

ZA Node Park Touraine - 470, rue Gilles de Gennes
B.P 8 - 37310 Tauxigny - France

Tel + 33 (0)2 47 28 47 87 - Fax + 33 (0)2 47 27 35 85 - www.mediprema.com

AS au capital de 3 255 000 € - R.C.S. Tours B 432 772 614 - APE 3250 A - TVA Intracommunautaire FR 14 432 772 614

mediprema

APPROVED

MEDIPREMA

Pierre Hallé

International Manager



mediprema

S.A.S. au capital de 3 255 000 Euros

ZA Node Park Touraine

470, Rue Gilles de Gennes - BP 8

37310 TAUXIGNY

Tél. 02 47 28 47 87 - Fax 02 47 27 35 85

OPERATION MANUAL

on medical device

«Device for phototherapy of the newborn version B'bloo with accessories»
made by MEDIPREMA

029638

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE TOURAINE

Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de



M. PIERRE HALLÉ

(Seen exclusively to certify the above signature)

Pour le Président
C. FOLTRAN

VU A LA CHAMBRE DE COMMERCE
ET D'INDUSTRIE

30 JUIN 2017

DE TOURAINE

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	11
8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	19
11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	21
12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	26
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
14. УПАКОВКА.....	29
15. МАРКИРОВКА.....	30
16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	32
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ...32	
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	32
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	32
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	33

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фототерапии новорожденных вариант исполнения B'bloo с принадлежностями (далее – изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для лечения желтухи новорожденных с помощью фототерапии.

Условия применения - используется в родильных или неонатальных отделениях медицинских учреждений.

Фототерапия – вид лечения, состоящий в том, что пациент подвергается воздействию солнечного света, или яркого света от искусственных источников с определёнными длинами волн, таких, как лазеры, светоизлучающие диоды, флуоресцентные лампы, дихроические лампы, или же очень яркого света, имеющего полный спектр дневного света, в течение определённого, предписанного врачом, времени, а иногда также и в строго определённое время суток.

Облучение мощным источником излучения приводит к изомеризации билирубина в коже новорождённого, и тем самым облегчает биотрансформацию билирубина в соединения, которые новорождённый в состоянии вывести с мочой и калом. При этом снижается уровень билирубина в крови и предотвращается его накопление в богатых липидами тканях мозга и почек, которое может привести к развитию ядерной желтухи (повреждения ЦНС билирубином) или почечной недостаточности.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Устройство для фототерапии новорожденных вариант исполнения B'bloo в составе:

- Устройство для фототерапии новорожденных вариант исполнения B'bloo – 1 шт.,
- Одеяло фиброоптическое – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Стойка, не более 10 штук.
2. Чехол для одеяла, не более 10 штук.
3. Спальный мешок, не более 10 штук.

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Безопасность и комфорт ребенка

Мы бы хотели напомнить вам о некоторых мерах предосторожности, которые необходимо принимать во время использования изделия, с тем, чтобы обеспечить максимальную безопасность и комфорт для малыша.

Технология, используемая в изделии, обеспечивает быстрое и простое управление системой. Однако для максимально эффективной эксплуатации необходимо изучить и применять требования настоящего Руководства по эксплуатации.

К работе с изделием допускаются только специально обученные сотрудники под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, хорошо осведомленного о рисках и преимуществах, связанных с его использованием.

Каждый пользователь должен сначала пройти соответствующую подготовку по использованию изделия и ознакомиться с настоящим Руководством (оно должно храниться в общедоступном месте).

В больнице должен храниться протокол проведения процедур фототерапии.

Изделие можно использовать только в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем Руководстве.

В изделии не содержится изнашиваемых частей, требующих замены. Длительный срок службы и высокие рабочие характеристики изделия можно обеспечить только при условии проведения регулярной (каждые 12 месяцев) проверки рабочих характеристик, которую проводят специалисты, прошедшие подготовку и имеющие разрешение **MEDIPREMA**. Мы рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание с вашим дистрибьютором, чтобы обеспечить эффективность, безопасность и длительный срок службы изделия.

Все работы должны выполняться техническими специалистами, имеющими разрешение **MEDIPREMA** с использованием исключительно оригинальных запасных частей **MEDIPREMA**.

Изделие подключают к стандартной электрической сети, характеристики которой (напряжение, мощность и пр.) соответствуют значениям, указанным на заводской табличке.

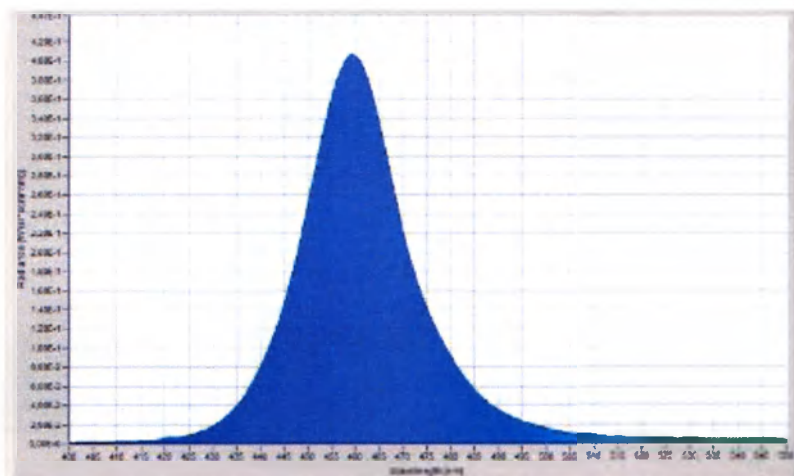
Изделие не предназначено для работы в местах, где существует опасность взрыва.

Владелец или пользователь несет самостоятельную ответственность за использование изделия в тех случаях, когда техническое обслуживание и ремонт производились не представителем **MEDIPREMA**, и не были использованы оригинальные запасные части, либо если изделие применялся не по назначению, либо если были выполнены какие-либо модификации без специального разрешения **MEDIPREMA**.

ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ

Излучение, передаваемое новорожденному, рассеивается при помощи оптической системы, которая состоит из светодиодов. Светодиоды в B'BLQO характеризуются следующим спектром излучения.

Спектр излучения светодиодов



Измерения выполнены с использованием радиометра, расположенного в центре одеяла для фототерапии.

