

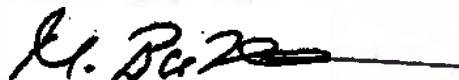
ИНСТРУКЦИЯ

Устройство для фототерапии новорожденных BiliBed т.м. Medela с принадлежностями

Производства «Медела АГ», Швейцария

Medela AG, Lattlichstrasse 4b, CH-6341 Baar, Switzerland

20. Oct. 2016



Markus Buetler

VP Quality Management

amtliche Beglaubigung Notarial Certification

Die Echtheit der ~~hier~~umseitigen Unterschrift von
The ~~above~~ /overleaf signature of

Markus Lukas Bülke, male
born 23. March 1963, from
Horn Alb, Swiss citizen

wird hiernit beglaubigt.
hereby is certified to be genuine.

(In, Urkundsperson des Kantons Zug
Place, Zug, Notary Public of the Canton Zug
24 Oct 2016 Peter Vogt



у
В
пр

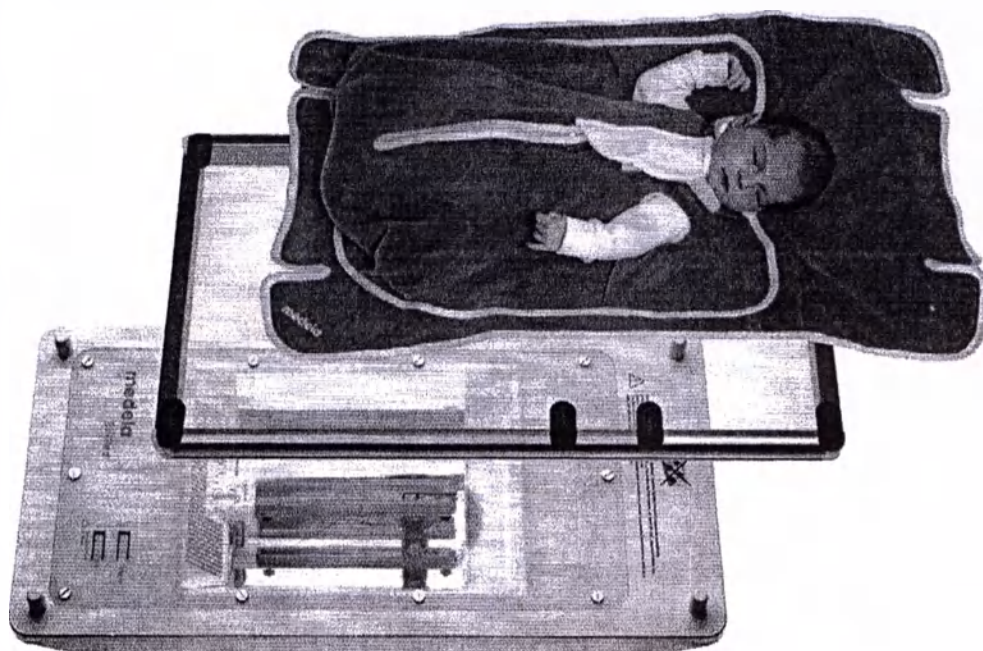
ИНОСТ

medela 

*No. 1 choice
of hospitals
& mothers*

Устройство для фототерапии новорожденных BiliBed торговой марки Medela с принадлежностями

Инструкция по применению



При работе с системой фототерапии BiliBed необходимы определенные знания в области применения системы, а также соблюдение настоящих инструкций. Продукт предназначен для использования только лицами, имеющими соответствующую квалификацию для применения медицинских приборов. Работать с системой фототерапии BiliBed могут также другие соответствующим образом проинструктированные лица под наблюдением и с помощью квалифицированного персонала. Система BiliBed предназначена для использования только в медицинских учреждениях.

Предупреждение

Запрещается использование системы BiliBed:

- внутри инкубатора или в греющей кровати;
- в условиях, где существует риск взрыва;
- в условиях с насыщенной кислородом атмосферой.

Внимание!

Использование системы BiliBed не по назначению может быть опасным. Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать влияние на систему BiliBed.

Отключение от сети осуществляется только путем извлечения вилки из розетки.

Система BiliBed должна быть установлена таким образом, чтобы обеспечить возможность беспрепятственного отключения от сети.

У небольшого процента людей наблюдается чувствительность к синему свету. Известно, что в отдельных случаях синий свет может повредить сетчатку глаза. При использовании системы BiliBed в сочетании с одеялом BiliCombi согласно инструкциям, приведенным в настоящем руководстве, утечка синего света исключена. Свет, используемый в системе BiliBed, направлен прямо на ребенка и не доходит до тех, кто находится рядом с ним.

Однако если одеяло BiliCombi размещено неправильно, возможно возникновение утечки синего света. Это может вызывать тошноту, головные боли или раздражение глаз у чувствительных к синему свету взрослых, ухаживающих за ребенком.

