит.	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
Индикатор горит, но распыления лекарства не происходит.	Неправильно установлена камера ингаляционная.	Установите камеру ингаляционную правильно.
	Индикатор горит желтым цветом, уровень заряда АБ недостаточен.	Зарядите АБ.
	Электроды ингалятора и камеры ингаляционной загрязнены.	Удалите загрязнения и повторно включите питание.
	Угол наклона ингалятора слишком большой и лекарство не контактирует с сетчатой мембраной.	Поменяйте угол наклона ингалятора таким образом, чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной.

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Ингалятор отключается во время работы	Ингалятор энергично встряхивается во время использования.	Не трясите ингалятор при использовании.
	Угол наклона ингалятора слишком большой и лекарство не контактирует с сетчатой мембраной.	Поменяйте угол наклона ингалятора таким образом, чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной.

## 17. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

**Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)**

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств. Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт IEC 60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.

Данный медицинский прибор, произведенный компанией Little Doctor, удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1-2 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения. Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности: Вблизи данного медицинского прибора не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушать работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.

Остальная документация о соответствии IEC 60601-1-2 находится в компании Little Doctor по адресу, указанному в этом Руководстве. С этой документацией также можно ознакомиться на сайте www.Littledoctor.ru.

## 18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ

**Производитель:** Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore (Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд., 7500А, Бич Роад, 11-313 Зе Плаза 199591, Сингапур). Почтовый адрес: Sengkang Central PO Box 960 Singapore 915411 (Сенгканг Централ ПО Бокс 960, Сингапур 915411).

**Экспортер:** Little Doctor International (S) Pte. Ltd. (Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.)

**Место производства/Изготовитель:** Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA (Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд., Ном. 8, Тонгксинг Роад Экономик энд Текникал Девелопмент Эриа, 226010 Нантонг, Джиангсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА).

**Уполномоченные представители:**

Россия: ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К», юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом.VII).

Беларусь : УП «ФИАТОС», г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н.

Сервисный центр: г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н, т/ф (+375 17) 392-00-11

**Актуальная информация для потребителя:** http://littledoctor.ru/info/

✉ Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять по адресу:

**Россия:** 117218 г. Москва а/я 36, ООО «Фирма К и К» (юр. адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII)

**Беларусь:** 220033 г. Минск, ул. Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н, «Фиатос» УП. Тел. бесплатной горячей линии: +375 (17) 392-00-11

**Казахстан:** Тел./факс: 8 (7232) 76-97-97, e-mail: info@kazmedimport.kz, www.kazmedimport.kz

**Узбекистан:** 100157 г.Ташкент, Учтепинский район, квартал 24, улица Ширин, дом 42А «AKBARS PHARM» ООО. Тел. справочной службы: (+99895) 194-87-12

## WWW.LITLEDCTOR.SG



© Зарегистрированные товарные знаки Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

© Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 2024

IR-00813-2404-02