Световая отдача

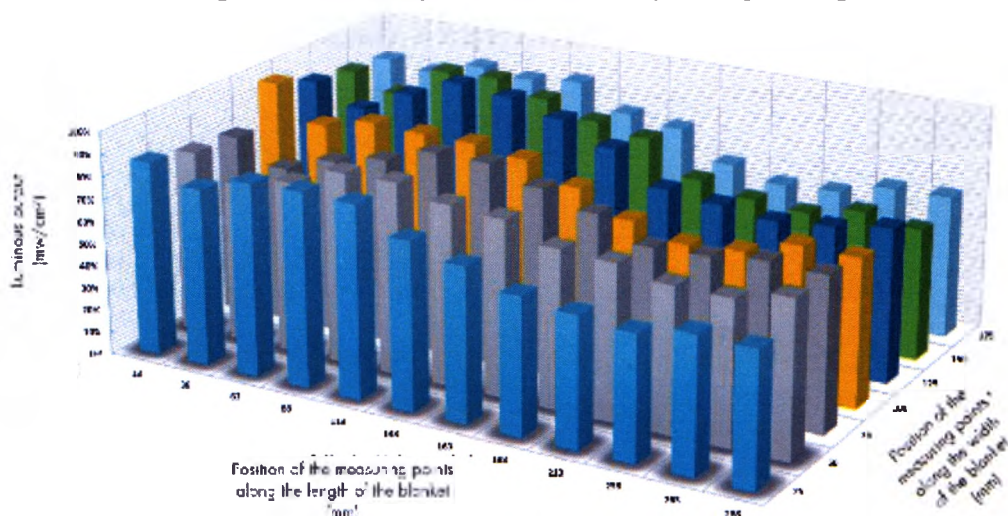
В новом изделии значение интенсивности в центре зоны, подвергнутой облучению, составляет более 3 мВт/см² (измерения выполнены при помощи радиометра BabyBlue в центре одеяла для фототерапии).

Чтобы гарантировать высокую эффективность лечения, интенсивность излучения необходимо проверять приблизительно каждые 2000 часов. Показатель должен превышать 70% от значения, предусмотренного для нового изделия, т. е. составлять более 2,1 мВт/см² при измерениях с использованием радиометра Baby Blue.

Однородность интенсивности излучения

Конструкция одеяла для фототерапии позволяет равномерно распределять излучение по всей поверхности (30x20 см).

Рис. Распределение излучения по одеялу для фототерапии.



Luminous output (mw/cm2) – Световая отдача (мВт/см²);

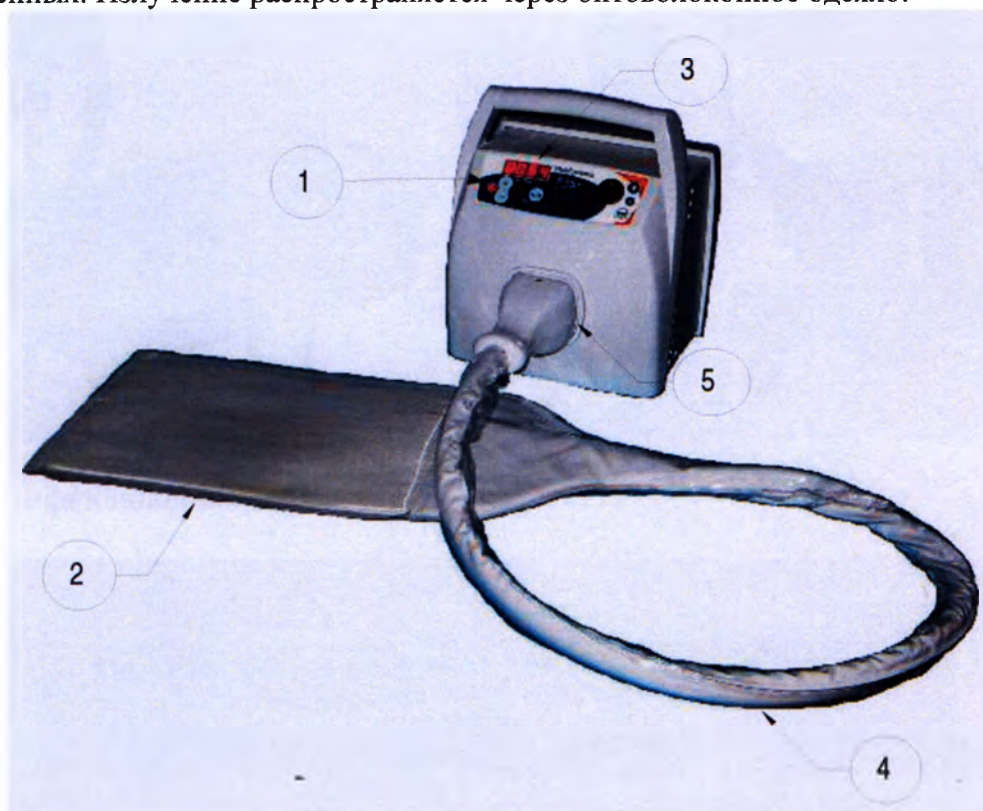
Position of the measuring points along the length of the blanket (mm) – Положение точек измерения вдоль одеяла (мм);

Position of the measuring points along the width of the blanket (mm) - Положение точек измерения поперек одеяла (мм).

Измерение однородности излучения, рассеиваемого одеялом для фототерапии.

КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Модель В'Вloo представляет собой светодиодное фототерапевтическое устройство для новорожденных. Излучение распространяется через оптоволоконное одеяло.



Изделие состоит из блока управления (1) и оптоволоконного одеяла (2).

В блок управления входит источник светодиодного излучения и электронное оборудование для управления. Вентилятор, расположенный на задней части, обеспечивает вентиляцию. Таймер (3) позволяет пользователю программировать длительность воздействия излучения. Одеяло соединяется с блоком управления посредством кабельного троса (4) и оптического разъема (5).

Устройство для фототерапии В'ВLOO обеспечивает решение для лечения гипербилирубинемии новорожденных, эффективное и удобное в использовании при обращении с новорожденными во время телесного контакта, в колыбели или в инкубаторе.





Идентификационная табличка



Mediprema (торговая марка)

470 RUE G. DE GENNES – 37310 TAUXIGNY ФРАНЦИЯ

Тел.: +33(0) 2 47 28 47 87 – www.medipream.com

(адрес, телефон, сайт компании производителя)

B'Bloо (наименование изделия)

Серийный № **1980-0200**

Год изготовления: 2015

Напряжение: 220-240В – 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 60 ВА



IPX3

Примечание: маркировка будет рассмотрена в разделе 15 «Маркировка».