Лампа, используемая в системе BiliBed, излучает синий свет с длиной волны 425–475 нм. Следует постараться избежать длительного воздействия лампы, если:

- у вас уже есть проблемы со зрением, например дистрофия желтого пятна;
- вы больны сахарным диабетом или по иным причинам находитесь в группе риска по повреждению сетчатки;
- вы принимаете лекарственные препараты с фотосенсибилизирующим действием;
- вам больше 55 лет.

Не используйте систему BiliBed без одеяла BiliCombi.

Следует прекратить использование устройства и направить его для ремонта в отдел обслуживания клиентов в следующих случаях:

- повреждены кабель питания или вилка;
- устройство работает не идеально;
- устройство повреждено;
- устройство демонстрирует явные признаки нарушения безопасности.



При правильном использовании срок службы системы BiliBed составляет семь лет.



Необходимо заменять лампу по прошествии 1 500 часов использования (подробную информацию см. в разделе «Техническое обслуживание»). Помимо лампы, внутри системы BiliBed нет деталей, требующих периодического обслуживания пользователем. Ремонт устройства может осуществлять только уполномоченная служба. Самостоятельный ремонт запрещен! Внесение изменений в конструкцию устройства запрещено.

II Описание

Устройство BiliBed компании Medela представляет собой современную высококачественную систему фототерапии. Эта система была разработана в соответствии с новейшими медицинскими данными в области лечения гипербилирубинемии новорожденных. Система BiliBed может устанавливаться на большинство из доступных на сегодняшний день больничных детских кроваток. Это особенно удобно при совместном пребывании матери и новорожденного. Кровать для фототерапии отличается очень низким потреблением энергии. Сопутствующие расходы также чрезвычайно малы, поскольку необходимо заменять только одну флуоресцентную лампу синего света.

III Применение

Показания к применению

Система BiliBed от Medela предназначена для эффективного и безопасного лечения избыточных концентраций сывороточного билирубина у новорожденных. Система показана к применению для всех детей, которым не требуется лечение в инкубаторе и у которых не имеют дополнительных осложнений.

Внимание!

Быстрый рост уровня билирубина может потребовать более интенсивного лечения.

Противопоказания

Запрещается использовать систему BiliBed в случаях, когда ребенок страдает врожденной порфирией, или в семейном анамнезе присутствует порфирия. Кроме того, не следует использовать систему BiliBed в случае сочетанного применения лекарств и агентов, являющихся фотосенсибилизаторами.

IV Оборудование

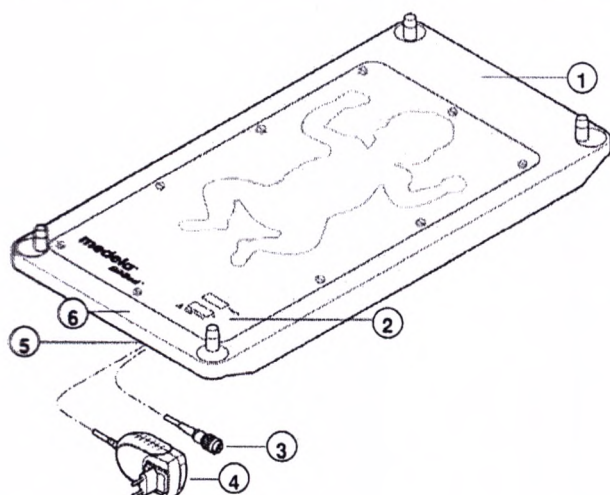
Световой блок содержит хорошо отполированный алюминиевый отражатель и энергосберегающую флуоресцентную лампу синего света. Бесшумный вращающийся вентилятор обеспечивает необходимую циркуляцию воздуха вокруг флуоресцентной лампы. Специальная лампа излучает свет преимущественно в диапазоне 425–475 нм (синий свет).

В световой блок BiliBed встроены два таймера. Таймер для общего количества часов «total h» (несбрасываемый) помогает определить время замены лампы. Таймер «h» (сбрасываемый) показывает общее время лечения.

Световой блок, содержащий излучающие и электронные компоненты, закрыт прозрачной водонепроницаемой плексигласовой пластиной.

Поверхность состоит из алюминиевой рамы, покрытой прозрачной и приятной на ощупь пластиковой панелью, изготовленной из полиуретана (PUR).

Для оптимального размещения ребенка система BiliBed оснащена одеялом Bilicombi. Свет направляется на ребенка через светопроницаемую ткань в нижней части одеяла. Это позволяет оптимизировать лечение и защитить окружающих от воздействия синего света. Не видоизменяйте и не заменяйте светопроницаемую ткань одеяла Bilicombi! В противном случае терапевтический эффект не гарантируется.

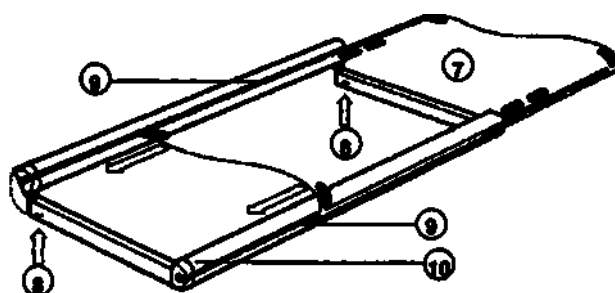


5.1 Световой блок

Система BiliBed оснащена кабелем питания, подключенным к адаптеру питания 12 В постоянного тока. Кабель подключен к световому блоку. Для отключения потяните за корпус вилки (не за сам кабель или защиту от изгибания). Рядом с адаптером питания расположен разъем для подключения переключателя Start/Stop, предназначенного для включения и выключения флуоресцентной лампы.