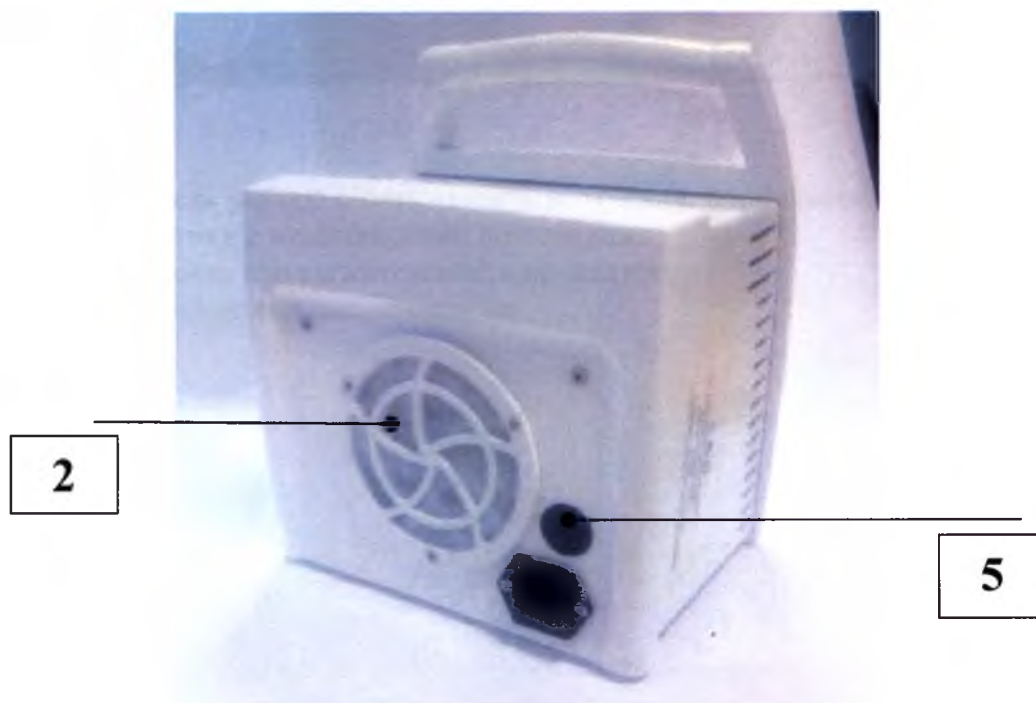
ОБЩИЙ ВИД И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Общий вид блока управления (вид спереди)



- 1 – ручка для перемещения изделия;
- 2 – корпус изделия;
- 3 – панель управления;
- 4 – гнездо с оптическими элементами для подключения оптического соединителя.

Общий вид блока управления (вид сзади)



- 1 – выключатель ВКЛ/ВЫКЛ;
- 2 – вентилятор;
- 3 – вход силового кабеля (поставляется отдельно).

Предупреждения на одеяле



Не опускайте	Рабочая часть типа BF	Не гните
--------------	-----------------------	----------

Панель управления:

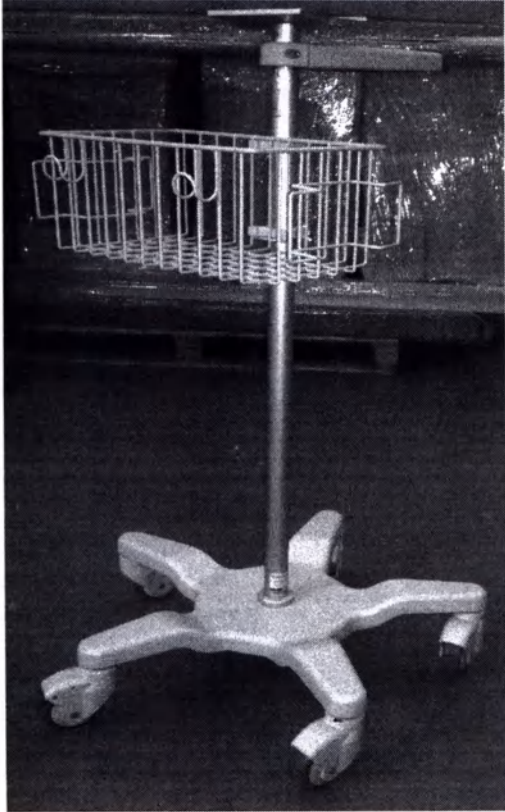
Панель управления находится непосредственно на изделии. С ее помощью регулируют функции изделия.

Внизу приведен пример управления функциями изделия. Полностью управление раскрыто в разделе 8.4.2.2.



- 1 – выключатель выбора интенсивность излучения: нормальное (100%) или пониженное (50%) в соответствии с медицинскими показаниями;
- 2, 3 – регулировка продолжительности процедуры;
- 4 – постановка паузы и снятие с паузы;
- 5 – дисплей.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Наименование позиции/ внешний вид	Назначение и характеристики
Стойка 	Стойка на 5 колесиках, сверху специальная система для крепежа изделия. Масса не более 8 кг. Высота: 970 мм Ширина основания: 560х560 мм Диаметр стойки: 45 мм Диаметр колес: 60 мм Корзина: Ширина: 400 мм Глубина: 235 мм Высота: 150 мм Допуск на габаритные размеры ± 5 мм
Чехол для одеяла 	Для накрывания одеяла при его использовании. Масса не более 45 г. Длина: 400 мм Ширина 350 мм Допуск на габаритные размеры ± 5 мм

Наименование позиции/ внешний вид	Назначение и характеристики
Спальный мешок 	Для проведения фототерапии с помощью одеяла. Выглядит как ползунок с отверстием для рук и головы, сзади есть карман для размещения одеяла. Масса не более 137 г. Длина: 450 мм Ширина: 350 мм Допуск на габаритные размеры ± 5 мм

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Физиологическая желтуха новорожденных;
2. Гемолитическая болезнь новорожденных при несовместимости по группе крови – как основной метод лечения;
3. Гемолитическая болезнь новорожденных при резус-конфликте – как дополнительный метод лечения после переливания крови для предупреждения повторного подъема уровня билирубина;
4. Подготовка к заменному переливанию крови и реабилитация после операции;
5. Прирост билирубина более 5 мкмоль/л в час для доношенных детей и более 4 мкмоль/л в час для недоношенных детей.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- высокий уровень связанного билирубина;
- нарушение функции печени;
- обтурационная желтуха.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При проведении процедуры фототерапии возможно появление следующих побочных реакций, не сказывающихся на общем состоянии ребенка:

- сухость и шелушение кожного покрова;
- сонливость;
- учащение стула;
- появление аллергической сыпи;

- окрашивание кожи в бронзовый цвет.
- Эти изменения не требуют медикаментозного лечения и бесследно проходят через несколько дней после прекращения фототерапии.

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение

Оптоволоконное одеяло подкладывают под ребенка. Необходимо регулярно убеждаться, что ребенок находится в центре облучаемой области. Несмотря на то, что ребенок может оставаться непосредственно на одеяле (полиуретановая пленка подходит для контакта с кожей), для защиты одеяла и повышения комфорта для ребенка можно использовать одноразовые защитные пеленки.

По возможности, предпочтительно использовать спальный мешок (входит в принадлежности) для новорожденных. В этом случае одеяло кладут в карман, предусмотренный для этой цели на задней части спального мешка. Ребенка помещают в спальный мешок, и, следовательно, он не остается непосредственно на одеяле (предусмотрена защитная сетка). Это решение, благодаря которому одеяло и ребенок становятся одним целым, позволяет продолжать лечение во многих случаях (например, во время кормления грудью). Ребенку не требуется обязательно надевать очки, защищающие от действия фототерапии (если исключена необходимость смотреть на облучаемое одеяло). В данном случае решение об использовании очков остается на усмотрение медицинского персонала. Кроме того, этот спальный мешок уменьшает рассеивание синего света в окружающее пространство.



ВНИМАНИЕ	Использование интенсивной фототерапии может потребоваться в определенных случаях тяжелой желтушки. Для обеспечения минимальной фильтрации этого света разработано предлагаемое защитное покрывало. Не используйте никакого другого покрывала, кроме рекомендованного Mediprema.
ВНИМАНИЕ	Для обеспечения минимальной фильтрации этого света разработан предлагаемый спальный мешок. Не используйте никаких других спальных мешков для новорожденных, кроме рекомендованного Mediprema.
ВНИМАНИЕ	Эффективность лечения непосредственно связана с интенсивностью излучения, обеспечиваемого одеялом

ВНИМАНИЕ

Необходимо регулярно проверять, чтобы ребенок находился в центре облучаемой зоны. В действительности, эффективность лечения напрямую зависит от положения ребенка на одеяле для фототерапии. Убедитесь, что спальный мешок правильно подобран в зависимости от размера ребенка.

8.4.2 Использование

Перед применением изделия сотрудник, прошедший подготовку по его использованию, имеющий представление о принципах его действия и изучивший настоящее руководство, должен выполнить проверку и установку принадлежностей.

8.4.2.1 Перед использованием

Убедитесь, что изделие было подвергнуто санитарной обработке в соответствии с протоколом.

Проверьте общее состояние изделия, в частности, целостность оптоволоконного одеяла.

При повреждении пластикового конверта, в который помещено одеяло, изношен, использовать одеяло запрещается

При повреждении волокна (локальный блеск) использовать одеяло запрещается.

Убедитесь, что блок питания располагается на плоской устойчивой поверхности или правильно закреплено на основании.

Убедитесь, что при извлечении оптического соединителя светодиода автоматически отключаются.

Не блокируйте доступ к вентилятору и боковым вентиляционным отверстиям. Убедитесь, что вентилятор работает (воздух выходит из боковых вентиляционных отверстий).

ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

8.4.2.2 Использование

- Убедитесь, что силовой кабель и розетка находятся в нормальном состоянии.

- Вставьте штекер кабеля в сеть. Убедитесь, что в случае аварии шнур можно отсоединить

- Вставьте соединитель одеяла для фототерапии (поставляется отдельно) в блок управления (при необходимости). Чтобы выполнить это действие, правильно направьте соединитель по отношению к блоку управления.



- Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», расположенную на задней части блока управления.



- При включении изделия на экране 5 отображается версия программного обеспечения и общее количество часов работы. После этого настройки дисплея сбрасываются на 0.



Регулировка изделия

- Выберите интенсивность излучения: нормальное (100%) или пониженное (50%) в соответствии с медицинскими показаниями при помощи выключателя 1 (в зависимости от функций вашего изделия).



- Контроль процедуры фототерапии осуществляется при помощи таймера. Запрограммируйте требуемую продолжительность процедуры при помощи кнопок «+» 3 и «-» 2. На дисплее 5 появится заданное время в часах и минутах.

Начало процедуры

- Сразу после выполнения вышеописанных действий можно начинать процедуру нажатием клавиши 4 .

Прекращение или временная остановка процедуры

- Чтобы приостановить процедуру, быстро нажмите кнопку 4. Повторное нажатие позволит возобновить лечение.

Сброс настроек времени процедуры

- При длительном нажатии кнопки 4 процедура прекращается, и настройки таймера сбрасываются на 0.

ВНИМАНИЕ

Изделие не оснащено аккумулятором. В случае прекращения подачи питания, процедура прерывается, и счетчик времени сбрасывается.

ВНИМАНИЕ

Извлечение оптического соединителя автоматически временно прекращает работу таймера и светодиодных индикаторов.

Звуковой сигнал оповещает пользователя о том, что процедура остановлена. Для ее возобновления повторно вставьте соединитель и начните процедуру заново нажатием кнопки (4).



Изделие оборудовано термостатом, который запускается, когда его внутренняя температура достигает уровня, который может быть вреден для компонентов или ставит под сомнение безопасность использования изделия.

В этом случае работа светодиодов прекращается.

Определите причину сбоя (блокировка вентилятора, вентиляционных отверстий, фильтра, недопустимая окружающая температура и пр.) Когда внутренняя температура **B'VLOO** снова опускается до безопасного значения, функционирование изделия возобновляется автоматически.

Если источник сбоя обнаружить не представляется возможным, обратитесь в Службу технической поддержки Mediprema.

8.4.2.3 Обследование новорожденного

Разрушение билирубина может привести к термальному дисбалансу у новорожденного. Следовательно, необходимо часто, предпочтительно непрерывно, контролировать центральную температуру или температуру кожи ребенка.

Если у ребенка отмечается повышение температуры, интенсивность излучения можно уменьшить, установив кнопку (1) в положение минимального излучения.

Однако при этом снижается эффективность лечения и увеличивается его продолжительность.

В целях поддержания температуры тела ребенка в допустимых пределах, необходимо учитывать состояние ребенка (вес, отношение веса к поверхности тела, подвергаемой облучению, тип желтушки и пр.), и, соответственно, корректировать температуру окружающего воздуха. Температура в помещении, как и кондиционирование воздуха, оказывает влияние на температуру воздуха вокруг новорожденного.

ВНИМАНИЕ	Если изделие применяется вместе с обогревательным оборудованием, это оборудование должно использоваться в режиме «регулировка температуры кожи».
ВНИМАНИЕ	Фототерапия может вызвать водный дефицит в организме новорожденного. Если изделие используется наряду с другими фототерапевтическими устройствами, необходимо принимать во внимание побочные эффекты обезвоживания.

8.4.2.4 Защита глаз новорожденного от действия излучения при фототерапии



Если изделие используется без спального мешка (спального мешка для новорожденных), для новорожденного должна быть предусмотрена защита для глаз от фототерапевтического излучения.

Убедитесь, что очки надеты правильно и не блокируют дыхательные пути ребенка.

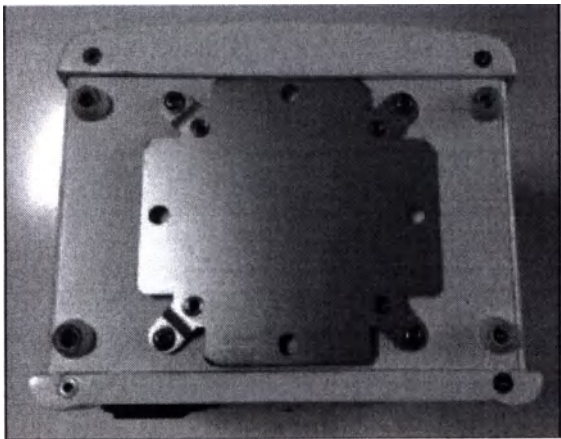
ВНИМАНИЕ	См. руководство пользователя защитных очков.
----------	--

Если изделие используется со спальным мешком, решение о необходимости применять защиту для глаз принимает ухаживающий персонал.

Если у ребенка существует возможность смотреть в направлении поверхности одеяла, подвергнутой облучению, для ребенка должна быть предусмотрена защита глаз.