Примечание

Электронные компоненты системы BiliBed защищены от повреждения в результате скачков напряжения в электросети. При скачке напряжения система BiliBed отключится автоматически. Включить ее повторно можно при помощи переключателя Start/Stop.



5.2 Подложка для ребенка

Подготовка рамы

- Одновременно нажмите две красные кнопки, расположенные под рамой, и поднимите боковую часть рамы.

Размещение пластиковой панели на алюминиевой раме

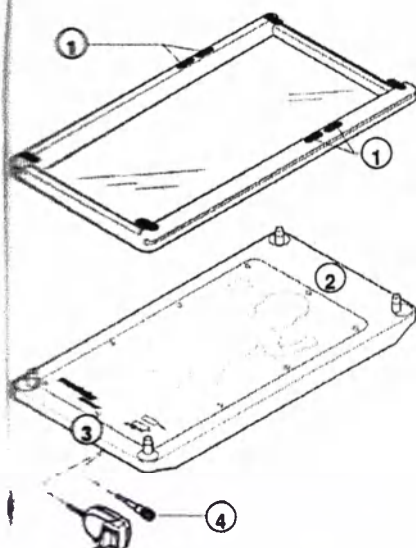
- Распакуйте и разверните прозрачную пластиковую панель. На каждой из длинных сторон алюминиевой рамы имеется канавка. Вставьте длинные стороны пластиковой панели в эти канавки. Продвиньте пластиковую панель настолько, чтобы равномерно закрыть алюминиевую раму. Закройте раму, нажав обеими руками на открытую сторону до щелчка. Это позволяет правильно зафиксировать пластиковую панель.

Подложка для ребенка может выдерживать вес приблизительно до 10 кг.

- 1) Изголовье системы BiliBed
- 2) Таймеры
- 3) Переключатель Start/Stop
- 4) Адаптер питания 12 В постоянного тока
- 5) Разъем
- 6) Ножная часть BiliBed
- 7) Пластиковая панель
- 8) Кнопка
- 9) Канавка
- 10) Алюминиевая рама

VI Установка системы BiliBed на больничную детскую кроватку

6.1 Установка светового блока

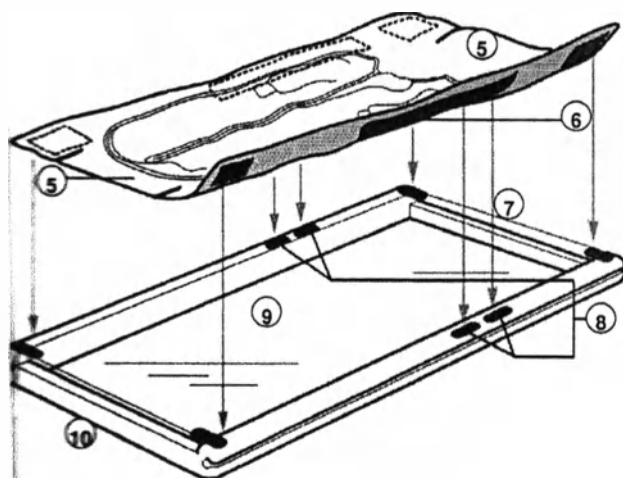


- Снимите матрас с детской кроватки. Он не потребуется.
- Разместите световой блок системы BiliBed на детской кроватке. Для того чтобы обеспечить защиту ребенка окружающими панелями, никогда не используйте систему BiliBed без детской кроватки.
- Подключите кабель питания и кабель переключателя Start/Stop через отверстия в основании детской кроватки. Если в основании кроватки нет отверстий, протяните кабель через край кроватки. В целях безопасности кабель следует протягивать в ножной части детской кроватки.

Важно

Вокруг системы BiliBed должна быть обеспечена достаточная циркуляция воздуха. Это возможно, если в основании детской кроватки предусмотрены вентиляционные отверстия. Если таких отверстий нет, для системы BiliBed следует обеспечить достаточное свободное пространство для поддержания температурного равновесия. Общая площадь вентиляционных отверстий должна составлять не менее 20 см² или должна быть равной ширине обычного карандаша или ручки. Количество тепла, создаваемое системой BiliBed, является незначительным и не создает проблем при использовании в больнице в соответствии с нашими инструкциями.

6.2 Установка подложки для ребенка



- Разместите подложку для ребенка поверх светового блока таким образом, чтобы две полосы застежки Velcro® (на пластике) располагались напротив изображения головы ребенка на световом блоке.

Важно

Необходимо правильно разместить подложку для ребенка, чтобы обеспечить соответствующее положение ребенка во время лечения.