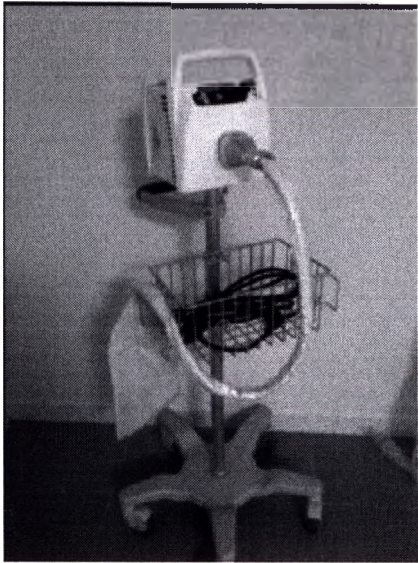
Установка блока управления на основании или поворотном кронштейне (основание и поворотный кронштейн поставляются отдельно)

Проверьте наличие крепежной пластины на блоке управления B'BL00, предназначенной для крепления изделия на основании или поворотном кронштейне.

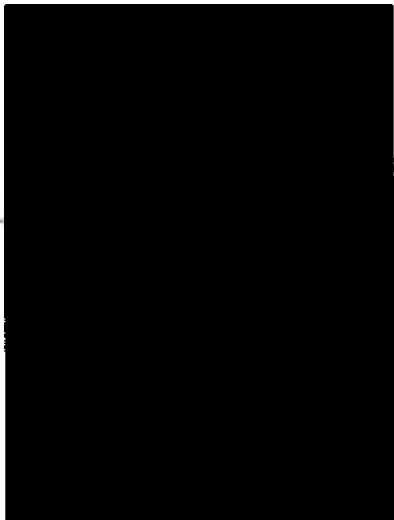


Вид снизу блока управления с крепежной пластиной

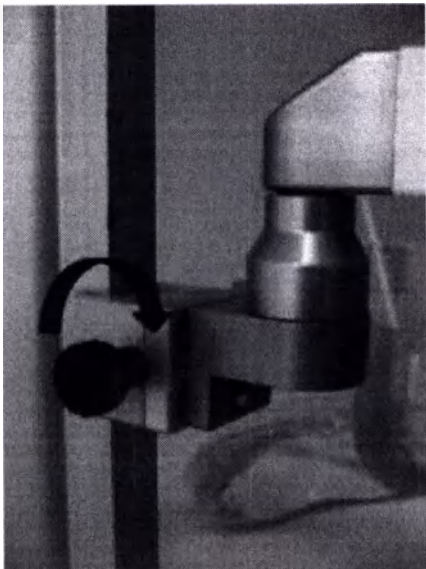
Установка блока управления на основании



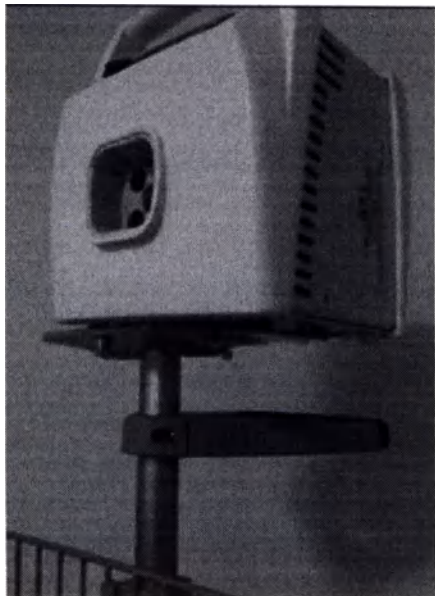
Установка кронштейна на вертикальном рельсе (кронштейн поставляется отдельно)



ОСТОРОЖНО	Убедитесь, что зажимное устройство правильно закреплено на рельсе.
ОСТОРОЖНО	Не располагайте блок над областью, на которой находится ребенок



Поместите блок управления изделия в выемки несущей пластины на основании или кронштейне, одновременно вытягивая пружинный стопор.



Когда изделие правильно установлено на основании или на кронштейне, полностью отпустите пружинный стопор, и блок управления должен встать по центру несущей пластины.

ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО: Проверьте надежность опоры блока управления, нажав сверху вниз на ручку блока управления.
Проверьте, насколько плотно защелкнут пружинный стопор.

8.4.2.5 Прекращение работы изделия

- Нажмите кнопку (4).



- Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», расположенную на задней части блока управления.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу - **2а**.
Электротехническая классификация - класс I тип BF.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь, что вспомогательные устройства, находящиеся вблизи изделия, безопасны с точки зрения электричества, и соответствуют применимым стандартам (МЭК 60601.1).

Использование кабелей питания, которые не были сконструированы для применения с изделием, может привести к существенному повышению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости. Таким образом, недопустимо использовать кабели питания, отличные от имеющихся с изделиями.

Ввод в эксплуатацию оборудования должен производиться специалистами, прошедшими подготовку и имеющими разрешение **MEDIPREMA**. Помещения для установки должны соответствовать требованиям национального законодательства, в частности, как рекомендации **MEDIPREMA**: исключая вибрационные нагрузки; минимальное расстояние от стен при эксплуатации 30 см.

При использовании с инкубатором не помещайте изделие под колпак с нагревательным элементом и внутрь инкубатора.

Не допускается использовать изделие в присутствии воспламеняющихся газов (кислорода, анестезирующих веществ и пр.).

ВНИМАНИЕ

Не помещайте блок управления внутри закрытого инкубатора или под действие лучей инфракрасного обогревателя.

При использовании инкубатора в отделении должно находиться только одеяло.

В зоне лечения не должно находиться таких продуктов, как растворы для капельниц или таблетки.

Фототерапия может вызвать водный дефицит в организме новорожденного.

Под действием синего света могут меняться результаты клинических наблюдений, например, может остаться незамеченным изменение цвета кожи при цианозе. Во время обследования ребенка следует незамедлительно выключать источник синего света.

Использование отражающей фольги может вызвать повышение температуры тела.

Необходимо регулярно (предпочтительно, непрерывно) измерять температуру тела ребенка.

Излучение, испускаемое изделием, может ослеплять и служить источником беспокойства для других пациентов, медицинского персонала или любого другого лица, находящегося рядом с изделием. Не смотрите прямо на источник излучения в течение продолжительного времени. Ухаживающий персонал должен убедиться, что другие пациенты, находящиеся вблизи от B'BLOO, в достаточной степени защищены от излучения.

Во время обследования ребенка следует незамедлительно выключать источник синего света.

В клинике должен храниться протокол фототерапии с указанием условий проведения процедуры (продолжительность, уровень билирубина и пр.) и данные наблюдений, а медицинский персонал должен иметь к ним постоянный доступ.

Необходимо постоянно проверять уровень билирубина, поскольку фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое действие.

Одеяло и спальный мешок не позволяют удерживать ребенка. Чтобы предотвратить падение, поместите ребенка в подходящее устройство (колыбель, инкубатор и пр.)

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что спальный мешок соответствует размеру ребенка, и отсутствует соскальзывания ребенка внутрь (риск удушья).

ВНИМАНИЕ: Спальный мешок непригоден для использования в закрытом инкубаторе или инкубаторе с функцией инфракрасного обогрева.