6.3 Закрепление одеяла BiliCombi

- Пристегните одеяло BiliCombi к подложке для ребенка. Убедитесь в правильном расположении. В этом вам поможет изображение на световом блоке, то есть ноги ребенка должны располагаться в ножной части системы BiliCombi. Выровняйте ширину, белые полосы застежки Velcro под одеялом BiliCombi разместите напротив четырех прямоугольников Velcro на подложке для ребенка.

Важно

Одеяло BiliCombi должно быть правильно размещено, чтобы обеспечить успешное лечение и безопасное и эффективное расположение ребенка. Тело ребенка должно лежать на лампе, а его голова должна быть расположена в соответствии с изображением на световом блоке.

Внимание!

Вокруг системы BiliBed должна быть обеспечена достаточная циркуляция воздуха (общее количество вентиляционных отверстий должно составлять минимальную область площадью, равной ширине обычного карандаша или ручки). Если пространство вокруг системы BiliBed не соответствует требованиям правильной циркуляции, откидные бортики системы BiliCombi можно подвернуть под пластиковую поверхность подложки для ребенка.

Подложка для ребенка

1. Две полосы Velcro

Световой блок

2. Изголовье системы BiliBed
3. Ножная часть системы BiliBed
4. Переключатель Start/Stop

Одеяло BiliCombi

5. Откидные бортики
6. Широкие полосы Velcro

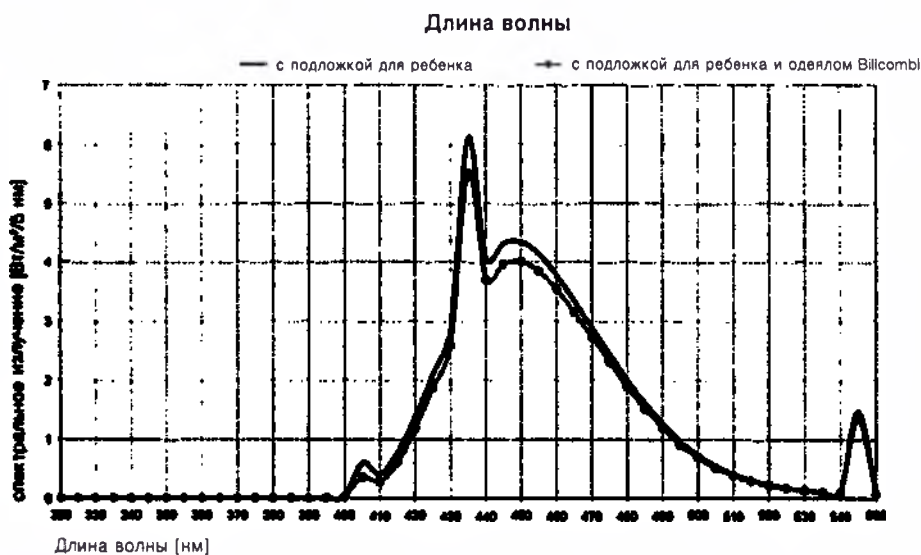
Подложка для ребенка

7. Изголовье системы BiliBed
8. Полоски Velcro
9. Пластиковая панель
10. Ножная часть системы BiliBed

VII Уровни излучения

В соответствии с исследованием М. Джеффри Мейзелза (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) эффективность фототерапии зависит от трех основных факторов:

- Спектра света, излучаемого устройством фототерапии. Из-за оптических свойств билирубина и кожи наиболее эффективная длина волны располагается в сине-зеленом спектре.
- Выходной мощности излучения. Эта мощность также зависит от расстояния от источника света до ребенка. Чем меньше это расстояние, тем выше эффективность.
- Площади тела ребенка, подвергаемой фототерапии. Эффективность тем выше, чем больше кожи подвергается фототерапии.

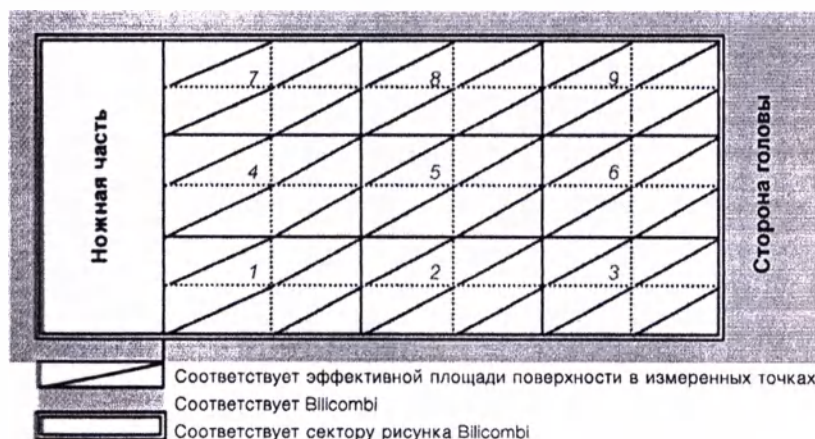


Излучение, эффективная область поверхности

$E_{bi \max} (400-550 \text{ нм})$ = максимальной излучение в центральной области

Эффективная площадь поверхности: внутри области $E_{bi} \geq 0,4 E_{bi \max}$

Комнатная температура: $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$



Максимальные значения

$E_{bi \max} (400-550 \text{ нм}) = 49,1 \text{ Вт/м}^2$

Средние значения

$E_{bi \max} (400-550 \text{ нм}) = 33,9 \text{ Вт/м}^2$

Эффективная площадь поверхности $21 \times 27 \text{ см}$

Эффективная площадь поверхности

Свет направляется на ребенка через сектор рисунка на обратной стороне BillCombi. Размер этого сектора соответствует эффективной площади поверхности. Для достижения наилучшего терапевтического эффекта на ребенка следует надеть маленький подгузник.