ВНИМАНИЕ: Регулярно проверяйте, чтобы ребенок находился в центре зоны, подвергаемой облучению. В противном случае лечение может быть недостаточно эффективным

ВНИМАНИЕ: Не оставляйте оптоволоконное одеяло работать под покрывалом или любым другим изолирующим материалом перед использованием с новорожденным. Температура поверхности может подняться до опасного уровня.

В случае недостаточного снижения уровня билирубина может потребоваться повторная интенсивная фототерапия; см. действующий протокол клиники.

Во время фототерапии температура пациента может изменяться. Необходимо регулярно (предпочтительно, непрерывно) измерять температуру тела ребенка.

Внимание! Обогреватель для новорожденных может значительно увеличить потерю жидкости у пациентов.

Отражатели могут влиять на температуру тела младенца и уровень излучения.

В вентиляторе и вентиляционных отверстиях не должно быть посторонних предметов.

Изделие влияет на подачу тепла в нагревательные терапевтические устройства (инкубаторы для новорожденных, транспортные инкубаторы для новорожденных, излучающие обогреватели для новорожденных, устройства, подающие тепло в одеяла, подушки и матрасы) и на температуру тела пациента при использовании изделия в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств.

Рекомендуется использовать режим работы с регулированием по температуре кожи новорожденного инкубатора для новорожденных, транспортного инкубатора для новорожденных, излучающего обогревателя для новорожденных или устройств, подающих тепло в одеяла, подушки и матрасы, если изделие используется в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств. В противном случае устанавливаемая температура воздуха инкубатора или выход нагревателя излучающего обогревателя для новорожденных или нагреваемого матраса должна быть снижена в соответствии с измерениями температуры тела.

ВНИМАНИЕ

При перемещении изделия старайтесь случайно не задеть и не уронить его, он может причинить травму ребенку и другим людям.

Модификация изделия не допускается!

При соблюдении всех требований и правил по технике безопасности при эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на здоровье человека из-за потенциально опасных воздействий, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭОО), и полностью безопасно.

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

11.1 Общие характеристики

Наименование характеристики	B'Vloo
Масса, кг, не более: - блок управления - оптоволоконное одеяло	 2,8 0,8
Размеры, мм: - блок управления - оптоволоконное одеяло	 209 x 190 x 255 ± 10 300 x 200 ± 10
Эффективная площадь облучения, мм	300 x 200
Кабель питания, см	110 (с ручкой) ± 10 мм
Тип обогрева	Светодиод+ оптоволоконное одеяло
Количество светодиодов, шт.	4
Интенсивность излучения потока синего света, измеренного на расстоянии 35 см	от 2,1 до 3 мВт/см2 на одеяле
Длина волны излучения, нм	460
Период стабилизации излучения, минут	менее 1
Зависимость суммарной интенсивности излучения для билирубина E_{bi} от расстояния между изделием и эффективной площадью облучения	Интенсивность в данных изделия не зависит от расстояния, так как равномерно распределяется по всей поверхности тела новорожденного.
Уровень звуковой мощности на расстоянии 35 см, дБ	не более 43
Температура поверхности при эксплуатации, °C	не более 36
Температура поверхности, предназначенная для контакта с пациентом при эксплуатации изделия, °C	не превышает 37
Защита от проникания воды и твердых частиц	IPX3
Таймер	от 1 минуты до 90 часов 00 минут

Наименование характеристики	B'Bloo
Автоматическое отключение при нарушении границ заданных параметров	имеется
Счетчик наработки	в сервисном меню
Режим работы	продолжительный
Классификация для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	Нет
Версия ПО	1.0 от 05.03.2015

11.2 Электрические характеристики

Наименование характеристики	B'Bloo
1. Напряжение питания, В (см. идентификационную табличку)	220-240 (110-120 дополнительно)
2. Частота рабочего напряжения, Гц (см. идентификационную табличку)	50/60
3. Потребляемая мощность, ВА	60
4. Электротехническая классификация	класс I тип BF
5. Характеристики плавких предохранителей	2 шт. по 2А

11.3 ЗНАК СЕ/ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При использовании изделия должны применяться особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Установка и эксплуатация изделия производится в соответствии с представленной ниже информацией об ЭМС. Под термином «ПРИБОР», используемым далее, понимается *устройство для фототерапии B'Bloo*.

Портативные и мобильные радиочастотные приборы связи могут влиять на работу электрических медицинских приборов.

Данный ПРИБОР является электрическим медицинским прибором класса Б, который подключается к электросети общего пользования. Тем не менее, прибор предназначен только для профессионального использования и не подходит для домашнего пользования.

Не использовать ПРИБОР поблизости от других приборов (в частности, приборов, не соответствующих медицинским нормам по электромагнитной совместимости). Не размещать другие приборы поверх ПРИБОРА. Если нет возможности расположить приборы иначе, необходимо регулярно проверять надлежащую работу ПРИБОРА в той конфигурации, в которой он используется.

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС ПРИБОР должен использоваться только с принадлежностями, указанными в предыдущем разделе «3 Принадлежности, расходные материалы и запасные части». Использование других принадлежностей может вызвать усиление излучения или уменьшение электромагнитной невосприимчивости или иным способом ухудшить безопасность работы изделия.

В приведенных ниже таблицах указаны директивы и декларации производителя, предусмотренные нормой EN 60601-1-2 об электромагнитной совместимости. Для получения дополнительной информации необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании "MÉDIPRÉMA".

Директивы и декларации производителя – Электромагнитное излучение		
ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	ПРИБОР использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, радиочастотные излучения прибора очень малы и не влияют на работу других электронных приборов. ПРИБОР подходит для использования в любых помещениях, включая помещения, непосредственно подключенные к сети электропитания низкого напряжения жилых зданий. Тем не менее, ПРИБОР предназначен только для профессионального использования и не подходит для домашнего пользования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс Б	
Гармонические излучения CEI 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Фликер CEI 61000-3-3	Соответствует	

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная невосприимчивость I			
ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке. Все функции были протестированы относительно приведенных ниже испытаний.			
Испытания электромагнитной невосприимчивости	Уровень испытаний CEI 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы
Электростатический разряд (ЭСР) CEI 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ на металлических поверхностях ± 8 кВ на изолирующих поверхностях в воздухе	Поверхности должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если поверхности покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи CEI 61000-4-4	± 2 кВ для линий электрического питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ Не применяется	
Внутренние коммутационные перенапряж	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ ± 2 кВ	Сеть электропитания должна быть предназначенной именно для коммерческих или больничных учреждений.