8.1 Подготовка ребенка

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта на ребенка следует надеть маленький подгузник. При необходимости подверните вниз верхнюю часть подгузника ниже пупка ребенка, чтобы максимальная часть обнаженной кожи подвергалась лечебному излучению.

8.2 Размещение ребенка в одеяле BiliCombi

Примечание

Система BiliBed предназначена для использования только с одеялом BiliCombi компании Medela. Одеяло BiliCombi сохраняет ребенка в тепле и в правильном положении для эффективной фототерапии. Терапевтический эффект системы BiliBed может быть гарантирован только при использовании одеяла BiliCombi. Одеяло BiliCombi защищает окружающих от воздействия синего света. Если одеяло BiliCombi расположено неправильно, утечки синего света могут вызывать тошноту или головные боли у чувствительного к синему свету персонала.

- Проверьте одеяло BiliCombi перед каждым использованием. Светопроницаемая ткань должна быть без повреждений и мягкой на ощупь. Застежки Velcro должны гарантировать надежное крепление к подложке для ребенка. В противном случае замените одеяло BiliCombi на новое.
- Прикрепите одеяло BiliCombi к подложке для ребенка.
- Отстегните многоразовое одеяло BiliCombi или расстегните застежки Velcro на поверхности одноразового одеяла BiliCombi.
- Положите ребенка на одеяло на живот или на спину. Руки ребенка должны располагаться в рукавах одеяла, чтобы избежать возможного перемещения ребенка.

Внимание!

Мы рекомендуем укладывать ребенка на спину. Если ребенок беспокоен и активен, это позволит избежать ссадин на коленях. Поскольку система BiliBed обладает высоким излучением, терапевтический эффект не будет уменьшаться только при лечении ребенка в положении лежа. Если ребенок лежит на животе, необходимо убедиться в том, что колени ребенка не красного цвета. При необходимости проводите лечение ребенка в положении лежа на спине.

- Поместите руки ребенка в рукава одеяла BiliCombi.
- Застегните застежки Velcro® на одеяле BiliCombi. Застегните застежку под подбородком ребенка.

Предупреждение

Часто проверяйте ребенка во время фототерапии. Если ребенок кажется вам горячим, убедитесь в наличии достаточной циркуляции воздуха, то есть:

- вентиляционные отверстия в устройстве не перекрываются подушками и одеялами;
- вокруг системы BiliBed достаточно свободного пространства (особенно со стороны ног и головы) для циркуляции воздуха (по меньшей мере 1 см).

Если температура воздуха в комнате очень высокая, подверните бортики одеяла BiliCombi под пластиковую поверхность подложки для ребенка, чтобы увеличить циркуляцию воздуха.

Одеяло BiliCombi помогает сохранить ребенка в тепле. При необходимости дополнительного обогрева поверх одеяла BiliCombi можно положить еще одно одеяло.

При использовании одеяла необходимо позаботиться о циркуляции воздуха вокруг системы BiliBed. Регулярно проверяйте ребенка.

Убедитесь, что ребенок лежит на подложке в правильном положении. Проверяйте фольгу подложки для ребенка перед каждым использованием. Если она больше не растягивается и прогибается, необходимо использовать новую фольгу. Фольга может выдерживать вес до 10 кг.

8.3. Начало лечения

- Подключите кабель питания к электросети, заблаговременно убедившись, что напряжение в сети соответствует значению, указанному на табличке спецификации.
- Световой блок можно включать и выключать при помощи переключателя Start/Stop. Даже если флуоресцентные лампы выключены переключателем, система BiliBed остается в рабочем состоянии, то есть подключенной к электросети. Оборудование полностью выключено только при отсоединении вилки от розетки.

Примечание

Переключатель Start/Stop может не использоваться вовсе. Световой блок можно включать и выключать, подключая к нему и отключая от него кабель питания.

Предупреждение

Для обеспечения успешного лечения необходимо правильно разместить одеяло. Ребенок должен лежать над лечебной лампой. Его ноги и голова должны располагаться в соответствии с изображением на световом блоке.

Предупреждение

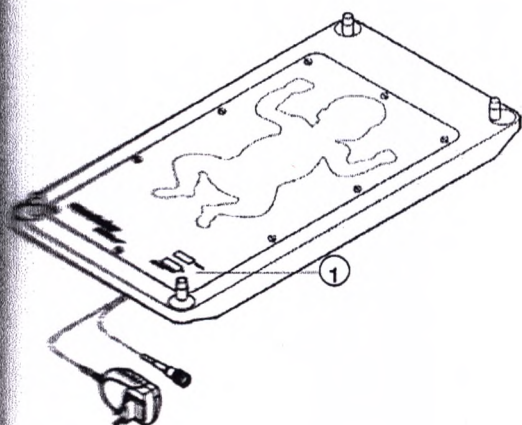
Постоянно следите за ребенком во время лечения. Необходимы регулярные проверки.

- Проверяйте уровни билирубина. Фотоизомеры билирубина могут вызывать токсическое воздействие.
- Фототерапия влияет на температуру тела ребенка. Необходимо регулярно проверять ее.
- Фототерапия оказывает влияние на водный баланс ребенка. Во избежание обезвоживания может потребоваться более частое кормление ребенка.

Внимание!

Дополнительные устройства, используемые в том же помещении, что и система BiliBed, должны соответствовать общим требованиям безопасности согласно ЭМС 60601-1.

Таймеры



Таймеры

Система BiliBed оснащена двумя таймерами. Оба таймера начинают работать, когда включается флуоресцентная лампа. При этом начинает мигать значок в виде песочных часов.

Таймер «total h» измеряет общее время использования системы BiliBed. Его значение невозможно сбросить. Отслеживание и регистрация значений этого таймера позволит вам точно определять момент для замены флуоресцентной лампы. Для обеспечения высокой терапевтической эффективности мы рекомендуем заменять флуоресцентную лампу каждые 1 500 часов работы.

Таймер «h» отображает время лечения. Его значение можно сбросить. Для того чтобы сбросить значение таймера до 0, нажмите на переключатель Start/Stop и удерживайте его нажатым в течение 15 секунд. Система BiliBed должна быть подключена к электросети. Поскольку значение этого таймера можно сбросить, он не должен использоваться для определения момента замены лампы.

Примечание

Оба дисплея подсвечиваются только тогда, когда система BiliBed подключена к электросети.

Техническое обслуживание

Внимание!

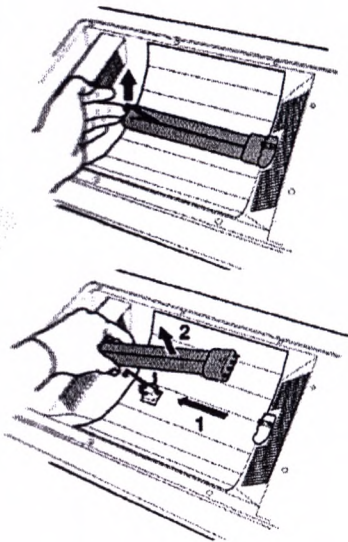
Перед выполнением работ по техническому обслуживанию отключите электропитание! Рекомендуется проводить ежегодную текущую проверку дисплеев таймеров и функций системы BiliBed

10.1 Замена флуоресцентной лампы

Лампу необходимо заменять через каждые 1 500 часов использования. Точное время использования можно отслеживать по таймеру «total h».

На внутренней стороне светового блока системы BiliBed имеется «Журнал замены лампы» в виде карточки. Он представляет собой следующую таблицу.

medela  Журнал замены лампы			
Рекомендованные часы	Фактические часы	Дата замены	Подпись
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



Слева в этой таблице указаны рекомендованные часы для замены лампы. При замене лампы в соответствующем столбце необходимо указать значение фактических часов использования, отображаемое на таймере «total h». Также в таблице существуют два столбца для даты и подписи.

- Отключите световой блок от электросети.
- Снимите со светового блока подложку для ребенка.
- При помощи отвертки открутите 10 винтов и снимите плексигласовую пластину.
- Поднимите металлический зажим и извлеките лампу из разъема и из крепления.
- Во избежание путаницы сразу же уберите лампу в сторону.
- Вставьте в крепление новую лампу и надавите на нее до щелчка в разъеме.
- Установите металлический зажим для безопасного крепления.

Внимание!

Заменяемые лампы должны быть того же типа, что используются компанией Medela. В противном случае безопасность и успешность лечения не гарантируются! Мы рекомендуем заменять лампу каждые 1500 часов использования для гарантии терапевтической эффективности.

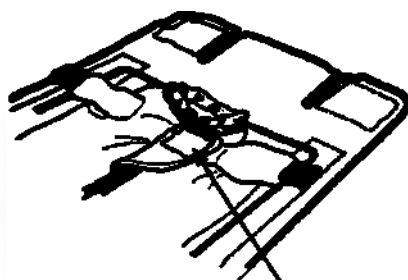
- Убедитесь, что отражатель чист и блестит. В противном случае исправьте это.
- Закрепите плексигласовую пластину 10 винтами.

10.2 Очистка и дезинфекция

- Отключите блок от электросети.

Световой блок и подложка для ребенка

Внешние поверхности можно очищать влажной салфеткой. Для дезинфекции также может использоваться спирт. Не допускается использовать концентрированные очищающие и дезинфицирующие средства! Если на подложке для ребенка видны следы износа, провисания или повреждений, замените ее новой подложкой.