Спады напряжения, внезапные отключения и изменения напряжения на входной линии электропитания CEI 61000-4-11 ПРИМЕЧАНИЕ: <i>UT</i> - напряжение сети переменного тока до применения уровня испытаний.	<5 % <i>UT</i> (>95 % спад <i>UT</i>) в течение 0,5 цикла. 40 % <i>UT</i> (60 % спад <i>UT</i>) в течение 5 циклов. 70 % <i>UT</i> (30 % спад <i>UT</i>) в течение 25 циклов. <5 % <i>UT</i> (>95 % спад <i>UT</i>) в течение 5 с	<5 % <i>UT</i> в течение 0,5 цикла 40 % <i>UT</i> в течение 5 циклов 70 % <i>UT</i> в течение 25 циклов 5 % <i>UT</i> в течение 5 с	Сеть электропитания должна быть предназначенной именно для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу ПРИБОРА во время отключений электропитания, рекомендуется подавать электропитание на ПРИБОР от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) CEI 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровень характеристик места установки ПРИБОРА, определенный для коммерческих или больничных учреждений.
Директивы и декларации производителя – Электромагнитная невосприимчивость II			
ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке. Все функции были протестированы относительно приведенных ниже испытаний:			

Испытания электромагнитной невосприимчивости	Уровень испытаний CEI 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы
Радиочастотные кондуктивные помехи CEI 61000-4-6	3 В/м 150 кГц - 80 МГц	V1 = 10 В/м	Использовать портативные и мобильные радиочастотные приборы связи рядом с любыми частями ПРИБОРА, включая кабели, только на рекомендованном расстоянии, которое рассчитывается на основе уравнения, примененного к частоте излучателя. Рекомендованное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2.5 ГГц
Радиочастотные излучаемые помехи CEI 61000-4-3	3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц	E1=10 В/м	Где P - характеристика максимальной выходной мощности излучателя в ваттах (Вт), согласно информации производителя излучателя, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). Интенсивность полей стационарных излучателей радиочастот, определенная путем электромагнитного исследования на месте ^a, должна быть меньше уровня соответствия для каждой гаммы частот ^b. Интерференции могут образовываться рядом с приборами, имеющими следующую маркировку: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется самая высокая гамма частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Директивы могут не применяться. На распространение электромагнитных волн

а) Интенсивность полей стационарных излучателей, таких как стационарные базы для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиоустановок, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM-диапазона, телевизионные передатчики, не может быть рассчитана теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки при наличии стационарных излучателей радиочастот необходимо учитывать исследование электромагнитной обстановки на месте. Если интенсивность поля, измеренная в месте установки и эксплуатации ПРИБОРА, превышает указанный выше применимый уровень соответствия значения радиочастот, необходимо регулярно проверять надлежащее функционирование ПРИБОРА. При обнаружении отклонений в работе должны быть приняты дополнительные меры (например, изменение места установки ПРИБОРА).

б) Для гаммы частот 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля не должна превышать [V1] В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами связи и ПРИБОРОМ			
ПРИБОР предназначен для использования в такой электромагнитной обстановке, где радиочастотные излучаемые помехи подлежат контролю. Клиент или пользователь ПРИБОРА может предотвратить влияние электромагнитных излучений, обеспечив необходимое минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами связи (излучателями) и ПРИБОРОМ согласно приведенным ниже рекомендациям в зависимости от максимальной мощности излучения приборов связи.			
Максимальная заявленная выходная мощность излучателя (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00
Для излучателей, максимальная заявленная мощность излучения которых не приведена выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - характеристика максимальной мощности излучения в ваттах (Вт), согласно заявлению производителя прибора.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для самой высокой гаммы частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Директивы могут не применяться. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства веществ, предметов и людей.			

11.4 Стерильность

Изделие не является стерильными.

11.5 Материалы, контактирующие с кожей:

- 1. Корпус и кнопки – пластик PP Correx SM;
- 2. Чехол для одеяла - полипропилен Akyplen;
- 3. Спальный мешок – хлопок Natural Cotton C Ne 50.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт оборудования может осуществлять только авторизированный производителем сервисный центр. Никогда не производите ремонт самостоятельно.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Санитарная обработка

Санитарная обработка изделия не требует много времени и усилий при условии соблюдения следующих рекомендаций. Разумеется, приоритетом пользуются процедуры по уходу и дезинфекции, разработанные отделом гигиены медицинского учреждения.

Санитарная обработка и дезинфекция (в отсутствии ребенка)

Данную процедуру необходимо выполнять без ребенка, в специально выделенном месте, используя соответствующую одежду и оборудование.

Не допускается погружать в жидкость изделие, одеяло и его чехла, и спального мешка.

Запрещается применять спирт, эфир или смазку.

Не допускается использовать порошки для удаления окалины либо агрессивные чистящие средства. Применение указанных средств может привести к изменению свойств материалов, из которых изготовлено изделие.

ОБРАБОТКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

- Отключите изделие нажатием кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.»
- Отсоедините блок управления от источника питания
- Очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность блока управления влажной салфеткой
- Дождитесь высыхания изделия перед повторным включением.

ВАЖНО:

Не очищайте оптические элементы блока управления абразивными средствами, это может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Если требуется дезинфекция, промойте оптику водой, прошедшей бактериологический контроль.



ОБРАБОТКА ОДЕЯЛА

Сначала проверьте целостность пластикового конверта (целостность швов, отсутствие трещин на пленке, прозрачность пленки).

Очистите одеяло при помощи дезинфицирующей салфетки. Рекомендуемые средства: рН-нейтральные четвертично-аммониевые производные.

Промойте водой, прошедшей бактериологический контроль (очищенной или стерильной).

Использование не рекомендованных средств либо недостаточное споласкивание способствует накоплению осадка, который может привести к снижению защитных качеств пластиковых элементов одеяла.



Рис. Оптические элементы одеяла для фототерапии

ОБРАБОТКА ЧЕХЛА ДЛЯ ОДЕЯЛА

Проводите очистку чехла после каждого пациента способом протирания тканевой салфеткой, смоченной раствором дезинфицирующего средства (ДС) 4 класса опасности. Рекомендуемые средства: рН-нейтральные четвертично-аммониевые производные.

Промойте водой, прошедшей бактериологический контроль (очищенной или стерильной).

Использование не рекомендованных средств либо недостаточное споласкивание способствует накоплению осадка, который может привести к снижению защитных качеств элементов одеяла.

ОБРАБОТКА СПАЛЬНОГО МЕШКА

Проводите очистку после каждого пациента в соответствии с МУ 3.5.736-99 «Методические указания. Технология обработки белья в медицинских учреждениях».

Стирка и дезинфекция осуществляется в проходных стиральных машинах. Стирка неинфицированных изделий может осуществляться в обычных стиральных машинах. Отбеливающие, антистатические и крахмалящие средства не применяются.

Дезинфицирующие хлорсодержащие средства используются из расчета 1 г активного хлора на 1 кг белья, дезсредства на основе перекиси водорода - 4 мл 30%-ной перекиси водорода на 1 кг белья.

В зависимости от степени загрязнения выбирается необходимая программа стирки (приложение 2 МУ 3.5.736-99).

Стирку спального мешка вне зависимости от степени загрязнения рекомендуется проводить по программе "Сильно загрязненные изделия" на отдельном технологическом потоке и использовать специальные моющие (несинтетические) средства типа "Аистенок".

13.2 Техническое обслуживание

Срок службы и рабочие характеристики изделия зависят от регулярного обслуживания (каждые 12 месяцев), выполняемого специалистами, прошедшими подготовку и имеющими разрешение **MEDIPREMA**.