Важно

Не используйте очищающие средства для приборов, содержащие формальдегид. Не подвергайте подложку для ребенка автоклавированию или дезинфекции с использованием тепла.

Одеяло Bilicombi

При использовании одноразового одеяла Bilicombi его следует менять после 24 часов использования или при загрязнении. Одноразовые одеяла Bilicombi предназначены для использования одним пациентом.

При использовании махрового полотенца, многоразового одеяла Bilicombi следует соблюдать следующие инструкции по очистке:

- Снимите одеяло Bilicombi с системы BiliBed.
- Застегните молнию на Bilicombi и застежку-липучку под подбородком.
- Стирайте одеяло в стиральной машине с использованием стандартного цикла. Рекомендуемый минимальный цикл стирки — 10 минут.
- Стирайте одеяло в стиральной машине в горячей воде. Рекомендуемая температура — 140 градусов по Фаренгейту (60 °C). Максимальная температура — 210 градусов по Фаренгейту (95 °C).
- Используйте обычные моющие средства. Следуйте инструкциям производителя стиральной машины.
- Использование хлорсодержащего отбеливателя может привести к обесцвечиванию одеяла Bilicombi и сократить срок его службы.
- Машинную сушку следует производить при низкой температуре.
- Если одна из застежек-липучек станет хуже клеиться, или светопроницаемая ткань повредится или станет слишком жесткой, используйте новое одеяло Bilicombi.

10.3 Устранение неисправностей

Если во время лечения происходит утечка света:

- Проверьте правильность работы вентилятора. Если он работает с неправильной скоростью или заблокирован, электронная схема безопасности отключит лампу для защиты системы от перегрева. При необходимости замените вентилятор.
- При необходимости замените лампу.

Утилизация

Система BiliBed имеет модульную конструкцию. Поэтому ее можно разобрать на отдельные компоненты. Система BiliBed изготовлена преимущественно из технической пластмассы, которую можно утилизировать в соответствии с местными правилами. Вентилятор, лампы и электронные части следует утилизировать отдельно (СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.).

Технические данные

12.1 Световой блок

Электропитание	Адаптер питания (TR30RAM120): Вход: 100–240 В перем. тока, ~47–63 Гц,
0,8–0,4 А	Выход: 12 В пост. тока, 2,5 А с компактной флуоресцентной лампой
Излучение (в соответствии с ЭМС 60601-2-50)	(Osram Dulux L18W/71) $E_{\text{в}} \text{ max} = 49 \text{ Вт/м}^2$ приблизительно 1 500 часов
Срок службы лампы	70–106 кПа
Давление воздуха	
Относительная рабочая влажность	20–80 %
Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировке	20–95 %
Рабочая температура	от +5 °С до +30 °С
Температура воздуха при хранении и транспортировке	от –20 °С до +50 °С
Уровень шума	<20 дБ(А)

12.2 Подложка для ребенка

- Внешние размеры 630 × 326 × 42 мм
- Материал покрытия Приятный на ощупь полиуретан (PUR)

12.3 Устройство полностью

- Общие размеры 630 × 326 × 134 мм
- Рабочие условия от +5 °С до +30 °С
- Условия хранения от –20 °С до +50 °С
- Вес 4 кг

12.4 Одеяло Bilicombi

- Материал 75 % хлопок, 25 % полиэстер
- Материал
светопропускаемой ткани 100 % хлопок

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система BiliBed от Medela представляет собой медицинское устройство, которое соответствует специальным измерениям безопасности относительно ЭМС и должно быть установлено и подготовлено для использования согласно информации ЭМС, приведенной в конце настоящих инструкций по применению. Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать влияние на систему.

13.1 Символы



Убедитесь, что пациент расположен правильно. Ребенок может лежать на спине или на животе согласно рекомендации врача, при этом его голова должна располагаться вверх в соответствии с изображением на световом блоке. Мы рекомендуем укладывать ребенка на спину. Если ребенок беспокоен и активен, это позволит избежать ссадин на коленях.



Не следует использовать систему BiliBed в инкубаторе.

13.2 Символы на устройстве



Переключатель включения/выключения лампы.



Следовать инструкциям по применению.



Изделие типа BF.

IP24

Защита от проникновения инородных твердых предметов и от вредного воздействия в связи с попаданием воды.



Соответствие дополнительным действующим в США и Канаде требованиям техники безопасности в отношении медицинского электрооборудования.



Устройство запрещено утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами (только в странах ЕС).



Соответствие основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. в отношении медицинского оборудования.



Ссылка на изготовителя.



Дата изготовления (четыре цифры года и две цифры месяца).



Серийный номер устройства, присвоенный изготовителем.



Присвоенный изготовителем номер по каталогу.



Использование магнитного резонанса опасно.

13.3 Символы адаптера питания



Постоянный ток



Блок питания представляет собой устройство класса II.



Устройство запрещено утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами (только в странах ЕС). Сплошная черта означает, что сетевой адаптер выпущен в продажу после 13 августа 2005 г.



Сетевой адаптер предназначен исключительно для применения внутри помещений.



Соответствие основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. в отношении медицинского оборудования.



Соответствие требованиям техники безопасности Японии.



Соответствие требованиям техники безопасности США и Канады.

13.4 Символы на упаковке



Данный материал участвует в процессе восстановления/переработки.



Картонная упаковка.



Устройство следует защищать от прямых солнечных лучей.



Устройство имеет хрупкую конструкцию, требующую бережного обращения.



Ограничения по температуре воздуха в ходе эксплуатации, транспортировки и хранения устройства.



Ограничения по влажности воздуха в ходе эксплуатации, транспортировки и хранения устройства.



Ограничения по атмосферному давлению в ходе эксплуатации, транспортировки и хранения устройства.



Устройство следует беречь от влаги.



Транспортировка, обращение и хранение упаковки таким образом, чтобы стрелки были направлены вверх («Верх»).

XIV Номера для заказа

Система BiliBed компании Medela состоит из светового блока, переключателя Start/Stop и подложки для ребенка с пластиковой панелью. Предлагаются следующие запасные части:

038.4001	Система BiliBed (включая два многоразовых одеяла Bilicombi)
099.0115	Флуоресцентная лампа — 10 штук
099.0116	Флуоресцентная лампа — 1 штука
099.0144	Пластиковая панель — 5 штук
099.0143	Пластиковая панель — 1 штука
800.0229	Многоразовое одеяло Bilicombi
800.0860	Одноразовое одеяло Bilicombi

Подробную документацию по обслуживанию, включая диаграммы схем, список запасных частей и т. д., можно получить по запросу в компании Medela или у местного представителя компании Medela. Только авторизованные лица могут запрашивать документы по обслуживанию. Предоставьте соответствующий серийный номер и какую-либо другую дополнительную информацию, указанную на табличке спецификаций, прикрепленной к вашему устройству.

XV Гарантия

Компания Medela AG гарантирует, что система BiliBed не будет иметь дефектов, связанных с качеством материалов или изготовлением, в течение 2 лет с даты поставки непосредственно с предприятия. В течение этого периода некачественные материалы будут заменены бесплатно, если дефект не возник в результате неправильного использования или обращения. Это не относится к деталям, подвергающимся износу и истиранию в процессе использования, например к флуоресцентной лампе, пластиковой панели, одеялу и т. д.

Для того чтобы обеспечить соблюдение гарантийных условий, а также оптимальное обслуживание изделий компании Medela, мы рекомендуем использовать только эксклюзивные принадлежности Medela для наших устройств.

Ни при каких обстоятельствах компания Medela AG не несет ответственности за требования, выходящие за пределы настоящей гарантии, включая ответственность за последующие повреждения и т. п. Право на замену дефективных деталей не будет признано компанией Medela, если работа с изделием осуществлялась неавторизованными лицами. Гарантия относится к устройствам, возвращенным в центр обслуживания компании Medela.

Система BiliBed должна использоваться только лицами, имеющими соответствующую квалификацию для работы с медицинским оборудованием, к которому относится система Medela BiliBed. Лица, прошедшие тщательный инструктаж и работающие под присмотром и при поддержке квалифицированного персонала, также могут использовать систему BiliBed.

XVI Транспортировка и хранение

Температура

- для эксплуатации: +5°C - +30°C

- для транспортировки и хранения: - 20°C - +50°C

Относительная влажность

- для эксплуатации: 20% - 80%

- для транспортировки и хранения: 20% - 95%

Давление окружающей среды

- для транспортировки, хранения и эксплуатации: 70-106 кПа

medela 

medela.com

Medela AG
Schürmattenstrasse 40b
CH-8100 St. Gallen, Switzerland
medela.com

International Sales
Medela AG
Schürmattenstrasse 40b
CH-8100 St. Gallen
Phone +41 41 562 51 51
medela.com

Medela
Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Piotrowska 8
01-584 Warszawa
Phone +48 22 781 8718
+48 22 865 1250
+48 22 864 3865
medela.pl

Medela
Medela
ul. Włocławska 97
01-505 Warszawa
Phone +7 495 980 6194
+7 495 980 6194
medela-russia.ru

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции (Устройство для фототерапии новорожденных BiliBed т.м. Medela с принадлежностями)

Медела АГ, Латтихштрассе 46, 6341 Баар, Швейцария

20 октября 2016

/подпись/

Маркус Бютлер

ВП отдела менеджмента качества

Нотариальное удостоверение

Нижестоящая подпись

Маркуса Лукаса Бютлера

родившегося 23.03.1963 г., мужского пола

гражданин Швейцарии из г АНВ

настоящим заявляется подлинной.

Место Цуг, Государственный нотариус кантона Цуг

24 октября 2016 г.

Печать: Петер Вогт * Государственный нотариус

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-27996

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:


22.11.2016



Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую враность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слог и иных
незаконных изменений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании враности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-27996

Взыскано по тарифу 100 руб

ВРИО нотариуса