Работы

Все работы должны выполняться техническими специалистами, имеющими разрешение **MEDIPREMA** исключительно с использованием оригинальных запасных частей **MEDIPREMA**.

13.3 Систематическое обслуживание

Работы по плановому обслуживанию следует проводить каждые 12 месяцев:

- Проверка общего состояния системы;
- Проверка работы таймера;
- Равномерность излучения (одеяло не должно содержать неизлучающих или слишком ярких волокон);
- Проверка автоматического отключения изделия при отсоединении оптического соединителя;
- Проверка работы вентилятора, замена фильтра;
- Проверка прозрачности/отсутствия трещин в оптических элементах;
- Проверка механических фиксаторов;
- Использование оранжевой крышки для проверки работы 4 светодиодов;
- Проверка рабочих характеристик системы.

Необходимо заполнить рабочую форму с описанием выполненных проверок и работ по техническому обслуживанию с тем, чтобы обеспечить возможность их контроля.

14. УПАКОВКА

Описание упаковки:

Мягкие амортизаторы между изделием и коробом.

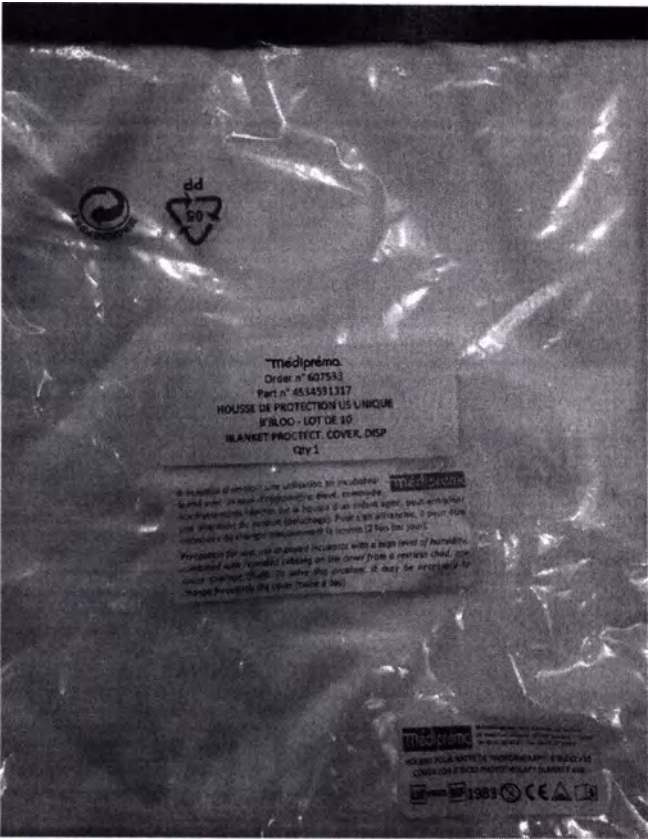
Пленка + пупырчатый полиэтилен.

Деревянный короб: Packing wooden box (NIMP15) norm.



В короб уложены принадлежности изделия:

- стойка упакована аналогично изделию;
- чехол для одеяла и спальный мешок упакованы в полипропиленовую плёнку (см. рисунок ниже)



15. МАРКИРОВКА

	Внимание: изучите прилагаемую документацию
	Переменный ток
	Знак CE для медицинских изделий
	Выкл.
	Вкл.
	Обязательная защита глаз ребенка от действия фототерапии
	Соответствует требованиям Европейской Директивы WEEE (Об отходах электрического и электронного оборудования)

	Таймер
	Увеличение/уменьшение
	Пуск/пауза
	Нормальная интенсивность
	Пониженная интенсивность
	Изделие типа BF
IPX3	Защита от брызг воды, с углом отклонения до 60° от вертикали

Дополнительно на чехле для одеяла или спального мешка:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Код переработки полипропилена («05» - потенциально безопасен)
	Знак «Зеленая точка» (нем. Der Grune Punkt) ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию в рамках «Дуальной системы» (DSD).
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Количество изделий в упаковке

16. **ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

16.1 Хранение

Температура	-10°С при 40°С
Влажность	0 – 90%

16.2 Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия транспортирования:

- Температура: от -20°С до +60°С.
- Относительная влажность: от 10 до 95% (без образования конденсата).
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

17. **УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – А.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.790-10.

- Все материалы, использованные при изготовлении изделия, устойчивы.
- Система регулируется директивой WEEE.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	от 20°с до 30°с
Влажность	0 – 90%

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует, что в течение 2 лет с даты поставки конечному пользователю, изделие с любой обнаруженной неисправностью, обусловленной производством, будет бесплатно отремонтировано или заменено.

Любой ремонт или модернизация изделия неуполномоченным лицом аннулирует ответственность за изделие и гарантию компании- производителя. В этом случае компания- производитель не несет ответственность за характеристики и работоспособность изделия.

Компания производитель подтверждает свою ответственность за безопасность, эксплуатационную надежность и рабочие характеристики изделия при условии, что:

- изделие используется с электроустановками, которые соответствуют требованиям по безопасности электроустановок для помещений, используемых в медицинских целях, в больницах и клиниках.
- изделие всегда используется в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@auroramed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7825383043

APPROVED BY

Pierre Hallé
International Manager

médipréma

S.A.S. au capital de 3 255 000 Euros
ZA Node Park Touraine
470, Rue Gilles de Gennes - BP 8
37310 TAUXIGNY
Tél. 02 47 28 47 87 - Fax 02 47 27 35 85

Tied and sealed 34 sheets

«Медипрема»

3А Ноде Парк Турен – Франция

Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

www.mediprema.com

ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро

B 432 772 614 – APE 3250 A – TVA Intercommunautaire FR 14 232 772 614

Руководство по эксплуатации

на медицинское изделие

«Устройство для фототерапии новорожденных вариант исполнения B'bloo с принадлежностями» производства компании MEDIPREMA («МЕДИПРЕМА»)

УТВЕРЖДЕНО

MEDIPREMA («МЕДИПРЕМА»)

Пьер Халле

Международный менеджер

/подпись/

/Штамп/: MEDIPREMA («Медипрема»)

ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро

3А Ноде Парк Турен

470, Рю Жиль де Жен – BP 8

37310 Тоиньи

Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

029638

/Штамп/:

Торгово-промышленная палата провинции Турен * 30 июня 2017 г.

/Штамп/:

Торгово-промышленная палата провинции Турен

Настоящим удостоверяется исключительно подпись господина Пьера Халле, проставленная выше.

Президент К.ФОЛЬТРАН

/Гербовая печать/: Торгово-промышленная палата провинции Турен

УТВЕРЖДЕНО
Пьер Халле
Международный менеджер
/подпись/

/Штамп/: MEDIPREMA («Медипрема»)
ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро
ЗА Ноде Парк Турен
470, Рю Жиль де Жен – ВР 8
37310 Тоиньи
Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

Сшито и пронумеровано 34 листа

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Третьего августа две тысячи семнадцатого года.

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *5-1810*

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Шелякова Л. А.



Итого в настоящем документе
36 (тридцать) листов
Нотариус:

